

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

Saint-Herblain (France), Sao Paulo, (Brésil), 25 janvier 2021 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, et l’Institut Butantan, fabricant de produits immunobiologiques, ont annoncé aujourd’hui la signature d’un accord final pour le développement, la production et la commercialisation du candidat vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, VLA1553, dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Cette annonce fait suite à la signature d’une lettre d’intention liante en mai 2020¹. 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 2019².

Dans le cadre de cette collaboration, Valneva transférera la technologie de son vaccin contre le chikungunya à Butantan, qui développera, produira et commercialisera le vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. De plus, Butantan réalisera certaines études cliniques et des études observationnelles de Phase 4 que Valneva utilisera pour répondre à certaines exigences réglementaires. L’accord prévoit de faibles montants à titre de paiement initial et de paiements d’étapes liés au transfert de la technologie.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, “L’impact dévastateur de la pandémie de COVID-19 dans le monde souligne l’importance de la vaccination pour combattre les crises de santé publique. Les épidémies de chikungunya ont impacté plus de 120 pays et affecté des millions de personnes, pourtant aucun vaccin ni traitement efficace n’est actuellement disponible pour prévenir cette maladie invalidante. Nous avons hâte de travailler avec l’Institut Butantan pour aider à traiter ce problème de santé publique et accélérer le développement d’un vaccin contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, qui sont des zones fortement endémiques. »

Dr Dimas Covas, Directeur de l’Institut Butantan a ajouté, « Dans le cadre de la pertinence de partenariats qualifiés pour des actions complémentaires ayant un impact sur la société, la relation établie entre l’Institut Butantan et Valneva est extrêmement significative et prometteuse. Ce partenariat permet le développement et la production nationale d’un produit immunisant très pertinent pour le système de santé publique brésilien et qui permettra de prévenir chaque année des milliers de cas d’infections par le virus chikungunya et leurs conséquences. »

Dr Melanie Saville, Directrice du Développement des Vaccins chez CEPI, a précisé, « Durant les 15-20 dernières années, nous avons assisté au développement des épidémies de chikungunya dans le monde, touchant en particulier les personnes vivant dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Le chikungunya est une maladie réellement invalidante, qui

¹ [*Valneva to Partner with Instituto Butantan on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low- and Middle-Income Countries*](#)

² [*CEPI awards up to US\\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose chikungunya vaccine*](#)

provoque des symptômes pouvant durer des mois et des invalidités permanentes dues à des complications à long terme. Cet accord permettra d'accélérer le développement et la fabrication de ce candidat vaccin pour les pays à revenus faibles et intermédiaires, conformément à l'engagement de CEPI de permettre un accès équitable aux vaccins. »

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 infecté³. 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 américain⁴ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions⁵). 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)⁶ 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 2032⁷.

Les résultats cliniques de Phase 1 de VLA1553 chez 120 participants ont été publiés dans la revue médicale « Lancet Infectious Diseases »⁸. 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

³ WHO, PAHO

⁴ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁵ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁶ <https://priorityreviewvoucher.org/>

⁷ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁸ [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](#)

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).

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 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 infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Le Groupe possède un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins uniques contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le chikungunya. Valneva possède par ailleurs deux vaccins sur le marché, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL⁹ dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC®. 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.

À propos de l'Institut Butantan

L'Institut Butantan est le principal fabricant de produits immunobiologiques et de vaccins au Brésil. L'Institut Butantan mène des missions scientifiques au Brésil ainsi qu'à l'étranger par le biais de l'Organisation Pan Américaine de la Santé, de l'Organisation Mondiale de la Santé, de l'UNICEF et des Nations Unies. L'Institut collabore avec d'autres agences du Département de la Santé de l'état de Sao Paulo et du Ministère brésilien de la Santé pour l'amélioration de la santé publique au Brésil. Afin d'atteindre ses objectifs institutionnels, il œuvre en partenariat avec différentes universités et entités comme la Fondation Bill & Melinda Gates. Pour plus d'information, merci de visiter le site internet de l'Institut www.butantan.gov.br ou de contacter le service de presse de l'Institut au (+55 11) 2627-9606 / 9428 ou par courriel à imprensa@butantan.gov.br

À propos de CEPI

CEPI est un partenariat innovant entre organisations publiques, privées, philanthropiques et civiles, lancé au forum économique mondial de Davos en janvier 2017, ayant pour ambition de mettre au point des vaccins contre les maladies à fort potentiel épidémique.

⁹ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

Avant l'émergence du COVID-19, les maladies ciblées en priorité par CEPI concernaient le virus Ebola, le virus de Lassa, le MERS-CoV, le virus Nipah, la fièvre de la vallée du Rift et le chikungunya. CEPI investit également dans des plateformes technologiques pouvant être utilisées pour un développement rapide de vaccins contre des pathogènes non-connus (i.e. la maladie X).

CEPI a répondu avec urgence et en coordination avec l'Organisation Mondiale de la Santé à l'émergence du COVID-19. CEPI a initié neuf partenariats pour le développement de vaccins contre ce nouveau coronavirus. Ces programmes s'appuient sur des plateformes déjà soutenues par CEPI ainsi que de nouveaux partenariats. L'objectif est de faire entrer ces candidats vaccins contre le COVID-19 en développement clinique aussi rapidement que possible.

CEPI codirige aux côtés de Gavi et de l'Organisation mondiale de la santé, le pilier "vaccins" de l'ACT Accelerator - connu sous le nom de COVAX - qui œuvre au développement, à la distribution et au déploiement des vaccins contre la COVID-19 dans le monde. Pour plus d'information, consultez <http://www.cepi.net/>. Suivez-nous sur [@CEPIvaccines](https://twitter.com/CEPIvaccines)

Contacts Investisseurs et Media

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

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

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva. 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.