

## Valneva obtient le statut PRIME de l'Agence européenne des médicaments pour son candidat vaccin contre le chikungunya

**Saint-Herblain (France), 16 octobre 2020** – [Valneva SE](#) (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui avoir reçu le statut “Priority Medicines” (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour son candidat vaccin de Phase 3 à injection unique contre le chikungunya. Ce nouveau statut obtenu auprès de l'EMA vient compléter le statut « Fast Track » obtenu auprès de l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) en décembre 2018<sup>1</sup>.

Le statut “PRIME” est accordé par l'EMA à des médicaments prometteurs qui démontrent la possibilité de répondre à un important besoin médical non satisfait sur la base de données cliniques initiales. L'EMA considère les produits ayant le statut PRIME comme une priorité et apporte un soutien particulier aux sociétés développant ces produits, au travers notamment d'interactions et de dialogues renforcés et d'une accélération des processus d'évaluation et de revue des données<sup>2</sup>.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué,** “Nous sommes ravis de recevoir le statut PRIME de l'EMA pour notre candidat vaccin contre le chikungunya. Cette désignation est une validation supplémentaire de nos données cliniques et la reconnaissance de l'important besoin médical non satisfait que représente le chikungunya. Nous nous réjouissons de travailler en étroite collaboration avec l'EMA dans le but d'accélérer la mise à disposition de notre vaccin à injection unique aux personnes vivant dans l'Union européenne”.

Le 8 septembre 2020, Valneva a annoncé l'initiation de l'étude clinique de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya VLA1553<sup>3</sup>, devenant ainsi la première société au monde à faire avancer un candidat vaccin contre le chikungunya en Phase 3.

### À propos du chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Le virus chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté<sup>4</sup>. 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 et rougeurs. 4,1% à 78,6% des infections pouvant causer d'importantes séquelles persistantes (> 3 mois). Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quart 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. Au mois de septembre 2020, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>5</sup> et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement

<sup>1</sup> Valneva PR: [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

<sup>3</sup> [Valneva Initiates Phase 3 Clinical Study for its Chikungunya Vaccine Candidate VLA1553](#)

<sup>4</sup> WHO, PAHO

<sup>5</sup> PAHA/WHO data: *Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)*

important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions<sup>6</sup>). Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) 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 actuellement en étude clinique de Phase 3. VLA1553 a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya. En tant que vaccin vivant atténué, VLA1553 est particulièrement bien adapté pour cibler une protection durable.

Valneva est la première société à avoir initié une étude clinique de Phase 3 pour un candidat vaccin contre le chikungunya. La société dont le vaccin contre le chikungunya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire cessible (Priority Review Voucher)<sup>7</sup> de la FDA.

VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention de commercialiser ce vaccin 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 2032<sup>8</sup>.

Les résultats cliniques de Phase 1 de VLA1553 chez 120 participants ont été publiés dans la revue médicale « Lancet Infectious Diseases »<sup>9</sup>. La dose de vaccin choisie pour la Phase 3 a été bien tolérée lors de la Phase 1. Aucun effet indésirable grave lié au vaccin n'a été signalé durant les 12 mois suivant la vaccination. Des anticorps neutralisants ont été développés chez 100% des volontaires dans les quatorze jours suivant une seule injection du vaccin et ont été maintenus jusqu'à un an. Sur la base de ces résultats encourageants, une étude pivot de Phase 3 a été lancée en septembre 2020 pour ce programme qui avait précédemment reçu le statut Fast Track de l'agence de Santé américaine Food and Drug Administration (FDA).

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé en mai 2020 une lettre d'intention liante (*binding term sheet*) pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553<sup>10</sup>. Cette collaboration, qui deviendra effective dès la signature des accords définitifs, s'inscrit dans le cadre du financement de \$23,4 millions que Valneva a reçu de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019<sup>11</sup>.

### À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-301

L'étude de Phase 3 VLA1553-301 a été initiée en septembre 2020. Cette étude, à double aveugle, contrôlée par placebo, est menée sur différents sites aux Etats-Unis chez environ 4000 adultes sains âgés de 18 ans et plus. Une dose lyophilisée de VLA1553 ou du placebo est administrée par voie intramusculaire. Le critère principal de l'étude sera de démontrer l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin vingt-huit jours après vaccination avec une seule dose de VLA1553. Les données d'innocuité

<sup>6</sup> Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

<sup>7</sup> <https://priorityreviewvoucher.org/>

<sup>8</sup> VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

<sup>9</sup> Valneva annonce la publication dans le Lancet de l'intégralité des résultats de Phase 1 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

<sup>10</sup> Valneva va s'allier avec l'Institut Butantan pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires

<sup>11</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

et d'immunogénicité continueront d'être analysées jusqu'au sixième mois ; un suivi à long terme est également prévu.

Des informations complémentaires, dont une description détaillée du design de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites sur lesquels sont effectués les essais sont disponibles sur le site internet ClinicalTrials.gov. (Identifiant: NCT04546724).

### **À propos de Valneva SE**

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC<sup>12</sup>. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins unique contre la maladie de Lyme, le chikugunya et le nouveau coronavirus. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'informations, consulter le site internet du Groupe [www.valneva.com](http://www.valneva.com) et suivez Valneva sur [LinkedIn](#).

### **Contacts Investisseurs et Médias**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Director Investor Relations & Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolits  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

### **Avertissement concernant les informations prospectives**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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

---

<sup>12</sup> Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.