

Valneva annonce l'exercice par le gouvernement britannique d'une option d'achat de 40 millions de doses de son vaccin inactivé, adjuvanté contre la COVID-19

Saint-Herblain (France), 1^{er} février 2021 – Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe"), société spécialisée dans les vaccins contre les maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui que le gouvernement britannique avait exercé son option pour la fourniture de 40 millions de doses de son candidat vaccin inactivé, adjuvanté contre la COVID-19 en 2022. L'exercice de cette option porte le volume total de vaccins commandés à Valneva par le gouvernement britannique à 100 millions de doses. Le gouvernement britannique conserve par ailleurs des options pour 90 millions de doses supplémentaires livrables entre 2023 et 2025. La valeur totale de ces 190 millions de doses, si toutes les options sont exercées, peut aller jusqu'à €1.4 milliard. Valneva a déjà lancé la production du vaccin en parallèle des essais cliniques actuellement en cours en vue d'optimiser le calendrier des livraisons potentielles du vaccin. Le recrutement des participants à l'étude de Phase 1/2 a été finalisé et les premiers résultats de l'étude sont attendus dans les trois prochains mois.

Clive Dix, président par intérim du groupe de travail du gouvernement britannique sur les vaccins, a indiqué, "Le site de fabrication de Valneva en Écosse est déjà opérationnel, prêt à fournir son vaccin prometteur dès qu'il aura prouvé son innocuité et son efficacité et qu'il aura été approuvé par la MHRA. Afin de nous assurer d'avoir suffisamment de candidats approuvés pour garantir une couverture maximale de la population britannique, le groupe de travail Vaccines Task Force du gouvernement britannique a investi dans sept des vaccins les plus prometteurs. Les 40 millions de doses supplémentaires obtenues grâce à l'accord conclu aujourd'hui renforcent considérablement notre portefeuille et nous donnent une flexibilité future au cas où nous devrions revacciner une partie de la population britannique. Je tiens à remercier tous ceux qui participent au développement de ce vaccin pour le travail acharné qui nous a permis d'arriver où nous en sommes aujourd'hui, et à rendre hommage aux citoyens britanniques qui se sont portés volontaires pour participer aux importants essais cliniques de ce vaccin".

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a ajouté, « Nous sommes ravis d'étendre notre engagement de fourniture de vaccins au Royaume-Uni. Si le développement est couronné de succès, nous pensons que notre vaccin, dont la production commerciale vient d'être lancée sur notre site de Livingston en Écosse, peut apporter une contribution majeure aux efforts de vaccination du Royaume-Uni plus tard cette année ainsi qu'en 2022. Ce nouveau développement de notre partenariat souligne le besoin d'une approche vaccinale basée sur un virus inactivé et nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec la Vaccines Task Force britannique pour mener à bien ce projet ».

Valneva a annoncé son partenariat avec le gouvernement britannique en septembre 2020¹ et être en discussions avancées avec la Commission Européenne pour la fourniture de 60 millions de doses de son vaccin le 12 janvier 2021².

¹ [Valneva annonce un partenariat majeur avec le gouvernement britannique pour son vaccin COVID-19](#)

² [Valneva in Advanced Discussions with European Commission to Supply up to 60 Million Doses of Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate](#)

À propos du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et de la maladie COVID-19

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés, le virus a causé plus de 2 millions de décès. [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme pandémie.

À propos de VLA2001

VLA2001 est le candidat vaccin de Valneva contre le virus SARS-COV-2. 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. 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®. 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. CpG 1018, fourni par la société Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), est un des composants du vaccin HEPLISAV-B®, qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

À propos de VLA2001-201

VLA2001-201 est la première étude de Phase 1/2 menée chez l'homme testant trois doses du vaccin VLA2001 (faible, moyenne, forte) administrées à deux reprises à trois semaines d'intervalle par voie intramusculaire et visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin. Un total de 150 jeunes adultes âgés de 18 à 55 ans a été recruté. Le recrutement des participants à l'étude, qui comprenait une phase d'augmentation de la dose sans dissimulation de celle-ci, est désormais finalisé, et des premières données sont attendues en avril 2021. L'étude VLA2001-201 se décompose en deux parties: La partie A (Jour 1 à Jour 36) et la partie B (Jour 37 à Jour 208). Suite à une évaluation de la partie A (i.e., données jusqu'au Jour 36) de l'étude en cours, d'autres essais cliniques pourraient être initiés.

À propos de Valneva SE

Valneva SE est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le Groupe possède différents vaccins en développement dont des candidats vaccins uniques contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le chikungunya. Valneva possède par ailleurs deux vaccins sur le marché, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL³ dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC®. 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.

Valneva Investor and Media Contacts

David Lawrence
Acting CFO
M +447908627213
investors@valneva.com

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director Investor Relations & Corporate Communications
T +33 (0)6 45167099
communications@valneva.com

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

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.