

VALNEVA SE Campus Bio-Ouest | 6, Rue Alain Bombard 44800 Saint-Herblain, *France* 

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

**Saint-Herblain (France), le 13 septembre 2021** – <u>Valneva SE</u> (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui avoir reçu un avis de résiliation, par le gouvernement britannique ("HMG"), de l'accord de fourniture de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001. Le contrat inclut une clause permettant à HMG d'y mettre fin. HMG prétend de plus que Valneva a manqué à ses obligations, ce que Valneva conteste vigoureusement.

Valneva poursuit le plan de développement de VLA2001. Des analyses conduites dans le cadre de l'essai pivot de Phase 3 « Cov-Compare » sont actuellement effectuées par l'agence de santé britannique Public Health England ("PHE"). Valneva a récemment annoncé que les résultats de Phase 3 sont attendus au début du quatrième trimestre et que ces résultats feront partie de la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation conditionnelle de VLA2001 auprès de l'agence de santé britannique MHRA. Sous réserve des résultats de Phase 3 et de l'approbation de la MHRA, Valneva pense qu'une autorisation initiale de mise sur le marché de VLA2001 pourrait être obtenue fin 2021.

Valneva a travaillé sans relâche, et s'est investi au maximum de ses capacités, dans sa collaboration avec HMG, notamment en engageant des ressources significatives et en montrant une très forte implication afin de répondre aux demandes d'HMG sur des vaccins adaptés aux variants. Valneva continue à être pleinement engagé dans le développement de VLA2001 et va accroître ses efforts avec d'autres clients potentiels afin de s'assurer que son vaccin inactivé puisse être utilisé dans la lutte contre la pandémie.

## 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 nouveaux 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.

#### **Contacts Médias et investisseurs**

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