

Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®

Saint-Herblain (France), 10 novembre 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé IXCHIQ®, vaccin vivant atténué à injection unique, pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Cette indication du vaccin a été approuvée dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée, sur la base des titres d'anticorps neutralisants contre le CHIKV. Le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

La Société tiendra une conférence téléphonique et un webcast pour les analystes financiers le lundi 13 novembre 2023 à 15h00 CET. Le lien de la conférence sera disponible sur la page investisseurs du site internet de Valneva [Investors - Valneva](#).

En tant que titulaire de la première autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour un vaccin contre le chikungunya, Valneva a reçu de la FDA un bon de revue prioritaire (PRV) qu'elle a l'intention de monétiser pour contribuer au financement de ses programmes de recherche et de développement.

Avec cette autorisation américaine, IXCHIQ® devient le premier vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait et le troisième vaccin que Valneva¹ a développé des premiers stades de recherche jusqu'à la mise sur le marché. Valneva a annoncé les résultats finaux de la Phase 3 en mars 2022, montrant un taux de séro-réponse de 98,9 % à 28 jours avec une seule vaccination², et les résultats finaux de l'homogénéité des lots cliniques en mai 2022³. La séro-réponse induite par IXCHIQ® s'est maintenue dans le temps avec un taux de séro-réponse de 96,3 % six mois après la vaccination⁴. Valneva continuera à évaluer la persistance des anticorps pendant au moins cinq ans⁴. Les résultats de l'étude pivot de Phase 3 de la Société ont été publiés dans *The Lancet* en juin 2023.

Chaque année, plus de 60 millions d'Américains se rendent dans des pays où les maladies transmises par les moustiques sont endémiques⁵. Répondant dans un premier temps aux besoins des voyageurs américains, IXCHIQ® s'intègre parfaitement à l'activité de Valneva dans le domaine de la santé du voyageur, qui comprend les vaccins contre l'encéphalite japonaise et

¹ Cette déclaration concerne Valneva et son prédécesseur Intercell

² Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

³ Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁴ Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁵ <https://www.trade.gov/feature-article/us-citizen-international-outbound-travel-six-percent-2018>

le choléra/ETEC⁶, et tire parti de l'infrastructure commerciale existante de Valneva, qui a été renforcée en prévision du lancement de ce nouveau produit.

Valneva prévoit de démarrer la commercialisation d'IXCHIQ[®] aux États-Unis au début de l'année prochaine, tout en continuant ses travaux préparatoires en vue du vote de l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) à la fin du mois de février.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, « En tant que société spécialisée dans les vaccins, nous nous concentrons sur la mise à disposition de vaccins répondant à des besoins médicaux non satisfaits, en cohérence avec notre vision de contribuer à un monde dans lequel personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination. À ce titre, l'autorisation obtenue aujourd'hui marque une étape importante dans la prévention du chikungunya. Je tiens à remercier personnellement tous ceux qui ont contribué à rendre cela possible. J'aimerais également remercier CEPI et l'Institut Butantan pour leur collaboration, qui pourrait permettre de mettre ce produit à la disposition des pays à revenus faibles et intermédiaires. »

Dr. Richard Hatchett, Chief Executive Officer de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), a ajouté, « Le tout premier vaccin approuvé contre le chikungunya jouera un rôle crucial dans la prévention de la souffrance causée par cette maladie débiliteuse. Le changement climatique intensifie la menace que représente le chikungunya, ce qui signifie que des vaccins sûrs et efficaces sont plus que jamais nécessaires. Grâce à notre partenariat avec Valneva et l'Institut Butantan, CEPI - avec le soutien de l'UE - contribuera à rendre ce vaccin accessible aux personnes les plus touchées par le virus dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Je suis fier de notre contribution et je félicite notre partenaire Valneva pour cet accomplissement historique. »

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a précisé, « Aujourd'hui, on estime que plus de 75 % de la population mondiale vit dans des zones à risque de transmission du CHIKV en raison de facteurs tels que le réchauffement et le changement climatique⁷. Le chikungunya s'est déjà propagé dans plus de 110 pays et est actuellement considéré comme l'une des infections virales les plus susceptibles d'émerger dans de nouvelles zones géographiques. La morbidité est élevée, avec 43 % des patients atteints du CHIKV souffrant de chikungunya chronique caractérisé par des douleurs articulaires, de la fatigue et des effets potentiellement débiliteux qui peuvent durer des mois, voire des années, et qui peuvent avoir un impact considérable sur les activités quotidiennes^{7,8}. Avec l'introduction d'IXCHIQ[®], notre objectif est de mettre ce vaccin à la disposition du plus grand nombre de personnes pouvant en bénéficier. »

6 Les indications diffèrent selon les pays – Les indications diffèrent par pays – veuillez-vous référer aux informations posologiques et aux guides de prescription en vigueur dans votre pays pour une information complète sur le produit et notamment les doses à prescrire, toute information relative à la sécurité du produit et les classes d'âge pour lesquelles le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché. ETEC = bactérie Escherichia coli entérotoxigène

7 Puntasecca CJ, King CH, LaBeaud AD. "Measuring the global burden of chikungunya and Zika viruses: A systematic review." PLOS Negl Trop Dis 15, no. 3 (2021): e0009055.

8 Paixão, E. S., Rodrigues, L. C., Costa, M., Itaparica, M., Barreto, F., Gérardin, P., & Teixeira, M. G. "Chikungunya chronic disease: a systematic review and meta-analysis." Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene 7, no. 112 (2018): 301-316

En début d'année, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) a lancé une alerte épidémiologique alors que le nombre de cas et de décès dus au chikungunya continue d'augmenter dans la région⁹. La modélisation montre aujourd'hui que le problème risque de s'aggraver en raison du changement climatique. À mesure que la température de la Terre continue d'augmenter, les habitats des vecteurs sont susceptibles de s'étendre, ce qui pose un risque immédiat d'épidémies dans les régions plus chaudes des États-Unis et de l'Europe¹⁰.

Une étude clinique chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans est en cours au Brésil¹¹, dans le cadre du contrat signé entre l'Institut Butantan et Valneva en janvier 2021¹² afin de rendre le vaccin accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. L'étude, financée par CEPI, pourrait soutenir de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge et pour l'homologation du vaccin au Brésil. Cette homologation constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique.

L'étude devrait également soutenir la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe. Les données initiales d'innocuité provenant de cette étude ont été incluses dans la soumission effectuée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en octobre 2023¹³. Le vaccin a reçu la désignation Priority Medicine (PRIME) de l'EMA en 2020. Une demande d'autorisation de mise sur le marché a également été déposée après de Santé Canada.

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 moustique¹⁴. 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 2032¹⁵. 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 pays¹⁶. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été

9 Pan American Health Organization / World Health Organization. *Epidemiological Alert: Chikungunya increase in the Region of the Americas*. 13 February 2023, Washington, D.C. PAHO / WHO. 2023 <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas> accessed August 2023

10 Rocklöv, J., Dubrow, R. *Climate change: an enduring challenge for vector-borne disease prevention and control*. *Nat Immunol* 21, 479–483 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41590-020-0648-y>

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

12 *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*

13 *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*

14 *Staples, J.E., Hills, S.L., Powers, A.M. "Chikungunya." In CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020*

15 *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

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

recensés sur le continent américain¹⁷ 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. Avant IXCHIQ®, il n'existait 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 d'IXCHIQ®

Aux États-Unis, IXCHIQ® est un vaccin vivant atténué indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Comme pour tous les produits approuvés dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée de la FDA, le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

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 en R&D, 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

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

¹⁷ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 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 01 Aug 2023.

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 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.

