

## Valneva reçoit un avis positif du CHMP pour une autorisation de mise sur le marché en Europe de son vaccin contre le chikungunya

- En cas d'approbation, IXCHIQ® deviendra le premier vaccin disponible dans l'UE contre le virus du chikungunya (CHIKV)
- Une décision sur la demande d'autorisation de mise sur le marché européen est attendue au troisième trimestre 2024

**Saint Herblain (France), 31 mai 2024** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté un avis positif recommandant une autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin de Valneva à injection unique pour la prévention de la maladie causée par le chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

La Commission européenne (EC) examinera la recommandation du CHMP pour IXCHIQ®. Une décision sur la demande d'AMM dans l'Union européenne (UE), en Norvège, au Liechtenstein et en Islande est attendue au troisième trimestre 2024. S'il est approuvé, IXCHIQ® deviendra le premier vaccin contre le chikungunya disponible en Europe pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Conformément à la International Recognition Procedure (IRP)<sup>1</sup>, Valneva prépare également une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui sera soumise à l'Agence britannique des médicaments et produits de santé (MHRA).

L'avis du CHMP fait suite à l'approbation d'IXCHIQ® par la Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup> américaine en novembre 2023. Deux autres demandes de mise sur le marché sont également en cours d'examen par Santé Canada et l'agence de santé brésilienne Anvisa, avec des autorisations potentielles en 2024.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva**, a indiqué, « Cet avis positif du CHMP marque une étape cruciale dans l'introduction d'une solution préventive contre le chikungunya dans l'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. Plus nous pourrons rendre ce vaccin accessible, plus nous pourrons atténuer le fardeau de cette maladie débiliteuse, et nous tenons à remercier notre partenaire, CEPI, de nous avoir soutenus dans cette entreprise. »

<sup>1</sup> [International Recognition Procedure - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)

<sup>2</sup> [Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

**Dr Richard Hatchett, Chief Executive Officer de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI)**, a ajouté, “Plus d'un milliard de personnes vivent dans des régions où le chikungunya est endémique, et les récentes épidémies de grande ampleur soulignent le besoin urgent de vaccins sûrs et efficaces contre cette maladie débilitante. Le vaccin à dose unique de Valneva est bien adapté à l'utilisation dans des épidémies et auprès de populations à faibles ressources. Le partenariat de CEPI avec Valneva et l'Instituto Butantan - soutenu par l'UE - contribuera à rendre ce vaccin accessible aux personnes les plus touchées par le virus dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. L'avis positif rendu aujourd'hui par l'EMA est une étape importante vers la mise à disposition du vaccin à plus grande échelle.”

L'avis positif du CHMP s'appuie sur les données de l'étude pivot de Phase 3 qui ont été publiées dans [The Lancet](#), l'une des revues médicales les plus reconnues au monde, et qui ont montré un taux de séroréponse de 98,9 % à 28 jours avec une seule vaccination. Cette réponse immunitaire robuste a été maintenue pendant 24 mois par 97 % des participants et a été aussi durable chez les jeunes que chez les adultes plus âgés<sup>3</sup>. 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 âgés de 12 à 17 ans<sup>4</sup>. Ces données pourraient également permettre l'homologation d'IXCHIQ® au Brésil, ce qui constituerait potentiellement la première autorisation d'utilisation dans une population endémique.

### 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 moustique<sup>5</sup>. 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 2032<sup>6</sup>. 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. 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 pays<sup>7</sup>. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>8</sup> et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. Cet impact devrait continuer à s'alourdir

<sup>3</sup> [Valneva annonce des données positives sur la persistance des anticorps à 24 mois pour son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

<sup>4</sup> [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](#)

<sup>5</sup> [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](#)

<sup>6</sup> [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

<sup>7</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>8</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.](#)

alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. Avant IXCHIQ<sup>®</sup>, il n'existait actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Afin de rendre le vaccin accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation d'IXCHIQ<sup>®</sup>. La 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 2019<sup>10</sup>, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne. L'examen réglementaire du dossier de demande d'autorisation par l'agence de santé brésilienne ANVISA est actuellement en cours.

### **À propos d'IXCHIQ<sup>®</sup>**

Aux États-Unis, IXCHIQ<sup>®</sup> 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.

Valneva 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. La Société 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 Valneva 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.

### **Contacts 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

<sup>9</sup> [\*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\*](#)

<sup>10</sup> [\*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\*](#)

### **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, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, 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.

