

Valneva et Dynavax annoncent leur collaboration pour le développement d'un vaccin contre le COVID-19

- Valneva va s'appuyer sur ses compétences techniques et une plateforme existante pour développer un candidat vaccin inactivé contre le coronavirus
- Pour soutenir le développement du candidat vaccin de Valneva, Dynavax fournira l'adjuvant CpG 1018 déjà utilisé dans le vaccin HEPLISAV-B qui a été approuvé par l'autorité de santé américaine FDA
- Valneva va chercher à obtenir des subventions pour soutenir le financement du programme

Saint-Herblain (France), Emeryville (U.S.), 22 avril 2020 – [Valneva SE](#), société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux et [Dynavax Technologies Corporation](#) (Nasdaq: DVAX), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins innovants ont annoncé aujourd'hui leur collaboration pour initier un programme de développement d'un vaccin contre le coronavirus COVID-19.

En réponse à l'épidémie actuelle, l'équipe scientifique de Valneva a travaillé sans relâche afin d'identifier les différentes possibilités lui permettant d'utiliser rapidement les technologies, capacités et infrastructures existantes du Groupe pour créer un candidat vaccin contre le virus SARS-CoV-2.

Valneva s'appuie sur la plateforme précédemment approuvée pour son vaccin [IXIARO](#)[®], lequel est indiqué pour une immunisation active contre l'encéphalite japonaise. Cette plateforme peut être utilisée pour développer un vaccin hautement purifié, basé sur cellules Vero et dont le virus a été inactivé.

Dynavax apportera son expertise technique et l'adjuvant CpG 1018, agoniste du récepteur analogue TLR9, utilisé dans HEPLISAV-B[®], un vaccin contre l'hépatite B approuvé par la FDA ([U.S. Food and Drug Administration](#)). Dynavax a développé CpG 1018 afin d'augmenter la réponse immunitaire du vaccin, comme démontré avec HEPLISAV-B. CpG 1018 apporte une technologie déjà éprouvée ainsi qu'une base de données significative en terme de sécurité, pouvant potentiellement accélérer le développement et la production à grande échelle d'un vaccin contre le COVID-19.

Valneva va utiliser ses capacités de laboratoire au niveau 3 de biosécurité pour tirer rapidement parti de son usine de Livingston (Ecosse) qui produit actuellement le vaccin commercialisé IXIARO[®] et le candidat vaccin VLA1553 contre le chikungunya et qui peut à produire à grande échelle, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication, des vaccins viraux basés sur cellules Vero.

Wolfgang Bender, Ph.D., M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué: "Valneva souhaite contribuer à un monde où personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination, telle que le COVID-19. Bien que différentes technologies vaccinales soient actuellement déployées dans le cadre d'un effort mondial visant à combattre le COVID-19, nous pensons qu'une approche ayant déjà fait ses preuves est la meilleure des

options pour mettre rapidement au point un vaccin sûr et efficace. Cette approche déjà éprouvée et que nous adoptons pour développer notre candidat vaccin VLA2001 a le potentiel de générer une protection pour l'ensemble de la population ainsi que pour des groupes fortement à risque tels que les personnes âgées et les personnes immunodéprimées ou souffrant d'autres maladies."

Ryan Spencer, Directeur Général de Dynavax a indiqué: "Aujourd'hui plus que jamais, le monde prend conscience du rôle crucial joué par les vaccins dans la protection de nos familles, de notre communauté et de tous ceux qui sont fortement menacés par les maladies infectieuses. La mission de Dynavax est de rechercher, d'innover, et d'améliorer les vaccins existants pour offrir davantage de protection dans ce monde imprévisible. Nous sommes ravis de nous associer à Valneva dans cet effort de développement crucial visant à répondre à la crise sanitaire mondiale engendrée par le COVID-19."

Professeur George Siber, MD, membre du Conseil Scientifique de Valneva a ajouté : « Bien que de nombreuses sociétés travaillent actuellement sur de nouvelles approches vaccinales pour développer un vaccin contre le virus SARS-COV-2, notre Conseil Scientifique soutient l'approche entreprise par Valneva. Il existe une forte probabilité qu'un vaccin moderne inactivé contre le virus SARS-CoV-2 conjugué à un adjuvant tel que CpG 1018 puisse être efficace et sans danger. »

Valneva et Dynavax vont travailler de concert avec les autorités réglementaires pour s'accorder sur la stratégie la plus optimale quant à la mise en place d'un développement clinique accéléré, avec pour objectif d'initier des essais cliniques avant la fin 2020.

A 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 fin 2019, le virus a infecté plus de 2,5 millions de personnes et a causé plus de 170 000 décès (au 22 avril 2020). [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme étant une pandémie. Il n'existe à ce jour aucun vaccin contre le COVID-19.

A propos de VLA 2001

VLA2001 est un candidat vaccin inactivé et hautement purifié contre le virus SARS-COV-2 développé sur cellule s'appuyant sur le processus de fabrication du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva. Le Groupe a mis au point un procédé qui s'appuie largement sur cette plateforme en termes d'étapes de production et de purification dans une démarche « plug-and-play » avec seulement quelques ajustements. Ce procédé inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) pour préserver la structure originelle de la protéine S. L'ajout de l'adjuvant CpG 1018 devrait permettre d'induire une forte réponse immunitaire et de générer des titres élevés d'anticorps neutralisant.

A 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[®]¹ 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 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'information, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

A propos de Dynavax

Dynavax est une société biopharmaceutique développant et commercialisant des vaccins innovants. La société a lancé son premier produit commercial, HEPLISAV-B[®] [vaccin (Recombinant) contre l'Hépatite B, adjuvanté], en février 2018, après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché de l'agence de santé américaine FDA pour une prévention des infections causées par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Dynavax travaille également sur l'adjuvant CpG 1018 dans le cadre de collaborations de recherches et de partenariats. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.dynavax.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Informations importantes Valneva

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 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

¹ Le vaccin DUKORAL[®] ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.

Information Importante Dynavax

This press release contains "forward-looking" statements, including statements regarding the potential to develop a COVID-19 vaccine and to do so on an accelerated basis. Actual results may differ materially from those set forth in this press release due to the risks and uncertainties inherent in vaccine research and development, including the timing of completing development, the results of clinical trials, and whether and when the vaccine will be approved for use, as well as other risks detailed in the "Risk Factors" section of our Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2019 as well as discussions of potential risks, uncertainties and other important factors in our other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation to revise or update information herein to reflect events or circumstances in the future, even if new information becomes available. Information on Dynavax's website at www.dynavax.com is not incorporated by reference in our current periodic reports with the SEC.

Contacts Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director 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

Contacts - Dynavax

Nicole Arndt, Senior Manager, Investor Relations
narndt@dynavax.com
510-665-7264

Derek Cole, President
Investor Relations Advisory Solutions
derek.cole@IRadvisory.com