

Valneva confirme le calendrier des essais cliniques et des demandes d'autorisation de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

Saint Herblain (France), le 6 janvier 2022 - Valneva SE (Nasdaq: VALN ; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, confirme aujourd'hui le calendrier précédemment communiqué concernant les essais cliniques et les demandes d'autorisation de mise sur le marché de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

Comme annoncé en décembre 2021¹, la Société a commencé la soumission progressive des demandes d'autorisation initiale de mise sur le marché de VLA2001 auprès de l'Agence européenne des médicaments, de la MHRA du Royaume-Uni et de la NHRA de Bahreïn, et continue à travailler en étroite collaboration avec ces autorités pour qu'elles puissent compléter leur processus d'examen suite aux résultats positifs de l'essai de Phase 3². Les autorisations réglementaires potentielles sont toujours attendues au cours du premier trimestre de 2022¹.

La Société a également annoncé des résultats positifs pour le rappel homologué de VLA2001 à la fin du mois de décembre 2021³. Les données ont montré une excellente réponse immunitaire après une troisième dose de VLA2001 administrée sept à huit mois après la deuxième dose de primovaccination. D'autre part, Valneva est en train d'évaluer la capacité de VLA2001 à générer des anticorps neutralisants contre les variants préoccupants, Omicron y compris, en utilisant le sérum des participants ayant reçu un rappel. Parallèlement, la Société prépare le lancement d'une étude dédiée aux rappels hétérologues, qui évaluera une dose de rappel de VLA2001 injectée au moins six mois après une primovaccination avec des vaccins approuvés ou après une infection naturelle au SARS-CoV-2.

VLA2001 est également en cours d'évaluation chez les participants âgés et les adolescents. La Société prévoit de communiquer les premières données de l'essai sur les personnes âgées dans les semaines à venir.

Thomas Lingelbach, Président du directoire de Valneva, a indiqué, « Pendant les dernières semaines, nous avons reçu encore plus de messages de personnes du monde entier qui souhaiteraient être vaccinées avec un vaccin inactivé et veulent en savoir plus sur VLA2001. Nous continuons à penser que notre candidat vaccin inactivé pourrait être un élément important de la lutte contre la COVID-19. Valneva est toujours déterminé à mettre VLA2001 à la disposition des personnes qui en ont besoin aussi rapidement que possible. Nous sommes impatients de partager de nouvelles données le moment venu. »

¹ [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](#)

² [Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

³ [Valneva annonce des résultats positifs pour le rappel homologué de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

En novembre 2021, Valneva a annoncé que la Commission Européenne (EC) avait signé un accord pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de VLA2001 pendant une période de deux ans, dont 24,3 millions de doses en 2022⁴. La livraison du vaccin est actuellement prévue pour débuter en avril 2022, sous réserve de l'approbation réglementaire de l'EMA.

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 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 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 Médias & 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

Informations Importantes

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

⁴ [Valneva signe un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

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.

