

## L'EMA 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), 27 novembre 2023** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une validation technique de la demande d'autorisation de mise sur le marché (MAA) pour le vaccin candidat à dose unique contre le chikungunya VLA1553 de Valneva et a conclu que tous les éléments réglementaires essentiels requis pour l'évaluation scientifique ont été inclus dans la demande. Le mois dernier, Valneva s'est vu accorder une revue accélérée<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>.

Une revue accélérée réduit le délai d'examen d'une demande d'AMM par le CHMP, normalement de 210 jours, à 150 jours, à compter de la date à laquelle cette demande est jugée recevable. Ce délai n'inclut toutefois pas les périodes éventuelles de suspension du délai, pendant lesquelles les demandeurs doivent fournir des informations supplémentaires, ce qui est courant dans les procédures de revue.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva**, a indiqué, « Nous nous félicitons de l'acceptation par l'EMA de notre dossier d'AMM et nous travaillerons en étroite collaboration avec eux pour pouvoir mettre VLA1553 sur le marché en Europe. Le virus du chikungunya, ou CHIKV, s'est déjà propagé dans plus de 110 pays et le risque de propagation du chikungunya en Europe est relativement élevé en raison de la possibilité de voyageurs infectés<sup>3</sup>. Aucun vaccin ni traitement spécifique n'est actuellement disponible pour cette maladie débilitante, qui constitue donc un besoin médical non satisfait. À la suite de l'approbation de VLA1553 aux Etats-Unis<sup>4</sup>, nous continuerons à travailler avec diligence pour proposer VLA1553 dans d'autres territoires dès que possible. »

VLA1553 a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA)<sup>5</sup> des Etats-Unis début novembre sous le nom de marque IXCHIQ®. Le vaccin est 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.

A la mi-novembre, Valneva a également annoncé des résultats positifs d'une étude pivot de Phase 3 chez les adolescents portant sur l'immunogénicité de VLA1553. Ces résultats pourraient permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge<sup>6</sup> et devrait également favoriser l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique.

<sup>1</sup> [Accelerated assessment | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/accelerated-assessment)

<sup>2</sup> [Valneva Submits Chikungunya Vaccine Marketing Application to EMA and Announces CHMP Accelerated Assessment](https://www.ema.europa.eu/en/valneva-submits-chikungunya-vaccine-marketing-application-to-ema-and-announces-chmp-accelerated-assessment)

<sup>3</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya/threats-and-outbreaks/risk-assessment-chikungunya-eu>

<sup>4</sup> [Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/valneva-receives-approval-first-vaccine-world-against-chikungunya-ixchiq)

<sup>5</sup> [Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/valneva-receives-approval-first-vaccine-world-against-chikungunya-ixchiq)

<sup>6</sup> [Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](https://www.valneva.com/news/valneva-announces-positive-phase-3-results-concerning-immunogenicity-its-candidate-vaccine-against-chikungunya-adolescents)

## 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<sup>7</sup>. 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 2032<sup>8</sup>. 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 pays<sup>9</sup>. Au mois de juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain<sup>10</sup> 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. En Europe, il n'existe aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre le 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 pays<sup>11</sup>. 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 2022<sup>12</sup>, les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022<sup>13</sup>, les données positives de persistance des anticorps douze mois après une seule dose du vaccin en décembre 2022<sup>14</sup> et les résultats positifs de Phase 3 chez les adolescents en novembre 2023<sup>15</sup>.

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

---

<sup>7</sup> [\*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\*](#)

<sup>8</sup> [\*VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020\*](#)

<sup>9</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>10</sup> [\*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.\*](#)

<sup>11</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>12</sup> [\*Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya\*](#)

<sup>13</sup> [\*Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya\*](#)

<sup>14</sup> [\*Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya\*](#)

<sup>15</sup> [\*Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents\*](#)

commercialisation de VLA1553<sup>16</sup>. 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 2019<sup>17</sup>, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

VLA1553 a reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en novembre 2023 sous le nom de marque IXCHIQ® et est 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. Le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

VLA1553 a également reçu la désignation Priority Medicine (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2020 et a obtenu le bénéfice d'une procédure d'évaluation accélérée en 2023.

Valneva a l'intention de commercialiser ce vaccin 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 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

<sup>16</sup> *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*

<sup>17</sup> *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*

### **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," "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, 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.