

## Valneva fait un point sur son candidat vaccin européen inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001

**Saint-Herblain (France), le 10 juin 2022** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) société spécialisée dans les vaccins, fait aujourd'hui le point sur son candidat vaccin européen inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001.

Après avoir reçu l'avis d'intention de la Commission européenne de résilier l'accord de fourniture de son candidat vaccin contre la COVID-19<sup>1</sup>, Valneva a soumis un plan de remédiation qui est en discussion auprès de la Commission et des États membres participants.

Certains États membres ont confirmé leur intérêt pour inclure une solution vaccinale à virus entier inactivé et adjuvanté dans leur portefeuille. Cependant, les indications de volume préliminaires et non définitives reçues de la Commission ne seraient pas suffisantes pour assurer la durabilité du programme de vaccin contre la COVID-19 de Valneva. Cela entraverait également le développement futur du programme au-delà du profil de produit actuel.

Si ces indications étaient confirmées, Valneva ne serait pas en mesure de conclure un avenant à l'accord de fourniture en vue d'une réduction des volumes commandés, et la Commission européenne résilierait probablement l'accord. En conséquence, les Européens n'auraient pas accès au vaccin inactivé de Valneva, VLA2001.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva**, a indiqué, « Nous espérons que la Commission européenne et les États membres continueront à évaluer les avantages potentiels d'un vaccin inactivé. De nouvelles informations démontrent que l'immunité hybride - vaccination et infection naturelle conjuguées - augmente la protection contre le développement d'une forme sévère de COVID-19 causé par différents variants préoccupants, et notre vaccin inactivé est celui qui se rapproche le plus d'une infection naturelle car il expose les personnes vaccinées au virus entier inactivé du SARS-CoV-2. En outre, des études de marché menées dans six pays européens ont montré un intérêt important de la part des personnes non vaccinées pour un vaccin inactivé contre le COVID-19. Nous continuons également à recevoir des messages de personnes à la recherche d'une technologie vaccinale plus traditionnelle. Nous espérons recevoir un volume de commande suffisamment significatif pour pouvoir contribuer davantage à la santé publique en Europe ».

En parallèle des discussions avec la Commission, le processus réglementaire avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) se poursuit comme anticipé. L'EMA a accepté le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché le 19 mai 2022<sup>2</sup> et le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) devrait procéder à un vote final au cours de la semaine du 21 juin 2022. Valneva continue également à travailler avec des agences réglementaires en dehors de l'Union européenne pour obtenir de possibles autorisations de mise sur le marché et accords d'achat supplémentaires.

### À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en essais cliniques en Europe. L'indication ciblée par VLA2001 est une immunisation active des populations à

<sup>1</sup> [Valneva reçoit de la Commission Européenne un avis d'intention de résiliation de son contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19](#)

<sup>2</sup> [EMA accepts filing of marketing authorization application for Valneva's inactivated COVID-19 Vaccine Candidate – Valneva](#)

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 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  $\beta$ -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, 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 d'éventuels accords d'achat et d'approbations réglementaires de VLA2001. 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.

