

Valneva et Dynavax annoncent un partenariat commercial pour un vaccin inactivé, adjuvanté contre le COVID-19

- Dynavax fournira l'adjuvant CpG 1018 pour produire jusqu'à 190 millions de doses de vaccin sur une période de cinq ans dans le cadre du contrat de Valneva avec le gouvernement britannique.
- Le candidat vaccin inactivé et adjuvanté de Valneva contre le virus SARS-CoV-2 est prévu pour entrer en essais cliniques en décembre 2020
 - Ce vaccin conjugue une approche technologique éprouvée avec l'adjuvant CpG 1018 de Dynavax

Saint-Herblain (France) et Emeryville (U.S.), 14 septembre 2020 – [Valneva SE](#), « Valneva » ou le « Groupe » société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d'importants besoins médicaux, et [Dynavax Technologies Corporation](#) (Nasdaq: DVAX), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins innovants ont annoncé aujourd'hui un partenariat commercial pour la fourniture de l'adjuvant CpG 1018 de Dynavax et son utilisation dans le candidat vaccin contre le virus SARS-CoV-2, VLA2001. Valneva a également annoncé aujourd'hui un accord avec le gouvernement britannique pour la fourniture d'un maximum de 190 millions de doses de VLA2001¹ sur une période de cinq ans. Dynavax fournira CpG 1018 pour produire jusqu'à 100 millions de doses du vaccin en 2021. Valneva a la possibilité d'acheter jusqu'à 90 millions de doses supplémentaires de l'adjuvant jusqu'en 2025.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a déclaré « nous sommes ravis de nous associer à Dynavax pour le développement et la commercialisation future de notre vaccin contre le COVID-19. Nous pensons que CpG 1018 ajoutera une valeur importante au profil de produit désiré pour notre vaccin et notamment pour son utilisation chez des populations à risque élevé. Cet accord marque une nouvelle étape dans notre approche qui vise à trouver une solution de prévention efficace et sûre contre ce virus qui continue d'avoir un impact sur nous tous.

Ryan Spencer, Chief Executive Officer de Dynavax, a ajouté, "Dynavax est fier de travailler avec Valneva pour soutenir le développement et la commercialisation d'un candidat vaccin adjuvanté pour prévenir le COVID-19. Nous sommes ravis d'étendre notre partenariat à la fourniture de CpG 1018, notre adjuvant novateur, pour les besoins commerciaux en vaccin. Nous pensons que CpG 1018 pourrait jouer un rôle essentiel dans le développement d'un vaccin sûr et efficace, en renforçant potentiellement la réponse immunitaire de ceux qui sont généralement moins sensibles à la vaccination et qui ont donc un plus grand risque de contracter des maladies graves comme le COVID-19."

¹ [Valneva Confirms Participation in UK Government COVID-19 Vaccine Response Program](#)



Valneva prévoit de commencer ses essais cliniques à la fin de l'année 2020 et de potentiellement obtenir une première autorisation de mise sur le marché au second semestre 2021.

Ce partenariat commercial fait suite à la collaboration initiale annoncé par Valneva et Dynavax en avril 2020² pour le développement d'un vaccin contre le COVID-19.

À propos de VLA2001

VLA2001 est un candidat vaccin inactivé et hautement purifié contre le virus SARS-COV-2 développé sur cellules Vero et s'appuyant sur la technologie du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva. Le Groupe a mis au point un procédé qui s'appuie largement sur cette plateforme, notamment pour les étapes de production et de purification, et qui ne nécessite que quelques ajustements. Ce procédé inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) afin de préserver la structure originelle de la protéine S. L'ajout de l'adjuvant CpG 1018 devrait permettre d'induire une réponse immunitaire forte et de générer des titres d'anticorps neutralisants élevés.

VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés centigrades).

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC³. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des vaccins uniques contre la maladie de Lyme, le chikungunya et le nouveau coronavirus. 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. Pour plus d'informations, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez Valneva sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/valneva).

À propos des adjuvants pour les vaccins

Un adjuvant est un agent pharmacologique ou immunologique qui modifie l'effet d'autres agents. Les adjuvants sont ajoutés à un vaccin pour stimuler la réponse immunitaire afin de produire davantage d'anticorps et une immunité plus durable, réduisant ainsi au minimum la dose d'antigène nécessaire dans le vaccin. Les adjuvants peuvent également être utilisés pour renforcer l'efficacité d'un vaccin en aidant à modifier la réponse immunitaire de certains types de cellules du système immunitaire.

À propos de l'adjuvant CpG 1018

CpG 1018 est un adjuvant utilisé dans le vaccin HEPLISAV-B® [Vaccin recombinant et adjuvanté contre l'hépatite B], un vaccin pour adultes contre l'hépatite B vaccine approuvé par l'autorité de santé américaine (FDA). Dynavax a développé CpG 1018 pour renforcer la réponse immunitaire d'un vaccin, ce qui a été démontré dans le vaccin HEPLISAV-B. CpG 1018 apporte une technologie bien développée et une base de données importante sur la sécurité de cet

² Valneva et Dynavax annoncent leur collaboration pour le développement d'un vaccin contre le COVID-19

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

adjuvant, ce qui permet potentiellement d'accélérer le développement et la production à grande échelle d'un vaccin contre le COVID-19.

À propos de Dynavax

Dynavax est une société biopharmaceutique développant et commercialisant des vaccins innovants. La société a lancé son premier produit commercial, HEPLISAV-B® [vaccin (Recombinant) contre l'Hépatite B, adjuvanté], en février 2018, après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché de l'agence de santé américaine FDA pour une prévention des infections causées par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Dynavax travaille également sur l'adjuvant CpG 1018 dans le cadre de collaborations de recherches et de partenariats. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.dynavax.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Information Importante Dynavax

Ce communiqué de presse contient des déclarations "prospectives", notamment des déclarations concernant la possibilité de développer un vaccin COVID-19 et de le faire de manière accélérée. Les résultats réels peuvent fortement différer de ceux présentés dans ce communiqué de presse en raison des risques et des incertitudes inhérents à la recherche et au développement de vaccins, y compris le calendrier d'achèvement du développement, les résultats des essais cliniques, et l'approbation éventuelle de l'utilisation du vaccin, ainsi que d'autres risques détaillés dans la section "Facteurs de risque" de notre rapport annuel sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos au 31 décembre 2019, ainsi que des discussions sur les risques potentiels, les incertitudes et d'autres facteurs importants dans nos autres documents déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission.

Nous ne nous engageons pas à réviser ou à mettre à jour les informations contenues dans le présent document pour tenir compte d'événements ou de circonstances futurs, et ce même si de nouvelles informations deviennent disponibles. Les informations figurant sur le site internet de Dynavax à l'adresse www.dynavax.com ne sont pas incorporées par référence dans nos rapports périodiques actuels avec la SEC.

Avertissement concernant les informations prospectives de Valneva

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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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.

Valneva Investor and Media Contacts

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

David Lawrence
Chief Financial Officer
+447908627213

Contacts - Dynavax

Nicole Arndt, Senior Manager, Investor Relations
narndt@dynavax.com
510-665-7264

Derek Cole, President
Investor Relations Advisory Solutions
derek.cole@IRadvisory.com

