

CEPI renforce son partenariat avec Valneva en lui octroyant un nouveau financement de \$41,3 millions visant à accroître l'accessibilité du premier vaccin au monde contre le chikungunya

- Valneva recevra jusqu'à 41,3 millions de dollars de CEPI et de l'Union Européenne pour accroître l'accessibilité du vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®
- Ce financement va soutenir la réalisation d'essais cliniques dans des populations vulnérables comme les enfants et les femmes enceintes
- Ce partenariat a également pour objectif de soutenir un transfert de technologie vers un autre fabricant de vaccins afin de rendre IXCHIQ® accessible aux pays à revenus faibles et intermédiaires d'Asie
- IXCHIQ® est déjà approuvé pour une utilisation chez les adultes âgés de 18 ans et plus aux Etats-Unis, au Canada et en Europe

Oslo, Norvège, et Saint-Herblain, France, le 22 juillet 2024— La Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) et Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, ont élargi leur partenariat afin d'accroître l'accessibilité du premier vaccin au monde contre le chikungunya IXCHIQ® dans les pays à revenus faibles et intermédiaires (LMIC), de mener les études requises après l'introduction commerciale du vaccin et de permettre l'élargissement potentiel de son indication aux enfants, adolescents et femmes enceintes.

CEPI octroiera à Valneva jusqu'à 41,3 millions de dollars de financement additionnel sur les cinq prochaines années, avec le soutien du programme Horizon Europe de l'Union Européenne. Cela devrait permettre de générer de nouvelles données pour élargir l'indication d'IXCHIQ® dans les pays où le chikungunya est endémique et où les populations vulnérables risquent d'être infectées par cette maladie débilitante transmise par les moustiques.

Des milliers de participants devraient prendre part à ces essais cliniques qui devraient être lancés en 2025. Ces essais devraient inclure l'évaluation du vaccin chez les enfants âgés de 1 à 11 ans et chez les femmes enceintes pouvant être touchés par une épidémie de chikungunya. Certains de ces essais devraient être menés au Brésil qui est actuellement frappé par une forte épidémie de chikungunya avec plus de 340 000 cas [rapportés à ce jour cette année](#).

L'élargissement du partenariat entre CEPI et Valneva vient renforcer un précédent accord qui avait permis à Valneva de recevoir 24,6 millions de dollars de financement de CEPI et de l'UE pour développer, produire et commercialisé un vaccin contre le chikungunya à dose unique dans certains LMIC affectés par le chikungunya. Dans le cadre de ce premier accord, Valneva a signé un partenariat avec l'Institut Butantan (IB) au Brésil en 2021 et mené un essai clinique chez les adolescents pour soutenir l'homologation du vaccin dans ce pays, ce qui constituerait la première autorisation d'utilisation dans une population endémique. Cette homologation au Brésil pourrait également permettre d'élargir l'indication du vaccin à cette tranche d'âge aux

Etats-Unis et dans d'autres territoires. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'IXCHIQ® est actuellement en cours d'examen par l'agence de santé brésilienne Anvisa, et une éventuelle décision d'autorisation pourrait intervenir en 2024. IB s'engage à fournir le vaccin contre le chikungunya qu'il développera et produira au Brésil à un prix abordable dans les pays d'Amérique latine et dans certains LMIC. Le financement de CEPI et de l'UE soutiendra également le transfert de la technologie du vaccin à un autre fabricant de vaccins avec pour objectif d'accélérer et d'élargir l'accès à IXCHIQ® dans les LMIC d'Asie vulnérables aux épidémies de chikungunya.

Dr Richard Hatchett, Directeur Général de CEPI, a indiqué, « Des millions de personnes ont déjà été touchées par le chikungunya et, aujourd'hui, plus d'un milliard de personnes vivent dans des zones où des épidémies de chikungunya se produisent. L'accès à un vaccin abordable contre le chikungunya dans les régions où le fardeau de la maladie est le plus lourd est une priorité commune pour CEPI, Valneva et nos partenaires de l'Union européenne. Ces études cliniques et le transfert de technologie à un autre fabricant situé dans les régions endémiques accéléreront l'accès au vaccin dans ces pays, contribueront à la définition des futures stratégies de déploiement du vaccin et allégeront le fardeau des futures épidémies de chikungunya.

