

Valneva en discussions avancées avec la Commission Européenne pour fournir jusqu'à 60 millions de doses de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Saint-Herblain (France), 12 janvier 2021 – Valneva SE, société spécialisée dans les vaccins contre les maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui être en discussions avancées avec la Commission Européenne (EC) pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001. VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin à virus inactivé contre la COVID-19 en développement clinique en Europe.

Le candidat vaccin de Valneva s'appuie sur une approche éprouvée et met à profit la plateforme de production que Valneva utilise pour son vaccin IXIARO[®], déjà autorisé pour une immunisation contre l'encéphalite japonaise par les autorités de santé américaine (FDA) et européenne (EMA). VLA2001 est entré en étude clinique de Phase 1/2 en décembre 2020¹ et Valneva prévoit de publier les premières données d'innocuité et d'immunogénicité en avril 2021. En fonction de l'analyse de ces données, Valneva sélectionnera la dose de vaccin optimale et lancera la seconde partie des essais de Phase 1/2. Sous réserve du succès du développement clinique, Valneva pourrait recevoir une autorisation initiale de mise sur le marché au second semestre 2021.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, "L'annonce effectuée aujourd'hui contribue à assurer que des millions d'européens vont potentiellement avoir accès à un mode de vaccination inactivé, éprouvé et déjà bien établi, sous réserve de l'approbation réglementaire de VLA2001. Nous sommes reconnaissants envers la Commission européenne pour leur soutien et avons hâte de travailler avec eux pour répondre à la pandémie actuelle. Nous sommes profondément engagés dans le fait de pouvoir élargir l'accès à notre candidat vaccin inactivé contre le virus SARS-CoV-2 et, à mesure que nous avançons dans le développement clinique, nous continuerons simultanément à travailler avec nos partenaires, dont la Commission Européenne et le gouvernement britannique, afin d'atteindre cet objectif. Il est de plus en plus reconnu que notre vaccin sera un vaccin dont le monde ne pourra pas se passer."

En septembre 2020, Valneva a annoncé la signature d'un partenariat majeur avec le gouvernement britannique pour la fourniture d'un maximum de 190 millions de doses de son candidat vaccin inactivé, VLA2001². Selon les termes de l'accord, en cas de développement réussi du vaccin, Valneva fournira au gouvernement britannique 60 millions de doses au second semestre 2021.

À propos du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et de la maladie COVID-19

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés, le virus a causé près de 2 millions de décès. [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme pandémie.

¹ [Valneva Initiates Phase 1/2 Clinical Study of Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine](#)

² [Valneva annonce un partenariat majeur avec le gouvernement britannique pour son vaccin COVID-19](#)

À propos de VLA2001

VLA2001 est le candidat vaccin de Valneva contre le virus SARS-COV-2. 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. 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®. 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. CpG 1018 est un des composants du vaccin HEPLISAV-B®, qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

À propos de VLA2001-201

VLA2001-201 est la première étude de Phase 1/2 menée chez l'homme testant trois doses du vaccin VLA2001 (faible, moyenne, forte) administrées à deux reprises à trois semaines d'intervalle par voie intramusculaire et visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin. Un total de 150 jeunes adultes âgés de 18 à 55 ans sera recruté. L'étude, qui comprend une phase d'augmentation de la dose sans dissimulation de celle-ci, est une étude randomisée, à double aveugle et menée dans différents centres d'essais cliniques. Le 8 janvier 2021, après revue des données d'innocuité, un Comité Indépendant de Surveillance des Données (DSMB), a donné son feu vert pour débiter la randomisation. L'étude VLA2001-201 se décomposera en deux parties: La partie A (Jour 1 à Jour 36) et la partie B (Jour 37 à Jour 208). Suite à une évaluation de la partie A (i.e., données jusqu'au Jour 36) de l'étude en cours, d'autres essais cliniques pourraient être initiés.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le Groupe possède un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins uniques contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le chikungunya. Valneva possède par ailleurs deux vaccins sur le marché, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL³ dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC®. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis.

Contacts Investisseurs et Media

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director Investor Relations & Corporate
Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

³ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.

