

Valneva publie un amendement à son Document d'enregistrement universel 2020

Saint-Herblain (France), le 27 octobre 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui la publication et le dépôt auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») le 26 octobre 2021 sous le numéro D.21-0286-A01 d'un amendement (« l'Amendement à l'URD ») à son Document d'enregistrement universel 2020 (l'« URD »), initialement déposé auprès de l'AMF le 9 avril 2021 sous le numéro D.21-0286. Les principales modifications apportées à l'URD, ainsi que la mise à jour de certaines informations relatives aux activités de Valneva, sont présentées ci-dessous.

En octobre 2021, la Société a annoncé des résultats initiaux positifs pour l'essai pivot de Phase 3 de VLA2001, son candidat vaccin inactivé, adjuvanté et hautement purifié contre le virus du SARS-CoV-2, qui est à l'origine de la maladie COVID-19¹. En anticipation de ces résultats, la Société a commencé la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation initiale de VLA2001 auprès de l'agence de santé britannique MHRA en août 2021². La Société prévoit d'inclure ses résultats initiaux positifs de la Phase 3 dans le dossier de soumission en novembre 2021 et estime qu'une autorisation initiale pourrait lui être accordée d'ici la fin 2021. La Société se prépare également à débiter une soumission progressive auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (« EMA »), dans le cadre d'une demande d'autorisation conditionnelle. De nouvelles soumissions à d'autres agences réglementaires pourraient avoir lieu en 2022.

En septembre 2021, Valneva et Pfizer Inc. ont annoncé de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15³. Les deux sociétés travaillent de concert sur les prochaines étapes de développement et prévoient de lancer l'essai pivot de Phase 3, contrôlé par placebo, en 2022. La vaccination du premier participant à cet essai clinique de Phase 3 déclenchera un paiement d'étape de Pfizer à Valneva de 25 millions de dollars.

En ce qui concerne VLA1553, le candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya, la Société a reçu la confirmation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) que Valneva pouvait utiliser le critère immunologique de substitution convenu par ailleurs avec la U.S. Food & Drug Administration (« FDA ») pour une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553. La Société a annoncé en août 2021 que le taux de séro-protection observé dans

¹ [Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

² [Valneva commence la soumission progressive du dossier d'autorisation de mise sur le marché auprès de la MHRA pour son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19](#)

³ [Valneva et Pfizer annoncent de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

l'étude pivot de Phase 3 de VLA1553 était de 98,5 %, dépassant le seuil de 70 % de protection convenu avec la FDA⁴.

L'Amendement à l'URD comprend une description i) des changements apportés à la segmentation des activités de la Société à compter du 1er janvier 2021 et ii) de certains événements postérieurs à la clôture de la période comptable et relatifs à la résiliation du contrat de fourniture de VLA2001, le candidat vaccin contre la COVID-19 de la Société, au Royaume-Uni (le « Contrat de Fourniture Britannique »)⁵, ainsi que l'impact potentiel de cette résiliation.

L'Amendement à l'URD indique que le gouvernement britannique (« l'Autorité Britannique ») a notifié à la Société, après la fermeture des marchés le 10 septembre 2021, sa décision de résilier le Contrat de Fourniture Britannique. Cette notification incluait une allégation selon laquelle Valneva allait ultérieurement manquer à ses obligations relatives au Contrat de Fourniture Britannique, allégation qui pourrait donner expose le Groupe à dommages et intérêts (contractuellement limités aux montants reçus). Comme détaillé dans l'Amendement à l'URD, Valneva conteste fermement toute allégation de violation du Contrat de Fourniture Britannique (et estime très improbable que toute réclamation de ce type par l'Autorité Britannique soit au final couronnée de succès) mais a reconnu la résiliation du Contrat de Fourniture Britannique pour convenance par l'Autorité britannique à effet du 10 octobre 2021 (et les obligations de Valneva et de l'Autorité Britannique associées à cette résiliation ou survivant à celle-ci). Valneva n'est pas tenue de rembourser ou restituer tout montant payé par l'Autorité Britannique en cas de résiliation pour convenance. De plus amples informations sont disponibles dans l'Amendement à l'URD.

Valneva discute actuellement avec l'Autorité Britannique des conditions définitives de la résiliation du Contrat de Fourniture Britannique. Ces conditions, ainsi que d'autres opportunités commerciales et l'autorisation de mise sur le marché de VLA2001, pourraient avoir un impact significatif sur les positions bilancielle et les résultats opérationnels futurs de Valneva. L'impact potentiel de la résiliation du Contrat de Fourniture Britannique sur la situation financière de la Société est présenté dans la note sur les événements postérieurs à la clôture de la période comptable, incluse dans l'amendement à l'URD. Cette note explique l'impact potentiel sur les stocks et les avances et acomptes sur stocks, les immobilisations corporelles, les engagements relatifs au paiement de redevances potentielles, et les passifs sur contrats.

Par ailleurs, la Société a reçu une demande d'informations de la part de l'agence « Santé Canada », qui régule les produits pharmaceutiques au Canada, concernant les données sur lesquelles les indications du produit DUKORAL[®] sont basées. Ce dossier est en cours, et si les indications ou les conditions d'utilisation de DUKORAL[®] devaient changer de manière significative au Canada, cela pourrait avoir un impact négatif important sur les ventes de la Société, ce qui pourrait avoir pour conséquence que le produit ne soit plus économiquement viable.

⁴ [Valneva annonce des résultats positifs pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁵ [Valneva reçoit un avis de résiliation par le gouvernement britannique de son contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19](#)

Enfin, la Société avait prévu de communiquer ses résultats du troisième trimestre le 18 novembre 2021. Compte tenu de la difficulté d'évaluer l'impact d'un certain nombre d'événements postérieurs à la clôture, à ce stade la Société communiquera, le 18 novembre 2021, seulement sa trésorerie au 30 septembre 2021 et son chiffre d'affaires pour les neufs mois clos le 30 septembre 2021. La clôture de l'exercice le 31 décembre 2021 permettra d'intégrer l'ensemble des éléments nécessaires.

L'Amendement à l'URD est disponible sur le site internet de la Société (<https://valneva.com/investors/financial-reports/>) et sur le site internet de l'AMF (www.amf-france.org) et doit être lu conjointement avec l'URD 2020. Une version imprimée du document peut être obtenue auprès du Groupe à l'adresse suivante : 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain, sur simple demande.

Valneva a déposé un Document d'Enregistrement « Form F-1 » auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC). Ce document fait référence à un projet d'offre publique d'actions ordinaires émises sous la forme d'American Depositary Shares (« ADS ») aux États-Unis et d'un placement privé concomitant d'actions ordinaires, en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis (ensemble, « l'Offre Globale »), et divulgue l'utilisation potentielle du produit net en cas de réalisation de cette offre.

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 et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer 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.

Contacts Investisseurs et Médias Valneva

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Information importante

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, y compris en ce qui concerne les conséquences potentielles de la résiliation du Contrat de Fourniture Britannique, l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, l'approbation réglementaire des produits candidats et l'examen des produits existants, et les estimations concernant la performance future de la Société. 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.