Thomas Lingelbach, Directeur Général de Valneva, a souligné, « Nous sommes très heureux de renforcer notre partenariat avec CEPI. L'infection par le chikungunya est un besoin médical majeur non satisfait, et nous pensons que notre vaccin à dose unique est particulièrement adapté pour aider à protéger les personnes vivant dans des zones où le chikungunya est présent, ainsi que les voyageurs qui se rendent dans ces régions. Avec le changement climatique, de plus en plus de territoires à travers le monde sont colonisés par les moustiques vecteurs du virus, augmentant ainsi le volume de population exposé au risque d'infection ».

Esper Kallás, Directeur de l'Institut Butantan, a indiqué, « Les arbovirus sont de plus en plus préoccupants dans le monde entier, en raison du changement climatique qui favorise l'adaptation des moustiques à d'autres environnements. Cette situation est tout à fait inquiétante, et les efforts de Butantan pour codévelopper ce vaccin contre le chikungunya s'inscrivent dans le cadre de notre mission, qui consiste à résoudre des problèmes de santé publique non seulement au Brésil, mais dans le monde entier ».

Laurent Muschel, Responsable d'HERA, et Irene Norstedt, Directrice générale de la Recherche et de l'Innovation de la Commission Européenne, ont ajouté, « L'accès des plus vulnérables à des mesures médicales visant à contrer la maladie, comme le vaccin contre le chikungunya, est une priorité essentielle de l'UE en matière de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. 38 millions d'euros ont été mobilisés dans le cadre d'Horizon Europe, le programme de financement de la recherche de l'Union, en partenariat avec CEPI, pour soutenir des études cliniques sur l'efficacité du nouveau vaccin de Valneva dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce vaccin, autorisé dans l'UE depuis le mois dernier, contribue aussi fortement à améliorer la préparation contre les maladies à transmission vectorielle qui, en raison du changement climatique, pourraient s'étendre à des régions non endémiques

telles que l'UE. Le soutien à la recherche est essentiel et l'UE reste déterminée à renforcer la santé publique mondiale ».

IXCHIQ® a été approuvé aux Etats-Unis en novembre 2023¹ et au Canada et en Europe en juin 2024^{2,3}. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché sont en cours d'examen au Brésil et au Royaume-Uni.

—Fin—

À propos des essais cliniques

Sous réserve de leur autorisation, les nouveaux essais avec le vaccin contre le chikungunya évalueront :

1. Efficacité d'IXCHIQ® au Brésil – Essai financé en partie par CEPI et le programme Horizon Europe de l'UE, dans le cadre d'un programme clinique comprenant plus de 120 000 participants et évaluant le chikungunya chez les populations vaccinées et non vaccinées, afin de mesurer l'efficacité du vaccin
2. L'efficacité d'IXCHIQ® lors d'une épidémie dans un LMIC – Essai portant sur 20 000 participants, financé en partie par CEPI et le programme Horizon Europe de l'UE, visant à déterminer l'efficacité du vaccin dans un essai randomisé et contrôlé, mené hors du Brésil
3. Innocuité et immunogénicité d'IXCHIQ® chez les femmes enceintes au Brésil
4. Doses optimales d'IXCHIQ® chez les enfants âgés de 1 à 11 ans dans les LMIC d'Amérique Latine
5. Innocuité et immunogénicité d'IXCHIQ® chez les enfants âgés de 1 à 11 ans dans certains LMIC, potentiellement situés en Asie

Les partenaires de l'essai, y compris les organismes de recherche clinique et les promoteurs de l'essai, devraient être sélectionnés au cours des prochains mois.

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, des douleurs 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 années⁴.

¹ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

² [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

³ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁴ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

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 dans plus de 110 pays d'Asie, d'Afrique, d'Europe et d'Amérique⁵. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain⁶ 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 publique⁷.

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](https://cepi.net). Suivez-nous sur Twitter (@CEPIvaccines), [LinkedIn](#) et [Facebook](#).

À propos de Valneva

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,

⁵ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

⁶ 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.

⁷ [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/chikungunya)

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 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:

CEPI

press@cepi.net

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

Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP, Global Communications and European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelotfontaine@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, 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," "à 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.