

Valneva annonce le report de la date-cible pour l'examen réglementaire de son candidat vaccin contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 14 août 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a modifié la date-cible, dans le cadre de la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), pour achever l'examen réglementaire de la demande d'autorisation de mise sur le marché du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya VLA1553, et a décalé cette date de fin août à fin novembre.

La FDA a pris cette décision pour laisser suffisamment de temps aux parties pour s'accorder sur le programme d'essais de Phase 4 requis dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée. La FDA n'a demandé aucune donnée clinique supplémentaire pour ce processus d'autorisation.

Valneva s'attache à collaborer avec la FDA dans le cadre de l'examen en cours de la demande d'autorisation de mise sur le marché en vue de pouvoir mettre sur le marché le premier vaccin contre le chikungunya au monde. La Société confirme qu'elle prévoit toujours pour 2023 une approbation possible de sa demande d'autorisation de mise sur le marché, le lancement initial du produit et l'attribution potentielle d'un bon de revue prioritaire (PRV). Ce report de la date-cible n'a aucun d'impact sur la soumission réglementaire de Valneva actuellement en cours au Canada ni sur une soumission réglementaire future auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes conscients et fiers du fait que notre demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553, si elle est approuvée, représentera le premier candidat vaccin contre une maladie épidémique à être approuvé dans le cadre d'une autorisation accélérée. Les activités de Phase 4 établiront donc une norme pour l'avenir. Nous continuons à travailler en étroite collaboration avec la FDA et nous pensons qu'il pourrait être possible d'obtenir une approbation avant la nouvelle date-cible. »

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

Contacts Médias et investisseurs

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

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
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, l'approbation réglementaire des candidats produits et la revue des produits existants. 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