

Valneva annonce la vente de son bon de revue prioritaire (PRV) pour 103 millions de dollars

Saint-Herblain (France), 5 février 2024 –[Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui la vente pour 103 millions de dollars (95 millions d'euros) du bon de revue prioritaire (PRV) qu'elle a obtenu de l'agence de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA).

Valneva avait reçu ce bon en novembre 2023¹ avec l'autorisation de mise sur le marché qui lui avait été octroyée par la FDA pour son vaccin 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. Avec cette autorisation américaine, IXCHIQ® est devenu le premier vaccin au monde à être autorisé contre le chikungunya, un besoin médical non satisfait.

Valneva utilisera le produit de la vente du PRV pour financer ses projets de R&D dont le co-développement de son vaccin contre la maladie de Lyme actuellement en Phase 3, le lancement d'essais cliniques complémentaires pour son vaccin IXCHIQ® et l'élargissement de son portefeuille de vaccins en développement clinique.

Thomas Lingelbach, Directeur Général de Valneva, a indiqué, « Ce capital non dilutif constitue une source de financement supplémentaire importante pour faire avancer le développement continu de notre portefeuille clinique. Comme nous l'avons récemment démontré avec l'approbation de notre vaccin contre le chikungunya, nous demeurons engagés dans le développement de notre portefeuille de vaccins visant à répondre à des besoins médicaux non satisfaits et ayant le potentiel d'améliorer la vie des gens. »

Dans le cadre du programme de bons de revue prioritaire pour les maladies tropicales, la FDA attribue de tels bons aux sociétés obtenant la première autorisation de mise sur le marché pour des produits contre des maladies tropicales répondant à certains critères. Ce programme vise à encourager le développement de nouveaux médicaments et produits biologiques pour la prévention et le traitement des maladies tropicales. Ces bons peuvent être utilisés pour bénéficier d'un examen prioritaire d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un autre produit, ou être cédés.

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 moustique². 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 2032³. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées,

¹ *Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva*

² *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*

³ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

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 pays⁴. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été signalés sur le continent américain⁵ 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 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 trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

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, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Valneva Investor and Media Contacts

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

⁴ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

⁵ 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.

Informations importantes Valneva

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," "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, 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.

