

Santé Canada juge recevable le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Valneva pour son candidat vaccin contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 29 août 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que l'agence réglementaire Santé Canada a achevé l'examen de recevabilité de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya VLA1553 pour une utilisation chez les personnes âgées de 18 ans et plus, et a estimé que le dossier était suffisamment complet pour qu'il soit procédé à un examen de fond des données soumises. Sur la base des délais de traitement usuels des demandes d'autorisations par Santé Canada, l'examen réglementaire devrait être achevé d'ici mi 2024.

Il s'agit de la deuxième demande réglementaire pour VLA1553 déposée par Valneva, et la société a l'intention de déposer d'autres demandes d'autorisation en 2023. Une demande d'autorisation de mise sur le marché fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire¹ par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

VLA1553 est actuellement le seul candidat vaccin contre le chikungunya au monde pour lequel des processus de revue réglementaire sont en cours et pourrait devenir, sous réserve de son approbation, le premier vaccin contre le chikungunya pouvant répondre à ce besoin médical non satisfait. Il s'agirait également du troisième vaccin que Valneva² a fait progresser de la recherche amont jusqu'à l'homologation.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Le chikungunya représente une menace majeure pour les personnes qui voyagent ou vivent dans des régions où le virus du chikungunya et les moustiques qui le transmettent sont présents et ces régions sont des destinations populaires pour les voyageurs américains et canadiens. Cette menace ne cesse de croître, comme l'atteste la récente alerte épidémiologique de l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO)³. Aucun vaccin, ni traitement spécifique n'est actuellement disponible pour cette maladie débilitante, et nous continuerons à travailler assidûment pour rendre VLA1553 disponible dans différents territoires dès que possible. »

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada et de la FDA font suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022⁴, aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022⁵ et aux données positives de persistance des anticorps douze mois après une vaccination en décembre 2022⁶. Les données cliniques de l'essai pivot de Phase 3 ont été publiées dans [the Lancet](#) en juin 2023.

¹ [La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande d'autorisation du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya](#)

² Cette affirmation inclut Valneva et son prédécesseur Intercell

³ <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas>

⁴ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁵ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁶ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

Une étude clinique de VLA1553 chez les adolescents est en cours au Brésil⁷, pour laquelle Valneva a annoncé hier de premières données de Phase 3 concernant l'innocuité du candidat vaccin⁸. Cet essai, mené par l'Instituto Butantan, partenaire de Valneva, et financé par la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), pourrait étayer de futures demandes d'homologation dans ce groupe d'âge si VLA1553 est d'abord autorisé chez les adultes par la FDA. L'étude pourrait également soutenir l'homologation du vaccin au Brésil (ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique) ainsi que le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe. VLA1553 a reçu le statut de « Priority Medicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020 et a également reçu les statuts « Fast Track », « Breakthrough Therapy » et « Priority Review » de la FDA en 2018, 2021, et 2023, respectivement.

À propos de chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques *Aedes*, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des *Togaviridae*. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre du moustique. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032⁹. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones 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, et le virus s'est répandu dans plus de 110 pays¹⁰. Au mois de juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain¹¹ 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 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 plus de 110 pays¹². Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et

⁷ Valneva lance un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁸ Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva

⁹ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹¹ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2022 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 25 Jul 2022.

¹² <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹³. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹⁴, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

Valneva a annoncé les données finales de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553 en mars 2022¹⁵, les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022¹⁶ et les données positives de persistance des anticorps douze mois après une vaccination en décembre 2022¹⁷. Si le vaccin est approuvé, VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes.

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, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision 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," "anticipe," "croit," "a l'intention," "estime," "vise," "cible," ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés

¹³ *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries - Valneva*

¹⁴ *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*

¹⁵ *Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

¹⁶ *Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

¹⁷ *Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.

