

Valneva dépose une demande d'autorisation auprès de l'EMA pour son candidat vaccin contre le chikungunya et annonce une revue accélérée par le CHMP

Saint-Herblain (France), 25 octobre 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui avoir déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. Valneva s'est également vu accorder une revue accélérée¹ de cette demande par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA compte tenu « de l'intérêt majeur pour la santé publique et l'innovation thérapeutique » que représente ce candidat vaccin.

VLA1553 est actuellement le premier et le seul candidat vaccin contre le chikungunya au monde pour lequel un processus de revue réglementaire est en cours. Une demande d'autorisation de mise sur le marché fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA)² des États-Unis, avec une date-cible, pour achever cet examen, fixée à la fin du mois de novembre 2023³ au titre de la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). Par ailleurs, une demande d'autorisation de mise sur le marché a également été déposée auprès de Santé Canada⁴.

VLA1553 pourrait ainsi devenir, sous réserve de son approbation, le premier vaccin contre le chikungunya pouvant répondre à ce besoin médical non satisfait.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous nous félicitons de l'obtention d'une revue accélérée par l'EMA et nous travaillerons en étroite collaboration avec elle pour mettre ce vaccin sur le marché. Le virus du chikungunya, ou CHIKV, peut entraîner une infection virale grave et débilitante transmise par les moustiques et générant un besoin important non satisfait. Le risque de propagation de ce virus en Europe est relativement élevé en raison du potentiel de voyageurs infectés. Aucun vaccin ou traitement spécifique n'est actuellement disponible pour cette maladie débilitante. Nous continuerons à travailler avec diligence pour introduire VLA1553 dans différents territoires dès que possible. »

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA, de la FDA et de Santé Canada font suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022⁵ ([article Lancet](#)), aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022⁶, aux données positives de persistance des anticorps douze mois après une dose du vaccin annoncés en décembre 2022⁷ et aux premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité chez les adolescents⁸.

¹ [Accelerated assessment | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

² [La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande d'autorisation du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya](#)

³ [Valneva annonce le report de la date-cible pour l'examen réglementaire de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁴ [Santé Canada juge recevable le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Valneva pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁵ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁶ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁷ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁸ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

VLA1553 a reçu le statut PRIME de l'EMA en 2020 et 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. Valneva a annoncé les données finales de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553 en mars 2022¹³, les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022¹⁴, les données positives de persistance des anticorps douze mois après une seule dose du vaccin en décembre 2022¹⁵, et les premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité chez les adolescents en août 2023¹⁶. En juin 2023, les données finales de Phase 3 ont été publiées dans le *Lancet*¹⁷ ([lien vers l'article](#)), l'une des revues médicales les plus reconnues au monde.

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.

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>

¹³ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁴ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁵ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁶ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

¹⁷ [Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹⁸. 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 2019¹⁹, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

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 contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Nous disposons d'une solide expérience dans le développement de vaccins, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Nous commercialisons actuellement deux vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en tirant parti de notre infrastructure commerciale bien établie.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, potentiellement le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Contacts Médias et investisseurs

Laëtitia 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'approbation réglementaire de VLA1553, le calendrier et les plans des programmes cliniques et des essais cliniques. 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," "à 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,

¹⁸ *Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires*

¹⁹ *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*

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.

