

Valneva commence la soumission progressive du dossier d'autorisation de mise sur le marché auprès de la MHRA pour son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19

Saint-Herblain (France), 23 août 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses, a commencé aujourd'hui la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation initiale de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001, auprès de l'agence de santé britannique MHRA. VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin à virus entier, inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en essais cliniques en Europe.

VLA2001 est actuellement testé au Royaume-Uni dans le cadre d'un essai pivot de Phase 3, « Cov-Compare » (VLA2001-301), dont les premiers résultats sont attendus au début du quatrième trimestre 2021. Sous réserve de données positives de l'étude Cov-Compare et de l'opinion de la MHRA sur le dossier soumis, Valneva estime qu'une autorisation initiale pourrait lui être accordée d'ici la fin 2021.

En septembre 2020, Valneva a annoncé une collaboration avec le gouvernement britannique donnant la possibilité à celui-ci d'acheter jusqu'à 190 millions de doses jusqu'en 2025. Le gouvernement britannique a, à ce jour, commandé 100 millions de doses à livrer en 2021 et 2022.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes heureux d'entamer la procédure d'examen réglementaire auprès de la MHRA pour notre vaccin contre la COVID-19. Valneva estime que chacun devrait avoir accès à la technologie la plus adaptée pour se protéger contre ce virus. Nous travaillons activement pour que notre candidat vaccin soit disponible le plus rapidement possible. Nous sommes reconnaissants à l'Institut national de recherche sur la santé (NIHR), à l'agence Public Health England (PHE) et aux autres partenaires pour leur soutien constant et leur travail assidu. »

Valneva a récemment initié un essai clinique de Phase 3 complémentaire, VLA2001-304, qui vise à générer des données d'utilisation chez les personnes âgées et s'intègre dans la stratégie de la Société pour évaluer des vaccins basés sur des variants. Les données de VLA2001-304 seront complémentaires à celles générées lors de l'étude Cov-Compare et lors d'autres essais cliniques. En parallèle, le gouvernement britannique finance un essai clinique, « COV-Boost », qui étudie différents vaccins contre la COVID-19 pouvant être utilisés comme rappel, dont VLA2001.

À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin à virus entier, 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 nouveaux 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 du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes 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.

Contacts Médias et investisseurs

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@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.

