

Valneva accroît l'accessibilité de son vaccin contre le chikungunya en Asie grâce à une collaboration avec le Serum Institute of India

Saint-Herblain (France), Pune, (Inde), le 19 décembre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, et le Serum Institute of India (SII), plus grand fabricant de vaccins au monde en nombre de doses, ont annoncé la signature d'un accord de licence exclusif pour le vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, permettant la fourniture du vaccin en Asie. Cette collaboration destinée à accroître l'accessibilité du vaccin dans les Pays à Revenus Faibles et Intermédiaires (PRFI) de cette région du monde, s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de 41,3 millions de dollars que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2024, co-financé par l'Union Européenne¹.

Les deux sociétés travailleront de concert pour mettre le vaccin sur le marché indien et dans certains autres pays asiatiques le plus rapidement possible, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires locales, l'Inde connaissant actuellement l'une de ses pires épidémies de chikungunya. Près de 370 000 cas ont été confirmés en Inde entre janvier 2019 et juillet 2024, un nombre qui augmente rapidement en raison de l'épidémie actuelle².

Dans le cadre de cette collaboration, Valneva procédera à un transfert de technologie du processus de fabrication du vaccin. Valneva fournira le principe actif de son vaccin contre le chikungunya à SII, qui finalisera la fabrication et sera responsable de l'obtention et du maintien de l'autorisation réglementaire du vaccin en Inde et dans d'autres pays d'Asie. La commercialisation future du vaccin sera basée sur un modèle de partage des bénéfices et Valneva recevra des paiements d'étape à un chiffre de plusieurs millions d'euros liés au transfert de technologie et aux autorisations réglementaires.

Thomas Lingelbach, directeur général de Valneva, a indiqué, « L'épidémie actuelle en Inde souligne le fait qu'endiguer le chikungunya est une priorité de santé publique internationale. SII dispose d'une vaste infrastructure de fabrication et de commercialisation ainsi que d'une forte présence sur le marché asiatique. Nous sommes ravis de cette collaboration qui va nous permettre de répondre à ce besoin médical urgent en accélérant l'accès à notre vaccin hautement différencié. »

Adar Poonawalla, directeur général du Serum Institute of India, a ajouté, « Nous sommes heureux de collaborer avec Valneva afin d'amener ce vaccin contre le chikungunya en Inde et dans d'autres parties de l'Asie. Cette collaboration reflète notre volonté de fournir des vaccins efficaces et accessibles répondant à des besoins urgents en matière de santé publique ».

SII, Valneva et CEPI se sont engagés à permettre un accès équitable aux doses de vaccin contre le chikungunya fabriquées et homologuées par SII pour l'Asie. Selon les termes de l'accord, SII s'est engagée à fournir en priorité, et à un prix abordable, le vaccin contre le chikungunya aux marchés de santé publique des PRFI.

¹ [CEPI awards up to US\\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose chikungunya vaccine](#)

² <https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/>

SII mettra également à la disposition de CEPI un stock de 100 000 doses du vaccin en tant que « réserve expérimentale prête à l'emploi » pouvant être utilisée dans le cadre d'essais cliniques dans la région. Ces recherches pourraient fournir des données supplémentaires sur l'efficacité du vaccin chez les populations locales.

Un stock de sécurité de 100 000 doses de vaccin contre le chikungunya, payé par CEPI, sera également mis à la disposition de CEPI et directement accessible par ce dernier, en vue d'une utilisation potentielle lors d'une future épidémie de chikungunya dans la région.

Dr Richard Hatchett, directeur général de CEPI, a indiqué, «Le chikungunya continue de représenter un danger inquiétant et débilitant dans le monde, y compris en Asie, le changement climatique menaçant d'aggraver sa propagation. Cette nouvelle collaboration est une réussite historique qui fournit une base de lancement cruciale pour la fabrication d'un vaccin contre le chikungunya en Asie et pour l'Asie, renforçant également la sécurité sanitaire de cette région du monde et garantissant la fourniture prioritaire de doses abordables aux populations locales qui en ont le plus besoin. »

Le vaccin contre le chikungunya de Valneva est le premier et le seul vaccin autorisé au monde contre cette maladie. Il est actuellement autorisé aux États-Unis³, en Europe⁴ et au Canada⁵ pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Des revues réglementaires de demandes d'extension d'indication visant à potentiellement élargir l'utilisation du vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans⁶⁷ sont en cours dans différents pays⁸⁹.

Avec le soutien de CEPI et du programme Horizon de l'UE, Valneva se concentre sur l'élargissement de l'utilisation et de l'accès au vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Dans le cadre d'un précédent accord de financement avec CEPI¹⁰, Valneva a signé un accord de collaboration avec l'Institut Butantan afin d'accroître l'accessibilité du vaccin sur le continent américain. L'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché par l'autorité de santé brésilienne ANVISA est actuellement en cours.

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 années¹¹.

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

³ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁴ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

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

⁷ [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

⁸ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

⁹ [Valneva Submits Label Extension Application for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to the U.S. FDA - Valneva](#)

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

¹¹ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

dans plus de 110 pays d'Asie, d'Afrique, d'Europe et d'Amérique¹². Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹³ 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 publique¹⁴.

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.

À propos du Serum Institute of India

Le Serum Institute of India Pvt. Ltd (SII) est un leader mondial de la fabrication de vaccins, qui se consacre à la fourniture de vaccins abordables dans le monde entier. Présent dans plus de 170 pays, dont les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Europe, SII a la particularité d'être le plus grand fabricant de vaccins au monde. La production multifonctionnelle de SII, et son usine de Manjir, l'une des plus grandes de Pune (Inde) avec une capacité annuelle de 4 milliards de doses, ont sauvé plus de 30 millions de vies au fil des ans.

Fondée en 1966, la mission première de SII est de produire des produits immunobiologiques pouvant sauver des vies, en mettant l'accent sur l'accessibilité et un prix abordable. Guidée par un engagement fort en faveur de l'amélioration de la santé mondiale, la société a joué un rôle essentiel dans la réduction des prix des vaccins essentiels, tels que la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, le Hib, le BCG, la r-hépatite B, la rougeole, les oreillons et la rubéole. SII est notamment le fabricant de « Pneumosil », le PCV le plus abordable au monde, de « Cervavac », le premier vaccin indigène qHPV en Inde, et de R21/Matrix-M™, le deuxième vaccin contre

¹² <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

¹³ 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.

¹⁴ [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/dengue-and-chikungunya)

le paludisme dont l'utilisation a été autorisée chez les enfants dans les régions où le paludisme est endémique. En outre, SII a été à l'avant-garde de la lutte mondiale contre la COVID-19, en livrant plus de 2 milliards de doses du vaccin COVID-19 dans le monde.

Afin d'étendre sa présence mondiale et de garantir une large disponibilité des vaccins, SII a créé une filiale au Royaume-Uni, Serum Life Sciences Ltd. Grâce à sa quête incessante d'innovation, SII continue de défendre la cause des vaccins abordables, ayant ainsi un impact positif sur la vie de millions de personnes dans le monde.

www.seruminstitute.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 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. 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 Médias et Investisseurs

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

CEPI

press@cepi.net

[+44 7387 055214](tel:+447387055214)

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," "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.