

Valneva annonce la publication des premières données de Phase II du candidat vaccin contre la tuberculose développé avec l'adjuvant IC31® :

Les essais cliniques chez des adultes porteurs du VIH démontrent une bonne innocuité et une bonne immunogénicité

Lyon (France), 10 décembre 2014 – La société de biotechnologie européenne Valneva SE (“Valneva”) a annoncé aujourd’hui que le candidat vaccin contre la tuberculose H1/IC31® du Statens Serum Institut’s (SSI) formulé avec l’adjuvant propriétaire IC31® de Valneva a démontré un bon profil d’innocuité et d’immunogénicité (réaction immunitaire) dans des essais cliniques de Phase II réalisés sur des adultes porteurs du VIH.

Les résultats de l’étude clinique de phase II, randomisée et en double aveugle, initiée par le professeur Churchyard du Aurum Institute NPC d’Afrique du Sud, ont été publiés dans un article du Dr. Reither de l’Institut Tropical et de Santé Publique Suisse (Swiss TPH) dans la revue scientifique PLOS ONE*. L’objectif de l’essai clinique, qui a été mené en Afrique du Sud et en Tanzanie était d’évaluer l’immunogénicité et l’innocuité de deux doses du candidat vaccin H1/IC31® chez 48 adultes porteurs du VIH (âgés de 18 à 55 ans).

Selon la publication scientifique, le candidat vaccin H1/IC31® a démontré une bonne tolérance et un bon profil d’innocuité chez les adultes porteurs du VIH avec une concentration de lymphocytes CD4+ supérieure à 350 cellules/mm³. Il n’a eu aucun impact sur la charge virale du VIH et a induit une réponse immunitaire spécifique et durable contre la tuberculose. Les patients porteurs du VIH sont plus sensibles à une infection tuberculeuse, leur système immunitaire étant affaibli. Selon l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la tuberculose est l’une des causes principales de mortalité chez les personnes atteintes par le VIH, puisqu’elle est, à elle seule, responsable d’un cinquième des décès.

« Ces premiers résultats de Phase II sont très encourageants et confirment encore davantage les performances de notre adjuvant propriétaire IC31®. Nous sommes très fiers que notre technologie puisse jouer un rôle clé dans le développement d’un nouveau vaccin efficace et extrêmement attendu contre la tuberculose », ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva**.

H1/IC31® est un vaccin recombinant de sous-unité basé sur deux antigènes majeurs de la tuberculose (Ag85B and ESAT-6) destinés aux adultes et adolescents, qui a été développé par SSI et qui est formulé avec l’adjuvant propriétaire IC31® de Valneva.

SSI a également lancé une seconde phase II pour évaluer l’innocuité et l’immunogénicité du candidat vaccin H1/IC31® sur 240 adolescents. D’autres essais cliniques de Phase I ou de Phase I/II sont également menés par SSI et leurs partenaires,

dont Sanofi Pasteur et AERAS, sur deux autres candidats vaccins formulé avec l'adjuvant IC31® de Valneva.

L'article publié sur PLOS ONE est accessible gratuitement en cliquant sur le lien internet suivant : <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0114602>

**Reither K, Katsoulis L, Beattie T, Gardiner N, Lenz N, et al. (2014) Safety and Immunogenicity of H1/IC31H, an Adjuvanted TB Subunit Vaccine, in HIV-Infected Adults with CD4+ Lymphocyte Counts Greater than 350 cells/mm3: A Phase II, Multi-Centre, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. PLoS ONE 9(12): e114602. doi:10.1371/journal.pone.0114602*

A propos de la Tuberculose

La tuberculose (TB) demeure un problème de santé publique majeur. Un tiers de la population mondiale est infectée par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis* (*M.tb*), qui selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été à l'origine, en 2012, de 8,6 millions de nouveaux cas de tuberculose active et de 1,3 millions de décès. *Mycobacterium bovis* Bacille Calmette-Guérin (BCG), le seul vaccin actuellement commercialisé contre la tuberculose, est efficace dans la prévention de la maladie chez les enfants mais a un impact limité sur la tuberculose pulmonaire chez l'adulte, moteur de la pandémie mondiale. Il est donc extrêmement urgent de développer de nouveaux vaccins sûrs et efficaces contre la tuberculose afin d'accélérer tout progrès vers une éradication de la maladie.

A propos d' IC31®

L'adjuvant IC31® de Valneva est un adjuvant synthétique unique qui conjugue les propriétés immuno-stimulatrices d'un peptide antimicrobien (KLK) et d'un oligodésoxynucléotide (ODN1a). Huit essais cliniques ont démontré l'innocuité et l'immunogénité de l'adjuvant IC31® chez des volontaires. Ceux ayant reçu l' IC31® lors des essais cliniques ont démontré une bonne tolérance locale et n'ont rapporté aucun effet secondaire.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée 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, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66®, la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen® et l'adjuvant IC31®) déjà très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement environ 270 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon. www.valneva.com

Valneva Media Contact

Laetitia Bachelot-Fontaine

Investor Relations & Corporate Communications Manager

Communications@valneva.com

T +33 (0)228 07 37 10

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 l'avancée, 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.