

Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour le premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®

Saint Herblain (France), le 1 juillet 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à IXCHIQ®, le vaccin à dose unique de Valneva pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. L'autorisation du vaccin a été approuvée à l'unanimité par les États membres à la suite d'une évaluation rigoureuse réalisée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Valneva reçoit ainsi une troisième autorisation de mise sur le marché pour son vaccin IXCHIQ® après l'approbation de l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA) en novembre 2023 et celle de Santé Canada le mois dernier¹. Valneva prévoit de livrer les premières doses du vaccin en Europe au quatrième trimestre 2024.

IXCHIQ® est le seul vaccin approuvé contre le chikungunya dans le monde, permettant ainsi de proposer une réponse à ce besoin médical non satisfait. Conformément à la *International Recognition Procedure* (IRP)², Valneva a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Agence britannique des médicaments et produits de santé (MHRA). Une autre demande de mise sur le marché est également en cours d'examen par l'agence de santé brésilienne Anvisa, avec une autorisation potentielle en 2024.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « cette autorisation de la Commission Européenne marque une étape cruciale dans l'introduction d'une solution préventive contre le chikungunya dans l'Union Européenne (UE). Ces dernières années, le changement climatique a entraîné la propagation du moustique *Aedes*, porteur connu des virus du chikungunya et de la dengue, dans des régions d'Europe qui n'étaient pas touchées auparavant. Il est essentiel de fournir une solution vaccinale non seulement aux voyageurs européens qui se rendent dans des régions où le chikungunya est endémique, comme l'Amérique du Sud ou l'Afrique, mais aussi aux populations européennes locales qui subissent des attaques de moustiques envahissants. Nous tenons à remercier notre partenaire, CEPI, de nous avoir soutenus dans cette entreprise. »

Dr. Richard Hatchett, Directeur Général de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), a ajouté, « Soutenu par CEPI et ayant bénéficié d'un financement de l'UE, IXCHIQ® est le premier vaccin au monde à offrir une protection contre le virus débilitant du chikungunya. L'approbation rapide du vaccin par l'Union Européenne, suite à la recommandation de l'Agence européenne des médicaments, est un moment historique pour aider à protéger les vies et les moyens de subsistance des populations européennes contre les épidémies de chikungunya, qui deviennent plus fréquentes et plus répandues dans la région. Mais la lutte n'est pas terminée - CEPI travaille en priorité avec Valneva et l'UE pour étendre l'accès au vaccin pour les personnes vivant dans les pays endémiques qui sont les plus exposés au risque de la maladie ». »

¹ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

² [International Recognition Procedure - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)

L'approbation de la Commission Européenne fait suite à l'avis positif octroyé par l'agence européenne des médicaments il y a un mois³ et s'appuie sur les données de l'étude pivot de Phase 3 qui ont été publiées dans [The Lancet](#), et qui ont montré un taux de séroréponse de 98,9 % à 28 jours avec une seule vaccination. Cette réponse immunitaire a été maintenue pendant 24 mois chez 97 % des participants et a été aussi durable chez les jeunes que chez les adultes plus âgés⁴. Début mai 2024, Valneva a publié d'autres données pivot positives chez les adolescents six mois après une seule vaccination, qui sont destinées à soutenir le dépôt potentiel d'une demande d'extension de l'utilisation du vaccin à une population adolescente âgée de 12 à 17 ans⁵. Ces données pourraient également permettre l'homologation d'IXCHIQ® au Brésil, ce qui constituerait potentiellement la première autorisation d'utilisation dans une population endémique.

Valneva a établi un partenariat avec CEPI⁶ et l'Institut Butantan au Brésil⁷ afin de rendre le vaccin plus accessible aux pays à revenus faibles et intermédiaires. Cette 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 2019⁸, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

À propos du chikungunya

Le virus du chikungunya (CHIKV) est une maladie virale transmise par les moustiques, qui se propage par les piqûres de moustiques Aedes infectés. Il provoque de la fièvre, de fortes douleurs articulaires, des douleurs musculaires, des maux de tête, des nausées, de la fatigue et des éruptions cutanées. Les douleurs articulaires sont souvent invalidantes et peuvent persister pendant des semaines, voire des années⁹.

En 2004, la maladie a commencé à se propager rapidement, provoquant des épidémies à grande échelle dans le monde entier. Depuis la réapparition du virus, le CHIKV a été identifié dans plus de 110 pays d'Asie, d'Afrique, d'Europe et d'Amérique¹⁰. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont 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

³ [Valneva Receives EMA's Positive CHMP Opinion for its Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁴ [Valneva annonce des données positives sur la persistance des anticorps à 24 mois pour son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

⁵ [Valneva annonce de nouveaux résultats positifs chez les adolescents pour l'étude pivot de Phase 3 de son vaccin à dose unique contre le chikungunya](#)

⁶ [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](#)

⁷ [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](#)

⁸ [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](#)

⁹ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

¹⁰ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹¹ 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.

vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. À ce titre, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a souligné que le chikungunya constituait un risque majeur pour la santé publique¹².

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.

La Société dispose 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. Valneva commercialise 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 l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son 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.

De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Contact 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 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

¹² [Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas \(who.int\)](https://www.who.int)

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, 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.

