

## Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni pour le premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®

**Saint Herblain (France), le 5 février 2025** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que l'autorité de santé britannique Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a accordé une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni à IXCHIQ®, le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya. Le vaccin à dose unique de Valneva est indiqué pour une immunisation active pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Le vaccin sera produit sur le principal site de production de Valneva à Livingston en Écosse.

L'approbation d'IXCHIQ® s'appuie sur les données de l'étude pivot de Phase 3, publiées dans [The Lancet](#), qui incluaient plus de 4 000 participants et ont montré qu'une seule dose du vaccin vivant atténué permettait de générer une réponse rapide et robuste. De nouvelles données ont depuis montré que cette réponse pouvait être maintenue pendant au moins trois ans à la fois chez les jeunes adultes et les adultes plus âgés<sup>1</sup>.

L'autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni représente la quatrième approbation réglementaire reçue par Valneva pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya. Le vaccin est actuellement approuvé aux États-Unis<sup>2</sup>, en Europe<sup>3</sup> et au Canada<sup>4</sup> chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Valneva espère recevoir une autorisation de mise sur le marché au Brésil au cours du premier trimestre 2025, ce qui constituerait la première autorisation d'utilisation dans un pays endémique. Valneva a récemment soumis des demandes d'extension d'indication à l'agence de santé américaine U.S. Food and Drug Administration (FDA)<sup>5</sup>, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et Santé Canada<sup>6</sup> visant à potentiellement élargir l'utilisation de son vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. La Société prévoit désormais de soumettre une demande d'extension d'indication à la MHRA.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., directeur médical de Valneva**, a indiqué, « Cette nouvelle autorisation est une nouvelle reconnaissance du très bon profil de produit d'IXCHIQ® et du besoin médical d'un vaccin contre le chikungunya. Les voyageurs britanniques font régulièrement partie des plus grands groupes de touristes en Inde, en raison des liens culturels et historiques entre les deux pays. Avec l'épidémie de chikungunya qui sévit actuellement en Inde, il est essentiel de veiller à ce que les voyageurs britanniques aient accès à ce vaccin, non seulement pour se protéger lorsqu'ils se rendent en Inde ou dans d'autres pays où le chikungunya est endémique, mais aussi pour prévenir une éventuelle transmission du chikungunya lorsqu'ils rentrent au Royaume-Uni. Compte tenu de la menace importante que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou

<sup>1</sup> [Valneva Reports Positive Three-Year Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>2</sup> [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>3</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>4</sup> [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>5</sup> [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

<sup>6</sup> [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

voyageant dans des zones endémiques, il est crucial de rendre le vaccin accessible à toutes les tranches d'âge et que ce vaccin puisse offrir une protection durable avec une seule injection ».

En 2023, 920 000 voyageurs britanniques se sont rendus en Inde<sup>7</sup>, qui a enregistré le deuxième plus grand nombre de cas de chikungunya dans le monde sur cinq ans, avec 370 000 cas signalés entre janvier 2019 et juillet 2024<sup>8</sup>. Le nombre de cas en Inde augmente rapidement en raison de l'épidémie actuelle de chikungunya dans les États indiens de Maharashtra et de Telangana, pour laquelle les Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) ont émis des recommandations sanitaires pour les voyageurs après avoir identifié une augmentation du nombre de cas de chikungunya chez les voyageurs de retour aux États-Unis<sup>9</sup>.

**Dr. Richard Hatchett, directeur général de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)**, qui soutient le développement avancé et l'élargissement de l'accès au vaccin, a ajouté, « Dans un monde qui se réchauffe, les maladies transmises par les moustiques comme le chikungunya provoquent des épidémies plus fréquentes et plus graves dans le monde entier ; il est donc vital de protéger les gens contre cette maladie débilitante. L'approbation aujourd'hui du vaccin IXCHIQ® de Valneva par la MHRA est une étape importante dans la protection des citoyens britanniques qui se rendent dans les pays touchés par la maladie, mais le combat n'est pas terminé. Notre travail consiste maintenant à élargir l'accès aux doses du vaccin, à un prix abordable, dans les régions endémiques. En tant qu'investisseur majeur dans CEPI, le gouvernement britannique apporte un soutien essentiel à la réalisation de cet objectif, en aidant à rendre le vaccin accessible aux personnes les plus exposées à la maladie dans les pays à revenus faibles et intermédiaires (PRFI), tout en protégeant sa propre population ».

