

Valneva reçoit le statut « Breakthrough Therapy » de la FDA pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Ce nouveau jalon fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et « PRIME » de l'EMA

Saint-Herblain (France), le 7 juillet 2021 – Valneva SE (« Valneva » ou « le Groupe »), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui que l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de « Breakthrough Therapy » à son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. Le statut de « Breakthrough Therapy » vise à faciliter et à accélérer le développement et la revue de nouveaux produits contre des maladies graves ou mortelles, lorsque les données cliniques préliminaires démontrent que ces produits peuvent apporter une amélioration considérable pour au moins un des critères d'évaluation par rapport aux thérapies existantes¹.

Ce nouveau jalon américain fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et PRIME de l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui ont été accordés en décembre 2018 et octobre 2020, respectivement.

Juan Carlos Jaramillo, Directeur médical de Valneva a indiqué, « Nous nous réjouissons que la FDA voie VLA1553 comme un programme révolutionnaire. Le chikungunya est une menace majeure et croissante pour la santé publique et VLA1553 vise à offrir une protection durable contre le virus chikungunya avec une seule injection. Nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec la FDA pour apporter une solution préventive sur le marché dès que possible. »

Valneva a annoncé la finalisation du recrutement pour l'étude pivot de Phase 3, VLA1553-301, en avril 2021 et prévoit d'annoncer des données initiales cet été. Le critère principal de l'étude est de démontrer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin 28 jours après une seule injection.

À propos de chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. 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 infecté. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quart de la population dans les zones

¹ [Breakthrough Therapy Designation | Food and Drug Administration](#)

où le virus circule. Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique, dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est. Au mois de septembre 2020, plus d'un million de cas avaient été recensés sur le continent américain² et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. 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.

À propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à une centaine de pays. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

VLA1553 est, à la connaissance de Valneva, le seul candidat vaccin contre le chikungunya actuellement en essais cliniques de Phase 3 à cibler une protection durable avec une seule injection du vaccin.

Au cours de l'étude clinique de Phase 1 de VLA1553, Valneva a observé le développement d'anticorps neutralisants contre le virus chikungunya résultant en un taux de séroconversion de 100% chez 120 participants sains. Ce taux a été maintenu jusqu'à 12 mois. Sur la base de ces résultats et des discussions de Valneva avec les autorités réglementaires, VLA1553 est entré en développement clinique de Phase 3. Le Groupe a également reçu la confirmation qu'il pouvait déposer une demande de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure accélérée octroyée par la FDA. Valneva prévoit, dans le cadre de cette procédure de demander une autorisation de mise sur le marché sur la base de données obtenues avec un marqueur immunologique défini avec la FDA qui devrait permettre de prédire raisonnablement le niveau de protection contre une infection au chikungunya.

VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention, si le vaccin est approuvé, de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de 500 millions de dollars par an d'ici 2032³.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé des contrats pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553[4]. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019⁴, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée du développement de vaccins en

² PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas.

<https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

³ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁴ 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

identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, le virus du chikungunya et la COVID-19.

Contacts Médias & Investisseurs

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm
VP Global Investor Relations
M +001 347 327 2863
joshua.drumm@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.