

CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya

Oslo, Norvège et Saint-Herblain, France, 25 juillet 2019— Valneva SE (“Valneva”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, et la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) annoncent la conclusion d'un accord de collaboration. Avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne (UE), CEPI va accorder à Valneva jusqu'à 23,4 millions de dollars pour le développement clinique avancé et la fabrication d'un vaccin vivant atténué à injection unique contre le chikungunya (VLA1553). Conformément à l'engagement de CEPI de promouvoir un accès équitable aux vaccins, ce financement soutiendra l'ambition des deux partenaires d'accélérer l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du vaccin à injection unique de Valneva afin qu'il puisse être utilisé dans les régions frappées par l'épidémie, et également celle d'obtenir une pré-qualification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin que les pays à revenus faibles et intermédiaires puissent avoir un meilleur accès au vaccin.

Valneva conservera des stocks du candidat vaccin et travaillera sur un transfert de la fabrication, au-delà de la substance active, à des partenaires dans des pays à revenus faibles et intermédiaires – déjà frappés par des épidémies de chikungunya – afin que les populations à risque puisse avoir un meilleur accès au vaccin.

Cet investissement fait partie du troisième appel à candidatures de CEPI lancé plus tôt cette année et soutenu par le programme pour la recherche et l'innovation de l'UE, Horizon 2020, dans le cadre de la convention de subvention N°. 857934.¹ Depuis le lancement de cet appel à candidatures en janvier 2019, plus de 66 millions de dollars ont été investis dans deux candidats vaccins contre le chikungunya et deux candidats vaccins contre la fièvre de la Vallée du Rift (FVR).

Le virus chikungunya a été identifié pour la première fois en Tanzanie en 1952 et différentes épidémies sporadiques de la maladie ont ensuite été rapportées en Afrique et en Asie.^{2,3} En 2004, la maladie a commencé à s'étendre, causant d'importantes épidémies dans le monde. Depuis la réémergence du virus, le nombre de cas a été estimé à plus de 3,4 millions dans 43 pays.⁴ L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a, de ce fait, déclaré le chikungunya comme une menace importante pour la santé publique.⁵

¹ https://cepi.net/news_cepi/cepi-launches-call-for-proposals-to-develop-vaccines-against-rift-valley-fever-and-chikungunya-viruses/

² <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

³ https://academic.oup.com/jid/article/214/suppl_5/S441/2632641

⁴ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

⁵ <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>

Le chikungunya est transmis par les piqûres des moustiques femelles *Aedes* et cause des fièvres aiguës, des douleurs aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs. Les douleurs au niveau des articulations sont souvent invalidantes et peuvent perdurer pendant une période allant de plusieurs semaines à plusieurs années.⁶

Les changements climatiques pourraient amplifier davantage la menace que représente le chikungunya. Avec le réchauffement climatique, un nombre croissant de régions dans le monde deviennent habitables pour les moustiques qui transmettent ce virus, augmentant de ce fait la taille de la population risquant une infection. A titre d'exemple, en 2017, une épidémie d'infections au virus chikungunya a été déclarée pour la première fois en Europe avec plus de 200 cas rapportés en Italie⁷. Depuis 2014, aux Etats-Unis, la transmission locale du virus a été rapportée en Floride, à Puerto Rico, et dans les îles vierges.⁸

Dr Richard Hatchett, CEO de CEPI a indiqué:

“Des millions de personnes ont été infectées par le chikungunya et plus d'un milliard de personnes vivent, aujourd'hui, dans des zones frappées par des épidémies de chikungunya. Malgré l'importance des épidémies et des conséquences générées par la maladie, il n'existe actuellement aucun traitement antiviral spécifique et aucun vaccin sur le marché contre ce virus. Par ce partenariat avec Valneva, nous espérons pouvoir accélérer le développement d'un vaccin contre le chikungunya et nous assurer que les personnes les plus affectées par ce virus puissent bénéficier de ce produit et ainsi alléger le fardeau de cette maladie invalidante.”

Thomas Lingelbach, CEO de Valneva a ajouté:

“Nous nous réjouissons d'annoncer ce partenariat avec CEPI. L'infection au chikungunya représente un besoin médical majeur non satisfait et nous pensons que notre vaccin à injection unique est particulièrement adapté pour apporter une protection optimale lors des épidémies de chikungunya, que ce soit pour les personnes vivant dans des régions frappées par ces épidémies ou pour les voyageurs qui s'y rendent. Nous continuons à investir massivement dans ce programme et avons hâte de travailler de concert avec CEPI sur ce projet. Nous prévoyons d'entrer en étude pivot sur ce produit dès que possible, et en collaboration étroite avec la FDA, afin d'accélérer l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ”

A propos de CEPI

CEPI est un partenariat novateur entre organisations publiques, privées, philanthropiques et civiles, lancé à Davos en janvier 2017, ayant pour ambition de mettre au point des vaccins contre les maladies à fort potentiel épidémique.

Cette coalition a reçu un financement pluriannuel de la Norvège, de l'Allemagne, du Japon, du Canada, de l'Australie, de la Fondation Bill & Melinda Gates et de Wellcome. Elle a également

⁶ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

⁷ <https://ecdc.europa.eu/en/chikungunya/threats-and-outbreaks/chikungunya-fever-eueea>

⁸ <https://www.cdc.gov/chikungunya/geo/united-states.html>

reçu des investissements annuels de la part des gouvernements belge et britannique. L'Union européenne apporte, par ailleurs, son soutien financier à certains projets au travers de son programme Horizon 2020 ainsi que par le biais du Partenariat pour les Essais Cliniques formé entre l'Union Européenne et les pays en voie de développement. CEPI a, à ce jour, récolté plus de 750 millions de dollars sur le milliard de dollars prévu dans son objectif de financement. Depuis son lancement en janvier 2017, CEPI a effectué trois appels à projets. Le premier portait sur des vaccins candidats contre le virus de Lassa, le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et le virus Nipah. Le deuxième appel portait sur la mise au point de plateformes pouvant être utilisées pour le développement rapide de vaccins contre des pathogènes inconnus. Le troisième appel concerne des vaccins candidats contre les virus de la fièvre de la vallée du Rift et du chikungunya. À ce jour, CEPI s'est engagée à investir près de 390 millions de dollars dans le développement de vaccins. Cela inclut 18 candidats vaccins contre les pathogènes identifiés comme prioritaires (six contre le virus de Lassa, quatre contre le MERS-CoV, trois contre le virus Nipah, deux contre le chikungunya, deux contre la fièvre de la vallée du Rift) ainsi que trois plateformes vaccinales pour développer des vaccins contre la maladie X. Pour évaluer l'efficacité de ces plateformes, 7 candidats vaccins sont développés (deux contre la grippe, un contre le virus de Marburg, deux contre la rage, un contre le virus respiratoire syncytial, et un contre la fièvre jaune). Plus d'info sur CEPI.net. Suivez-nous sur @CEPIvaccines.

A propos de Valneva

Valneva est une société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses engendrant d'importants besoins médicaux. 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 d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte environ 480 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Media contacts:

CEPI

Rachel Grant, Director of Communications and Advocacy: +44(0)7891249190 |

Rachel.Grant@cepi.net

Mario Christodoulou, Communications and Advocacy Manager: +44(0)7979300222 |

Mario.Christodoulou@cepi.net

Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine, Global Head of Investor Relations & Corporate Communications: +33 (0)6 4516 7099 | investors@valneva.com

Teresa Pinzolits, Corporate Communications Specialist: +43 (0)1 20620 1116 | communications@valneva.com