

## Valneva débute la soumission progressive du dossier d'enregistrement auprès de l'EMA et fait le point sur son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001

**Saint-Herblain (France), le 2 décembre 2021** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a confirmé aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a commencé la revue progressive du dossier d'enregistrement de VLA2001, son candidat vaccin à virus entier, inactivé et adjuvanté contre la COVID-19.

Valneva demeure déterminée à obtenir les autorisations réglementaires pour VLA2001 suite aux résultats positifs de son essai de Phase 3. La Société poursuit la soumission de son dossier au Royaume-Uni (auprès de la MHRA), y compris la vérification de l'intégrité des données cliniques de Phase 3 (requis avant de finaliser la soumission), comme indiqué précédemment. Les autorisations réglementaires potentielles sont attendues au cours du premier trimestre 2022.

Valneva fait également un point sur VLA2001 dans le contexte de l'émergence du variant Omicron. La Société estime que VLA2001 peut apporter une contribution majeure à la lutte mondiale contre la pandémie de COVID-19 et potentiellement jouer un rôle dans la protection contre le nouveau variant Omicron.

Contrairement à d'autres vaccins qui ne ciblent que la protéine Spike du virus SARS-CoV-2, VLA2001 est développé en utilisant toute l'enveloppe du virus. La préservation de l'ensemble de l'enveloppe virale devrait susciter une réponse immunitaire élargie qui, conjuguée à l'adjuvant CpG 1018, pourrait permettre d'améliorer le profil immunologique du vaccin en stimulant les réponses des cellules T contre d'autres protéines du SARS-CoV-2. Valneva va évaluer la capacité de VLA2001 à pouvoir générer des anticorps neutralisants contre le variant Omicron.

Valneva confirme également que sa plateforme technologique peut être adaptée aux nouveaux variants en cas de besoin. La Société a commencé à travailler et effectuer des tests sur les variants dans les laboratoires de ses sites français et autrichiens ; cela comprend la production de cellules virales pour trois précédents variants préoccupants, dont le variant Delta. Valneva a produit un lot pilote industriel complet sur la base du variant Alpha, validant ainsi l'adaptabilité de son processus de production aux vaccins basés sur des variants.

Valneva a commencé la production des doses de VLA2001 pour la Commission européenne et dispose de stocks prêts à être étiquetés et distribués dès l'obtention d'une autorisation réglementaire. Valneva s'attend à avoir la capacité de produire plus de cent millions de doses de vaccins par an en conjuguant production interne et externe (CMO).

**Thomas Lingelbach, Président du directoire de Valneva, a indiqué,** « La nouvelle vague de COVID-19 en Europe souligne la nécessité de disposer de vaccins supplémentaires et nous continuons de penser que VLA2001 peut contribuer à lutter contre la pandémie. Nous espérons que notre candidat vaccin pourra offrir une protection croisée contre les variants du virus SARS-CoV-2 et nous disposons également de la souplesse, de l'expertise et des ressources nécessaires pour nous adapter en cas de besoin. Nos équipes travaillent assidûment sur les soumissions

réglementaires afin de pouvoir déployer rapidement notre vaccin et faire en sorte qu'il atteigne les personnes qui en ont besoin. »

### **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  $\beta$ -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, 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 le design de ses essais cliniques ainsi que les dates de publication de résultats cliniques, les résultats attendus, leur achèvement et les processus d'examen réglementaire pour 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

certain 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.

