

Valneva va s'allier avec l'Institut Butantan pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires

Saint-Herblain (France), Sao Paulo, (Brésil), 5 mai 2020 – Valneva SE (« Valneva » ou « le Groupe », société spécialisée dans les vaccins, et l'Institut Butantan, fabricant de produits immunobiologiques, ont annoncé aujourd'hui la signature d'une lettre d'intention liante (*binding term sheet*) pour le développement, la production et la commercialisation du candidat vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, VLA1553, dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre du financement de \$23,4 millions que Valneva a reçu de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹. Les contrats finaux devraient être signés dans les six prochains mois.

Une fois les contrats finaux signés, Valneva transférera la technologie de son vaccin contre le chikungunya à Butantan, qui développera, produira et commercialisera le vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Butantan assurera, par ailleurs, certaines études cliniques et études observationnelles de Phase 4 que Valneva utilisera pour répondre à certaines exigences réglementaires. L'accord prévoit de faibles montants à titre de paiement initial et de paiements d'étapes liés au transfert de la technologie.

Valneva a tenu une réunion de fin de Phase 2 avec l'agence de santé américaine FDA en février 2020 et se prépare désormais à initier les essais cliniques de Phase 3 aux Etats-Unis un peu plus tard cette année.

Thomas Lingelbach, Directeur Général de Valneva, a indiqué, "Bien que des millions de personnes aient été infectées par le chikungunya, il n'existe à ce jour aucun vaccin et aucun traitement efficace contre cette très grave maladie. Nous avons hâte de travailler avec l'Institut Butantan pour essayer de mettre fin à ce problème de santé publique et accélérer le développement d'un vaccin contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, qui sont des zones fortement endémiques."

Dr. Dimas Covas, Directeur de l'Institut Butantan a ajouté, « le fardeau du virus chikungunya ne réside pas seulement dans les deux millions de décès qui ont été enregistrés depuis 2005, mais également dans la persistance chronique des symptômes de la maladie, qui constitue un problème de santé publique de long terme. En relevant le défi de développer, produire et commercialiser le vaccin de Valneva contre le chikungunya, l'Institut Butantan va renforcer son engagement pour l'amélioration de la santé publique dans les pays à revenus faibles et intermédiaires ».

A propos du chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs,

¹ [CEPI awards up to US\\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose chikungunya vaccine](#)

pouvant causer d'importantes séquelles persistantes. Le virus chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté². Les complications résultantes de la maladie incluent des manifestations visuelles, neurologiques, cardiaques et gastro-intestinales ; des décès ont, par ailleurs, été constatés (taux de mortalité entre 0,1% et 4,9% lors des épidémies)¹ chez les personnes âgées, plus fragiles. Différentes épidémies de chikungunya ont été rapportées en Asie, en Afrique, en Amérique et, plus récemment (2017), en Europe. Depuis 2017, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain³ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions⁴). Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

A propos du candidat vaccin de Valneva VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya qui a obtenu le statut de Fast Track de l'autorité de santé américaine « Food and Drug Administration » (FDA) en décembre 2018⁵.

Le candidat vaccin de Valneva a pour objectif d'offrir une protection contre le virus après une seule dose d'immunisation chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Le vaccin vise une protection de longue durée et un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants. Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour des vaccins contre le chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an⁶, dont un potentiel d'environ \$250 millions de dollars sur le marché du voyage.

VLA1553 est basé sur un clone infectieux (CHIKV LR2006-OPY1), atténué par la suppression d'une partie majeure du gène qui encode la protéine complexe réplacase non structurale nsP3. Il vise à offrir une protection contre plusieurs phylogroupes et souches des épidémies du virus chikungunya⁷.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®⁸ 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 plus de 500 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 du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

² WHO, PAHO

³ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁴ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁵ Communiqué Valneva : [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

⁶ Estimation de la société basée sur une étude de marché indépendante

⁷ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

⁸ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

A propos de l'Institut Butantan

L'Institut Butantan est le principal fabricant de produits immunobiologiques et de vaccins au Brésil. L'Institut Butantan mène des missions scientifiques au Brésil ainsi qu'à l'étranger par le biais de l'Organisation Pan Américaine de la Santé, de l'Organisation Mondiale de la Santé, de l'UNICEF et des Nations Unies. L'Institut collabore avec d'autres agences du Département de la Santé de l'état de Sao Paulo et du Ministère brésilien de la Santé pour l'amélioration de la santé publique au Brésil. Afin d'atteindre ses objectifs institutionnels, il œuvre en partenariat avec différentes universités et entités comme la Fondation Bill & Melinda Gates. Pour plus d'information, merci de visiter le site internet de l'Institut www.butantan.gov.br ou de contacter le service de presse de l'Institut au (+55 11) 2627-9606 / 9428 ou par courriel à imprensa@butantan.gov.br

A propos de CEPI

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

Les maladies ciblées en priorité par CEPI sont le virus Ebola, le virus de Lassa, le MERS-CoV, le virus Nipah, la fièvre de la vallée du Rift et le chikungunya. CEPI investit également dans des plateformes technologiques pouvant être utilisées pour un développement rapide de vaccins contre des pathogènes non-connus (i.e. la maladie X).

CEPI a répondu avec urgence et en coordination avec l'Organisation Mondiale de la Santé à l'émergence du COVID-19. CEPI a initié neuf partenariats pour le développement de vaccins contre ce nouveau coronavirus. Ces programmes s'appuient sur des plateformes déjà soutenus par CEPI ainsi que de nouveaux partenariats. L'objectif est de faire entrer ces candidats vaccins contre le COVID-19 en développement clinique aussi rapidement que possible.

L'engagement de CEPI pour un accès aux vaccins

Comme le COVID-19 le démontre, les maladies infectieuses ignorent les frontières politiques. Nous ne pouvons prévenir ou stopper une menace d'infection mondiale sans avoir un accès équitable aux vaccins dans le monde. CEPI est totalement engagée pour un accès équitable aux vaccins. Cet engagement est le moteur de notre travail. Le soutien de CEPI pour un accès équitable est la clef de notre succès en tant qu'organisation pour la santé mondiale. Un accès équitable aux vaccins - dans le contexte d'une épidémie - signifie que les vaccins permettant de lutter contre cette épidémie doivent d'abord être disponibles pour les populations et dans les lieux où ils sont nécessaires afin de mettre fin à cette épidémie ou contenir cette épidémie, sans tenir compte d'éventuelles capacités financières.

Pour plus d'information, consultez <http://www.cepi.net/>. Suivez-nous sur [@CEPIvaccines](https://twitter.com/CEPIvaccines).

Contacts investisseurs et Médias Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzoliths
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
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.