

VALNEVA SE

World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, France

Valneva : autorisation aux Etats-Unis (FDA) et en Europe pour débiter les essais cliniques du vaccin contre la maladie de Lyme

Conférence investisseurs et Webcast sur la Maladie de Lyme le 12 décembre à
18:00 CET

Lyon (France), 9 décembre 2016 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins innovants, a annoncé aujourd’hui qu’elle lançait un essai clinique de Phase I de son candidat vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme, suite à l’acceptation de ses demandes d’autorisation d’essai clinique (IND et CTA) aux Etats-Unis et en Europe par respectivement l’autorité de santé américaine Food & Drug Administration (FDA) et l’autorité de santé belge.

Il n’existe actuellement aucun vaccin humain commercialisé contre la maladie de Lyme, syndrome infectieux multi-systémique transmis par les tiques pouvant causer de graves problèmes de santé et d’invalidité. Chaque année, près de 300 000 américains et 85 000 européens développeraient la maladie de Lyme, et selon les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), cette maladie serait l’infection transmise par un vecteur qui se développe le plus rapidement aux Etats-Unis.

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent visant l’OspA, l’une des protéines les plus exprimées par la bactérie lorsqu’elle est présente chez une tique. Les données précliniques ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l’homme¹.

Thomas Lingelbach, Président et Franck Grimaud, Directeur Général de Valneva, ont indiqué, “Nous sommes très heureux de pouvoir faire progresser le développement de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme qui cible un besoin médical extrêmement important et non satisfait. Nous nous sommes donnés pour objectif de tout faire pour accélérer le développement clinique de ce produit et atteindre sa commercialisation puisque nous sommes actuellement les seuls dans notre industrie à avoir un programme en cours de développement contre cette maladie.”

L’essai clinique de Phase I de Valneva VLA15-101 sera mené sur deux sites – aux Etats-Unis et en Europe (Belgique) - et inclura 180 patients âgés de 18 à 40 ans. Le critère principal de l’essai à simple aveugle, partiellement randomisé, à dose croissante, portera sur l’évaluation de l’innocuité et de la tolérance du candidat vaccin. L’immunogénicité, mesurée en observant les anticorps IgG spécifiques contre six sérotypes d’Ospa, sera également contrôlée sur différentes tranches d’âges et dans différentes formulations à différents points dans le temps.

¹ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>

Conférence investisseurs à New York diffusée en direct par webcast le 12 décembre à 18:00 CET

Au regard du fort intérêt des investisseurs, des actionnaires et du public en général pour cette maladie, Valneva a décidé d'organiser une conférence sur la borréliose de Lyme à New York le 12 décembre 2016 afin d'apporter plus d'informations sur la maladie et le possible développement d'un vaccin. Cette conférence sera co-présentée par le Professeur Stanley A. Plotkin, Professeur émérite de l'université de Pennsylvania, et les experts R&D de Valneva menés par le Président de Valneva Thomas Lingelbach. Les inscriptions à la conférence ou au webcast se font sur le site internet de Valneva. (<http://www.valneva.com/en/>)

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie développant, produisant et commercialisant des vaccins innovants.

Valneva s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux.

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'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la maladie de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne. Le groupe compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Head of Investor Relations
& Corporate Communications
T +02-28-07-14-19
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357
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.