Valneva a signé un partenariat avec CEPI en 2019<sup>10</sup>, avec le soutien du programme Horizon de l'Union Européenne (UE) afin de soutenir les dernières phases de développement d'IXCHIQ® et d'élargir l'accès au vaccin dans les populations à risque dans les pays endémiques. Valneva et CEPI ont renforcé leur partenariat au cours du troisième trimestre 2024<sup>11</sup>, avec le soutien de l'UE, via un financement de 41,3 millions de dollars visant à accroître l'accessibilité du vaccin dans les PRFI, dont ceux faisant l'objet d'épidémies, de mener les études requises après l'introduction commerciale du vaccin et de permettre l'élargissement potentiel de son indication aux enfants, adolescents et femmes enceintes.

Dans le cadre de cet accord, Valneva a annoncé la signature d'un accord de licence exclusif avec le Serum Institute of India (SII), plus grand fabricant de vaccins au monde en nombre de doses<sup>12</sup>, permettant la fourniture du vaccin en Asie, et engageant SII à fournir le vaccin en priorité et à un prix abordable aux marchés de santé publique des PRFI. Ce nouvel accord vient s'ajouter à l'accord de licence signé en 2021 avec l'Institut Butantan pour le développement, la production et la commercialisation d'un vaccin local contre le chikungunya à un prix équitable afin qu'il puisse être distribué dans les pays d'Amérique Latine et certains PRFI affectés par la maladie.

<sup>7</sup> [United Kingdom Becomes Third Largest Tourism Source Market for India - Travel And Tour World](#)

<sup>8</sup> <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

<sup>9</sup> <https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-telangana-india>

<sup>10</sup> [CEPI awards up to US\\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine | CEPI](#)

<sup>11</sup> [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

<sup>12</sup> [Valneva Successfully Expands Access to Asia for its Chikungunya Vaccine with Serum Institute of India - Valneva](#)

### **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 et 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 années<sup>13</sup>.

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'Amérique<sup>14</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>15</sup> et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. L'impact médical et économique de la maladie devrait continuer à s'alourdir puisque les moustiques 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 publique<sup>16</sup>.

### **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.

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, le candidat vaccin le plus avancé au monde contre la Shigellose 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](http://www.valneva.com).

### **À propos de CEPI**

Créée en 2017, CEPI est un partenariat innovant entre des organisations publiques, privées, philanthropiques et de la société civile. Elle a pour mission d'accélérer le développement de vaccins

<sup>13</sup> <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

<sup>14</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<sup>15</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>16</sup> [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/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya)

et d'autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques et de les rendre accessibles à tous ceux qui peuvent en avoir besoin. CEPI a soutenu le développement de plus de 50 candidats vaccins ou plateformes technologiques contre plusieurs agents pathogènes à haut risque connus ou contre une future maladie X. Au cœur du plan quinquennal de CEPI, visant à vaincre les pandémies pour la période 2022-2026, se trouve la "Mission 100 jours", qui vise à réduire à 100 jours seulement le temps nécessaire au développement de vaccins sûrs, efficaces et accessibles à l'échelle mondiale contre les nouvelles menaces.

Pour plus d'informations, consultez [CEPI.net](https://cepi.net). Suivez-nous sur Twitter (@CEPIvaccines), [LinkedIn](#) et [Facebook](#).

### **À propos d'Horizon Europe**

Horizon Europe — #HorizonEU — est le programme phare de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation, s'inscrivant dans le cadre financier pluriannuel (CFP) à long terme de l'UE et disposant d'un budget d'environ 95,5 milliards d'euros à investir sur une période de sept ans (2021 à 2027). Dans le cadre d'Horizon Europe, la recherche en matière de santé sera soutenue dans le but de trouver de nouveaux moyens de maintenir les gens en bonne santé, de prévenir les maladies, de mettre au point de meilleurs diagnostics et des thérapies plus efficaces, d'utiliser des approches de médecine personnalisée pour améliorer les soins de santé et le bien-être, et d'adopter des technologies de santé innovantes, telles que les technologies numériques.

### **Contacts Investisseurs et Médias Valneva**

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

### **Contact Médias CEPI**

press@cepi.net  
+44 7387 055214

### **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 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.

