

Valneva fait un point sur le processus réglementaire pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Saint Herblain (France), 11 mars 2022 –[Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, fait aujourd'hui un point sur l'avancée du processus de revue réglementaire de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001, par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Comme annoncé le 25 février 2022, Valneva a reçu une liste de questions dans le cadre de l'évaluation initiale du CHMP et y a répondu sous deux jours ouvrés après leur réception. Valneva a maintenant reçu un faible nombre de questions supplémentaires et prévoit d'y répondre dans les prochains jours.

Compte tenu de cette série de questions supplémentaires et du calendrier provisoire également communiqué par l'EMA, et sous réserve de l'acceptation par le CHMP des réponses de Valneva, Valneva prévoit désormais de recevoir une recommandation positive du CHMP pour une autorisation conditionnelle de VLA2001 pour la primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 55 ans en avril 2022. Après cette autorisation conditionnelle, la société devrait commencer à livrer les doses prévues de VLA2001 aux pays européens au cours du deuxième trimestre de 2022.

Valneva a signé un accord avec la Commission Européenne pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de VLA2001 pendant une période de deux ans, dont 24,3 millions de doses en 2022¹ et une option pour la livraison des doses restantes en 2023. Valneva a également signé un accord avec le Royaume de Bahreïn en décembre 2021 pour la fourniture d'un million de doses de VLA2001². Valneva a commencé la production des doses de VLA2001 pour la Commission européenne et le Royaume de Bahreïn et prévoit de livrer ses premières doses à Bahreïn en mars 2022.

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 risque 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 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

¹ [Valneva signe un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

² [Valneva annonce la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

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 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, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

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

Informations importantes

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, y compris en ce qui concerne la recherche, le développement et la production de ses candidats vaccins ainsi que des estimations de leur performance future. 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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de

propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, 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.

