

## Valneva Annonce des Résultats Positifs de Phase I pour son Vaccin Candidat contre le Clostridium Difficile

- + Critères d'évaluation principal et secondaire atteints lors de l'essai clinique chez les sujets âgés pour la prévention des infections à Clostridium difficile.
- + Les données de l'étude montrent un bon profil d'innocuité et de tolérance du vaccin candidat (critère d'évaluation principal)
- + Le vaccin candidat s'est révélé fortement immunogène chez les sujets âgés, et est parvenu à induire des réactions immunitaires identiques contre les toxines A et B du Clostridium Difficile, tel qu'observé chez les adultes dans la phase I de l'étude (critère d'évaluation secondaire).
- + Les prochaines étapes concernant le développement du produit seront annoncées après clôture de l'étude de phase I, prévue au quatrième trimestre 2013.

**Lyon (France), Août 26, 2013** – Valneva SE (Valneva) annonce aujourd'hui des résultats positifs de phase Ia/Ib pour son vaccin candidat IC84 destiné à prévenir les maladies causées par la bactérie du *Clostridium difficile* (*C. difficile*). Le pathogène est l'une des causes principales de la diarrhée nosocomiale.

Le vaccin candidat de Valneva est un vaccin à protéine recombinante constitué de deux toxines tronquées A et B du *C. difficile*. Ces toxines sont à l'origine de différentes maladies et une immunité anti-toxine peut avoir un effet protecteur.

L'IC84 a montré un bon profil d'innocuité et de tolérance du vaccin candidat sur les deux populations de l'étude, adultes et personnes âgées, avec une tolérance locale encore meilleure chez les sujets âgés.

Le vaccin expérimental a généré des anticorps qui ont réagi contre les toxines A et B du *C. difficile* chez les deux populations de l'étude.

La fonctionnalité des anticorps induits par l'IC84 a pu être constatée dans des essais neutralisant les toxines chez les deux populations de l'étude.

Il est intéressant de noter que les réponses immunitaires chez les sujets âgés, qui devraient présenter une immunosénescence (réponse immunitaire affaiblie), ont été comparables à celles des adultes : des titres élevés d'anticorps identiques avec un effet plateau ont pu être atteints avec la dose moyenne non adjuvantée et trois vaccinations pour les deux toxines dans les deux populations de l'étude.

Le schéma posologique, la dose et la formulation optimales ont donc pu être identifiés, tant pour les adultes que les personnes âgées, et seront utilisés dans les études futures.

"Nous nous réjouissons des résultats concluants de cet essai qui a montré de meilleures réponses immunitaires que celles que nous attendions chez les personnes âgées, et qui confirme l'intérêt de l'IC84 pour adresser ce besoin médical actuellement insatisfait", ont indiqué **Thomas Lingelbach, Co-Président et Président du Directoire de Valneva et Franck Grimaud, Co-Président et Directeur Général du Directoire**.

La phase Ia/Ib de l'essai clinique représentait la première administration chez l'homme avec pour objectif d'obtenir des données sur l'innocuité et la tolérance du produit.

La première partie de l'étude, phase Ia, portait sur 60 sujets adultes (18-65 ans) en bonne santé. Trois vaccins candidats, avec des doses différentes d'aluminium comme adjuvant, ont été testés selon un schéma de vaccinations comprenant trois injections. Deux de ces doses de vaccin ont également été testées sans adjuvant.

La seconde partie de l'étude, phase Ib, portait sur 81 sujets âgés ( $\geq 65$  ans), cette tranche d'âge représentant la principale cible pour un vaccin contre le *C. difficile*. Au cours de cette étude, les deux plus fortes doses de vaccins, dans une formulation avec adjuvant et sans adjuvant, ont été testées selon un schéma de vaccination comprenant 4 injections, afin d'optimiser potentiellement la réponse immunitaire chez les personnes âgées.

L'analyse des données d'innocuité et d'immunogénicité à long terme (jusqu'à 6 mois après la dernière vaccination d'un sous-groupe de sujets âgés) se poursuit et devrait être disponible au quatrième trimestre 2013.

Les prochaines étapes de développement du vaccin seront décidées après la clôture effective de l'étude de phase I, en accord avec le partenaire stratégique de Valneva.

**Contacts:**

**Valneva**

Laetitia Bachelot-Fontaine

External Communication and Investor Relations Manager

Communications@valneva.com

T +33 228 07 37 10

**A propos du Clostridium difficile**

Le Clostridium difficile, également appelé *C. difficile*, est une bactérie sporulée qui provoque une diarrhée d'intensité légère à grave ainsi que des maladies intestinales, comme la colite pseudo-membraneuse (ou inflammation du côlon). La bactérie *C. difficile* et ses spores se trouvent dans les selles. Les personnes deviennent infectées lorsqu'elles touchent des surfaces contaminées par des selles et qu'elles portent ensuite la main à leur bouche. Chez

les personnes en bonne santé, les risques d'infection sont limités. Cependant, les personnes âgées et les personnes malades ou prenant des antibiotiques courent un plus grand risque d'infection. Le *C. difficile* représente ainsi la première cause de diarhée nosocomiale aux Etats-Unis et en Europe. Aux États-Unis, trois millions de personnes seraient infectées chaque année au cours d'une hospitalisation.

Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le *C. difficile* et le traitement antibiotique de la maladie est peu performant. Valneva cherche à développer un vaccin pour la prévention de la diarrhée récurrente associée au *C. difficile*, dans un premier temps pour la prophylaxie contractée à l'hôpital, avant de mettre en place une stratégie de vaccination élargie au reste de la population et prenant en compte les risques de contraction de la maladie ainsi que l'âge des individus.

#### A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été créée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés et des partenariats commerciaux actuels et nouveaux. Elle dispose d'un portefeuille de produits candidats (en propre et en partenariat) et des plateformes technologiques propriétaires qui sont très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. L'équipe de direction, internationale et expérimentée, possède un track-record important tant dans la recherche, le développement, que la fabrication et la commercialisation.

[www.valneva.com](http://www.valneva.com)

#### Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne le progrès, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA pourraient

être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.