

Valneva annonce l'approbation par la Commission européenne d'un accord d'achat anticipé d'un maximum de 60 millions de doses du vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

Saint-Herblain (France), le 10 novembre 2021 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que la Commission européenne (EC) a approuvé un accord pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de VLA2001, son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, pendant une période de deux ans, dont environ 27 millions de doses en 2022.

Selon les termes actuels de l'accord, l'EC a la possibilité, au cours de l'année 2022, d'augmenter son achat initial pour atteindre un total de 60 millions de doses à fournir avant la fin 2023. L'accord devrait être conclu après un examen final, portant notamment sur les volumes requis, par chacun des États membres de l'Union européenne. L'annonce d'aujourd'hui fait suite à la conclusion de discussions exploratoires avancées avec la Commission européenne qui ont débuté en janvier 2021. La livraison du vaccin est actuellement prévue pour avril 2022, sous réserve de l'approbation réglementaire après avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui devrait bientôt commencer la revue progressive des données relatives à VLA2001.

Thomas Lingelbach, Président du directoire de Valneva, a indiqué, « Nous sommes reconnaissants envers la Commission européenne pour son soutien et impatientes de contribuer à la lutte actuelle contre la pandémie de COVID-19. Nous continuons à recevoir des messages de personnes à travers le monde qui attendent un vaccin inactivé. Nous sommes profondément engagés dans la mise sur le marché d'une solution vaccinale alternative aussi rapidement que possible et nous continuons à travailler sans relâche pour y parvenir. Nos résultats de Phase 3 ont confirmé les avantages souvent associés aux vaccins inactivés et nous continuons à croire que notre candidat vaccin différencié pourrait apporter une contribution importante à la lutte mondiale contre la pandémie de COVID-19. »

Franck Grimaud, Directeur général de Valneva, a commenté, « Je tiens à remercier les équipes respectives de la Commission Européenne et de Valneva, qui ont travaillé avec assiduité sur cet accord. Nous avons hâte de le conclure et de débiter la soumission progressive du dossier de VLA2001 auprès de l'EMA. Nos récentes données de Phase 3 nous ont permis de démontrer la valeur de VLA2001 et nous sommes convaincus que d'autres accords de fourniture pourraient faire suite à celui-ci. »

Valneva a publié des résultats de Phase 3 positifs pour VLA2001 en octobre 2021¹. VLA2001 a démontré une supériorité face au vaccin AZD1222 d'AstraZeneca, en termes de moyenne des titres d'anticorps neutralisants, ainsi qu'une non-infériorité en termes de taux de séroconversion et un meilleur profil de tolérance.

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

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 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 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 investisseurs et médias Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
VP, Global Communications and European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
investors@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.

