

Valneva se tourne vers des discussions bilatérales pour la fourniture de son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

Saint-Herblain (France), 20 avril 2021 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins contre les maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui qu’elle se focaliserait maintenant sur des discussions bilatérales, pays par pays, pour fournir son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001, et, en conséquence, ne donnerait plus la priorité aux discussions de fourniture centralisée actuellement en cours avec la Commission Européenne.

Cette annonce fait suite à la publication récente, le 6 avril 2021, de résultats initiaux positifs pour l’étude clinique de Phase 1/2 de VLA2001¹.

Valneva avait annoncé le 12 janvier 2021 être en discussions avancées avec l’Union Européenne², discussions qui avaient débuté au troisième trimestre 2020. En septembre 2020, Valneva avait annoncé une collaboration avec le gouvernement britannique pour fournir jusqu’à 190 millions de doses de VLA2001 jusqu’en 2025³. 100 millions de ces doses ont déjà été commandées.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, « Nous avons consacré beaucoup de temps et d’efforts à essayer de répondre aux exigences du processus d’achat centralisé de la Commission Européenne. Malgré nos récents résultats cliniques, nous n’avons pas, à ce jour, fait des progrès significatifs ni conclu un accord d’approvisionnement. En conséquence, nous concentrons désormais nos efforts vers des États membres de l’Union Européenne et des parties intéressées en dehors de l’Union Européenne qui souhaitent inclure notre approche inactivée dans leur stratégie vaccinale. Nous sommes convaincus que VLA2001 a un rôle important à jouer à l’avenir, y compris pour des vaccinations de rappel ou des modifications potentielles du vaccin pour s’attaquer aux variants. »

Valneva possède le seul vaccin inactivé contre la COVID-19 en développement clinique en Europe et prépare une étude-pivot d’immunogénicité comparée de Phase 3 dont l’initiation est prévue d’ici la fin du mois d’avril 2021 avec pour objectif de soumettre des demandes d’autorisation de mise sur le marché au cours de l’automne 2021.

À propos du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et de la maladie COVID-19

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l’origine d’infections graves du système respiratoire chez l’homme. Le virus, à l’origine d’une maladie appelée COVID-19, n’avait jamais jusqu’ici été identifié chez l’homme. Depuis que les premiers cas de l’épidémie ont été rapportés, le virus a causé des millions de décès dans le monde⁴. [L’Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme pandémie.

¹ [Valneva Reports Positive Phase 1/2 Data for Its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate, VLA2001](#)

² [Valneva in Advanced Discussions with European Commission to Supply up to 60 Million Doses of Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate](#)

³ [Valneva Announces Major COVID-19 Vaccine Partnership with U.K. Government](#)

⁴ <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. L'indication ciblée par VLA2001 est une immunisation active des populations à risques visant à prévenir une transmission du virus ou une infection symptomatique à la COVID-19 durant la pandémie en cours, ainsi que potentiellement une vaccination de routine y compris contre les variants. VLA2001 pourrait également convenir pour des vaccinations de rappel puisque les vaccins inactivés ont démontré par le passé être particulièrement appropriés pour ce genre de vaccination. VLA2001 est développé sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®. VLA2001 se compose de particules inactivées du virus SARS-COV-2 ayant une forte densité de protéine S, conjuguées à deux adjuvants, l'alum et CpG 1018. Dans les essais précliniques, cette combinaison d'adjuvants a constamment induit des niveaux d'anticorps plus élevés que les formulations à base d'alum seul et a montré un déplacement de la réponse immunitaire vers les cellules Th1. L'adjuvant CpG 1018, fourni par Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), est un composant du vaccin HEPLISAV-B® approuvé par les autorités de Santé américaine (FDA) et européenne (EMA). Ce procédé, déjà mis en œuvre à échelle industrielle, inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) afin de préserver la structure originelle de la protéine S. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces 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, le virus du chikungunya et la COVID-19.

Valneva Investor and Media Contacts

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

Dan Sharp
Government & Public Affairs Manager
T +44-(0)7436-244309
communications@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'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, 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.

