

Valneva reçoit le statut de “Fast Track” de la FDA pour son candidat vaccin contre le Chikungunya

Saint-Herblain (France), 21 décembre 2018 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui que l’agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de « Fast Track » à son candidat vaccin contre le Chikungunya, VLA1553.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, “Le Chikungunya est une menace grandissante qui se manifeste par des épidémies imprévisibles et représente un impact important pour la santé publique. Une infection par le virus peut causer de graves symptômes et complications. Le statut de fast track va nous permettre de travailler en étroite collaboration avec la FDA et d’accélérer nos efforts pour développer une solution de prévention à injection unique contre cette maladie qui ne cesse d’étendre son territoire.”

Le statut de « Fast-Track » de la FDA est réservé aux produits en développement ciblant des maladies graves et ayant le potentiel de répondre à un besoin médical non satisfait. Ce statut a été mis en place pour faciliter le développement clinique de nouveaux médicaments et vaccins ainsi qu’accélérer leur enregistrement avec pour objectif l’arrivée plus rapide de produits prometteurs sur le marché¹.

Valneva publiera les données initiales de Phase 1 de VLA1553 dans les prochaines semaines.

A propos du Chikungunya

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs, pouvant causer d’importantes séquelles persistantes. Le virus Chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre d’un moustique infecté². Les complications résultantes de la maladie incluent des manifestations visuelles, neurologiques, cardiaques et gastro-intestinales ; des décès ont, par ailleurs, été constatés (taux de mortalité entre 0,1% et 4,9% lors des épidémies)¹ chez les personnes âgées, plus fragiles. Différentes épidémies de Chikungunya ont été rapportées en Asie, en Afrique, en Amérique et, plus récemment (2017), en Europe. Depuis 2017, plus d’un million de cas ont été recensés sur le continent américain³ et l’impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l’épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$⁴). 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

¹ <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm20041766.htm>

² WHO, PAHO

³ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁴ Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trop Med Hyg 2015

efficace contre Chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

A propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le Chikungunya visant à offrir une protection contre le virus après une seule dose d'immunisation chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Le vaccin vise une protection de longue durée et un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants. Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour un vaccin contre Chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an⁵.

VLA1553 est basé sur un clone infectieux (CHIKV LR2006-OPY1), atténué par la suppression d'une partie majeure du gène qui encode la protéine complexe réplicase non structurale nsP3. Il vise à offrir une protection contre plusieurs phylogroupes et souches des épidémies du virus Chikungunya⁶.

Lors du développement préclinique, le vaccin à injection unique de Valneva a démontré une forte immunogénicité chez les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) et aucun signe de virémie n'a été constaté après la nouvelle immunisation à 6 et 12 mois⁷.

VLA1553 a par ailleurs démontré chez les NHP une forte réponse immunitaire et de longue durée (de plus de 300 jours) comparable aux souches sauvages de CHIKV ainsi qu'un bon profil d'innocuité.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses engendrant 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. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 450 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Global Head of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

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

Forward-Looking Statements

This press release contains certain forward-looking statements relating to the business of Valneva, including with respect to the progress, timing and completion of research, development and clinical trials for product candidates, the ability to manufacture, market, commercialize and

⁵ Company estimate support by an independent market study

⁶ Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

⁷ Roques et al. 2017JCI Insight 2 (6): e83527

achieve market acceptance for product candidates, the ability to protect intellectual property and operate the business without infringing on the intellectual property rights of others, estimates for future performance and estimates regarding anticipated operating losses, future revenues, capital requirements and needs for additional financing. In addition, even if the actual results or development of Valneva are consistent with the forward-looking statements contained in this press release, those results or developments of Valneva may not be indicative of their in the future. In some cases, you can identify forward-looking statements by words such as "could," "should," "may," "expects," "anticipates," "believes," "intends," "estimates," "aims," "targets," or similar words. These forward-looking statements are based largely on the current expectations of Valneva as of the date of this press release and are subject to a number of known and unknown risks and uncertainties and other factors that may cause actual results, performance or achievements to be materially different from any future results, performance or achievement expressed or implied by these forward-looking statements. In particular, the expectations of Valneva could be affected by, among other things, uncertainties involved in the development and manufacture of vaccines, unexpected clinical trial results, unexpected regulatory actions or delays, competition in general, currency fluctuations, the impact of the global and European credit crisis, and the ability to obtain or maintain patent or other proprietary intellectual property protection. In light of these risks and uncertainties, there can be no assurance that the forward-looking statements made during this presentation will in fact be realized. Valneva is providing the information in these materials as of this press release, and disclaim any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements, whether as a result of new information, future events, or otherwise.

