

## Valneva va participer à la première étude mondiale pour une vaccination de rappel contre la COVID-19 au Royaume-Uni

**Saint-Herblain (France), le 19 mai 2021** – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre les maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui sa participation à une étude clinique financée par le gouvernement britannique, lancée aujourd’hui et visant à étudier différents vaccins contre la COVID-19 pouvant être utilisés comme rappel.

L’étude Cov-Boost, menée par l’hôpital universitaire de Southampton NHS Foundation Trust, va étudier sept vaccins contre la COVID-19, dont le vaccin inactivé de Valneva VLA2001, en vue d’une utilisation comme rappel. Cet essai sera le premier au monde à fournir des données essentielles sur l’efficacité d’un rappel avec chaque vaccin pour protéger contre le virus.

Ces vaccins seront administrés au moins trois mois après vaccination avec une deuxième dose dans le cadre du programme de vaccination en cours au Royaume-Uni. Un rappel sera administré à chaque volontaire et pourra être d’une marque différente de celle du vaccin initial. L’essai comprendra également un groupe témoin.

Les premiers résultats de l’étude, attendus en septembre, aideront le Comité britannique pour la Vaccination et l’Immunisation (JCVI) à prendre une décision sur la mise en place d’un éventuel programme de rappel dès cet automne, visant à s’assurer que les personnes les plus vulnérables du Royaume-Uni bénéficient de la meilleure protection possible pendant la période hivernale.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer of Valneva**, a indiqué, « *Nous sommes ravis de participer à cette nouvelle étude Cov-Boost. Valneva possède le seul candidat-vaccin à virus entier, inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en développement clinique en Europe et nous pensons que notre vaccin VLA2001 a un rôle important à jouer dans la pandémie en cours, y compris en tant que rappel. Nous demeurons pleinement engagés dans la finalisation du développement de notre vaccin et dans la mise sur le marché de notre solution vaccinale inactivée.* »

En parallèle de l’étude Cov-Boost, Valneva va continuer à travailler sur l’étude pivot de Phase 3 “Cov-Compare”, (VLA2001-301) que le Groupe a lancé en avril 2021<sup>1</sup>. Cette étude compare le candidat vaccin SARS-CoV-2 de Valneva, VLA2001, au vaccin Vaxzevria, qui a déjà reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Le recrutement pour cet essai, mené au Royaume-Uni et soutenu par l’organisme de recherche du National Institute for Health (NIH) britannique, est actuellement en cours (<https://www.ukcovid19study.com/>). Sous réserve de résultats de Phase 3 positifs, Valneva prévoit de soumettre des demandes d’autorisation de mise sur le marché au cours de l’automne 2021.

### 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

<sup>1</sup> [Valneva Initiates Phase 3 Clinical Trial for its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate, VLA2001](#)

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 du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point 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.

### **Valneva Investor and Media Contacts**

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

Dan Sharp  
Government & Public Affairs Manager  
T +44-(0)7436-244309  
communications@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.

