

Valneva débute la soumission progressive 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), le 18 août 2022 – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui avoir commencé la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA), pour son candidat vaccin à injection unique 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.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous franchissons une étape extrêmement importante de notre programme VLA1553 et sommes très fiers d'être la première société au monde à avoir commencé la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un candidat vaccin contre le chikungunya. Le chikungunya est une menace majeure pour la santé publique qui ne cesse de croître, et aucun vaccin ou traitement spécifique n'est actuellement disponible pour cette maladie débilitante. Nous continuerons à travailler assidûment pour mettre VLA1553 sur le marché le plus rapidement possible. »

Valneva prévoit d'achever la soumission du dossier fin 2022. Une fois que tous les éléments de la demande d'autorisation auront été soumis et si le dossier est accepté, la FDA statuera sur l'éligibilité du candidat vaccin à un examen prioritaire, ce qui déterminera la date que la FDA visera pour achever son évaluation.

Cette soumission progressive du dossier de demande d'autorisation est faite dans le cadre de la procédure accélérée accordée par la FDA en 2020⁴. 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 premier 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

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

⁴ Valneva : Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA ouvrant la voie au lancement d'une étude de Phase 3

provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent 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. 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 120 pays. Au mois de juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain⁵ 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. 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.

À propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à plus de 120 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 l'essai d'homogénéité des lots cliniques 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. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de 500 millions de dollars par an d'ici 2032⁸.

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 VLA1553⁹. 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 2019¹⁰, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

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 prophylactiques destinés à lutter contre ces

⁵ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative cases 2018-2022 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 25 Jul 2022.

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 VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁹ [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](#)

¹⁰ [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](#)

maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le virus du 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 y compris en ce qui concerne l'approbation réglementaire de VLA1553, les délais et les plans pour les programmes cliniques et les candidats vaccins, ainsi que 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 », « 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.

