

## Valneva annonce des résultats de fin de Phase II positifs pour son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile*

- + Les résultats de fin de Phase II du candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* de Valneva confirment les données préliminaires positives de l'essai
- + L'étude de Phase II, qui incluait 500 patients, avait été conçue en accord avec les autorités réglementaires afin de faciliter une entrée en Phase III
- + Valneva confirme que le Groupe s'attend à signer un accord de partenariat pour ce programme d'ici la fin de l'année

**Lyon (France), 25 juillet 2016** – Valneva (ci-après “Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie des vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats de fin de Phase II positifs pour son candidat vaccin prophylactique VLA84 visant la prévention primaire des infections au *C. difficile* (CDI), actuellement l'une des principales causes mondiales d'infections nosocomiales potentiellement mortelles.

Valneva avait précédemment annoncé fin 2015 des résultats préliminaires de Phase II positifs. Ces résultats préliminaires, basés sur les données obtenues jusqu'à 56 jours après la vaccination, ont été présentées à l'ASM Microbe 2016, congrès annuel de l'American Society of Microbiology, le 17 juin à Boston. VLA84 s'est révélé immunogène pour toutes les doses et formulations testées puisque des réponses fonctionnelles neutralisantes par anticorps IgG ont été constatées. L'étude a atteint son critère principal en termes d'identification de la dose avec le taux de séroconversion<sup>1</sup> le plus élevé contre les toxines A et B et a confirmé le profil d'innocuité favorable observé en Phase I.

Les résultats définitifs de Phase II portaient sur un suivi des participants de l'étude jusqu'à 210 jours après la vaccination. Ces données de long terme ont confirmé la formulation optimale (dose de vaccin la plus élevée sans adjuvant) qui avait été précédemment identifiée ainsi qu'un profil d'immunogénicité à 210 jours en ligne avec les attentes. Aucun problème de sécurité du vaccin à long terme n'a été constaté pour toutes les doses du vaccin testées.

**Thomas Lingelbach, Président, et Franck Grimaud, Directeur Général de Valneva**, ont indiqué, « Nous sommes extrêmement satisfaits des données finales obtenues dans cet essai de Phase II et nous pensons que notre candidat vaccin a la capacité de répondre à un besoin médical croissant. Les infections causées par le *C. difficile* sont responsables de près de 30 000 décès par an, pour les seuls Etats-Unis<sup>2</sup>. Il n'y a actuellement aucun vaccin sur le marché pouvant protéger les patients contre cette infection et nous sommes

<sup>1</sup> Un niveau d'anticorps dans le sang ciblant les toxines A et B du *C. difficile* qui se révèle être au moins 4 fois plus élevé après la vaccination qu'avant celle-ci.

<sup>2</sup> Lessa et al, *Burden of Clostridium difficile Infection in the United States*. N Engl J Med 2015;372:825-34

déterminés à trouver un partenaire pour faire progresser le développement de notre produit.»

L'étude de Phase II de Valneva sur le *C. difficile* était un essai randomisé, contrôlé par placebo, à simple aveugle et multicentrique visant à confirmer et obtenir davantage de données sur l'innocuité et l'immunogénicité du candidat vaccin ainsi que sur les doses de vaccination proposées dans deux tranches d'âge (de 50 à 64 ans et de 65 ans et plus). L'essai, mené en Allemagne et aux Etats-Unis dans le cadre d'une IND (autorisation de développement clinique), comprenait 500 participants, randomisés dans différents groupes d'étude : faible dose du vaccin sans adjuvant, forte dose du vaccin avec ou sans adjuvant (hydroxide d'aluminium), et placebo.

Valneva a obtenu la confirmation, par un Conseil scientifique indépendant (SAB), que son candidat vaccin remplissait les conditions pour une entrée en Phase III et se tient prêt pour une réunion de fin de Phase II avec les autorités réglementaires lorsque la conception générale de l'étude de Phase III aura été définie avec un partenaire. Tel qu'annoncé précédemment, Valneva s'attend à signer un accord de partenariat pour ce programme d'ici la fin de l'année.

Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le *C. difficile* et le traitement antibiotique de l'infection a démontré d'importantes limites avec une récurrence dans environ 20% des cas<sup>3</sup>. Le nombre de cas d'infections nosocomiales est en constante progression en raison d'une augmentation du nombre d'interventions médicales. Valneva estime que le marché potentiel pour des produits prophylactiques contre le *C. difficile* pourrait excéder un milliard de dollars par an.

### **A propos du Clostridium Difficile**

Le *C. difficile* est une bactérie potentiellement mortelle qui provoque la diarrhée et peut engendrer de très graves maladies intestinales. 450,000 cas de *C. difficile* seraient rapportés chaque année aux Etats-Unis et près de 30.000 patients décèderaient dans les trente jours suivant le diagnostic de l'infection<sup>4</sup>. Au-delà de l'importante morbidité et mortalité provoquées par l'infection, l'ICD représente également, en raison du prolongement de l'hospitalisation, un fardeau économique majeur estimé à environ 5 milliards de dollars par an pour les seuls établissements de soins de santé américains<sup>5</sup>.

Le *C. difficile* est très souvent contracté à l'hôpital: c'est le pathogène le plus communément responsable des infections nosocomiales graves aux Etats-Unis<sup>6</sup>. Un tiers des cas sont néanmoins acquis en dehors des hôpitaux, démontrant ainsi la nécessité d'une prévention plus étendue<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Lessa et al, Clostridium difficile infection. N Engl J Med 2015;372:1539-48).

<sup>4</sup> Lessa et al, Burden of Clostridium difficile Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34

<sup>5</sup> Dubberke ER, Clinical Infectious Diseases 55, no. suppl 2 (2012): S88-S92.

<sup>6</sup> Magill S, Edwards J R, Bamberg W et al. Multistate Point-Prevalence Survey of Health Care–Associated Infections. New England Journal of Medicine 2014;370:1198-208

<sup>7</sup> Lessa et al, Burden of Clostridium difficile Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34

## **A propos de Valneva SE**

Valneva est une société de vaccins indépendante spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la Borréliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66®, l'adjuvant IC31®), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne. Le groupe compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

## **Contacts**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Head of Investor Relations  
& Corporate Communications  
T +02-28-07-14-19  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
M +43-676-84 55 67 357  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

## **Information Importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, 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 sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva 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 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 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 dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.