

La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande d'autorisation du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), le 20 février 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que l'autorité de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA), a achevé l'examen de recevabilité de la demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) de Valneva pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya et a estimé que le dossier était suffisamment complet pour qu'il soit procédé à un examen de fond des données soumises. Le dossier s'est vu accorder le statut de revue prioritaire (« Priority review »).

Conformément à la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), la FDA a déterminé une date-cible pour achever l'examen de la demande d'autorisation. Celle-ci a été fixée à fin août 2023. L'acceptation du dossier pour revue prioritaire ne signifie pas qu'une autorisation de mise sur le marché sera accordée et ne constitue pas non plus une évaluation de la pertinence des données soumises.

À propos du 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 juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain¹ 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 CHIKV². 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.

¹ 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 25 Jul 2022.

² CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

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.

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 VLA1553³. 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 2019⁴, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

Valneva a annoncé les données finales de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553 en mars 2022⁵, les résultats finaux de l'homogénéité des lots cliniques en mai 2022⁶ et des données positives de persistance des anticorps douze mois après une vaccination en décembre 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.

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 le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

Contact 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

³ *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*

⁴ *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*

⁵ *Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

⁶ *Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

⁷ *Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*

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, 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.

