

Valneva achève la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 23 décembre 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui avoir terminé la soumission de son dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA), pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. Valneva demande l'autorisation de son vaccin expérimental contre le chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Cette demande d'autorisation de mise sur le marché fait suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022¹ et aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022². Une étude clinique de VLA1553 chez les adolescents est en cours au Brésil³, afin de potentiellement permettre d'effectuer de futures soumissions réglementaires concernant cette tranche d'âge si VLA1553 est autorisé pour une utilisation chez les adultes. La Société a également annoncé récemment des données positives sur la persistance des anticorps avec un taux de séro-réponse de 99 % douze mois après une seule injection du vaccin.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « L'achèvement de la soumission de notre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est extrêmement important car il nous rapproche d'une possible solution préventive pour combattre cette maladie débilitante. Le chikungunya est une menace majeure pour la santé publique qui est transmise à l'homme par des moustiques infectés, et aucun vaccin ou traitement spécifique de la maladie n'est actuellement disponible. Sous réserve de l'approbation du dossier par la FDA, notre objectif est de pouvoir apporter une solution pouvant aider à réduire ce besoin médical croissant et non satisfait. »

La FDA examinera maintenant le dossier pour acceptation, statuera sur l'éligibilité du candidat vaccin à une revue prioritaire et indiquera la date visée pour achever son évaluation. Le programme a reçu les statuts « Fast Track » et « Breakthrough Therapy » de la FDA en 2018 et 2021, respectivement. VLA1553 a également reçu le statut de « Priority Medicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020, et Valneva prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 en Europe au cours du deuxième semestre 2023.

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 souvent de grandes épidémies soudaines avec des taux d'incidence élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique. Au mois de septembre 2020, plus de trois millions de cas avaient été

¹ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

² [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

³ [Valneva lance un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

recensés sur le continent américain⁴ 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. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie symptomatique chez jusqu'à 97% des humains après trois à sept jours suivant la piqûre du moustique. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée. 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. Il est estimé que plus des trois quarts de la population mondiale vivent dans des zones à risque de transmission du CHIKV⁵. 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.

À propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à plus de 100 pays. 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 2022⁶ et les résultats finaux de la cohérence lot à lot en mai 2022⁷.

Si le vaccin est approuvé, VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé des contrats pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553⁸. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019⁹, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement 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 prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre la maladie de Lyme et le virus du chikungunya.

⁴ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas.

<https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

⁵ CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

⁶ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁷ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁸ [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](#)

⁹ [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](#)



Contacts Médias et investisseurs

Laëtitia 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'approbation réglementaire du VLA1553, le calendrier et les plans des programmes cliniques et des produits candidats et les prévisions de revenus. 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," "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.

