

Valneva fait un point sur le processus réglementaire pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Saint Herblain (France), 25 avril 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, fait aujourd'hui un point sur l'avancée du processus de revue réglementaire de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001, par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA)

Suite à la réunion du CHMP la semaine dernière, Valneva a reçu une nouvelle Liste de Questions (LoQ). Celle-ci inclut des demandes de soumission de nouvelles données et de justifications supplémentaires d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Valneva va répondre à ces questions dans les prochains jours. Si le CHMP accepte les éléments envoyés par Valneva, la Société pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au cours de ce trimestre.

Valneva continue de penser que son vaccin inactivé satisfait aux critères d'obtention d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché, y compris au regard du rapport bénéfice-risque. La Société reste concentrée sur l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour VLA2001 en Europe qui ferait suite à l'obtention, il y a deux semaines, d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché délivrée par l'agence réglementaire britannique MHRA¹.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes déçus que l'EMA n'ait pas considéré nos soumissions comme suffisantes à ce jour. Nous restons pleinement engagés à travailler conjointement avec les autorités réglementaires en vue de l'autorisation de mise sur le marché du produit. VLA2001 est le seul candidat vaccin inactivé contre la COVID-19 en Europe, et nous continuons à recevoir chaque jour des messages de personnes à la recherche d'une approche vaccinale plus traditionnelle ».

Dans son étude pivot de Phase 3, Valneva a démontré que deux doses de VLA2001 généraient des niveaux d'anticorps neutralisants supérieurs à ceux générés par un autre vaccin approuvé par l'EMA (AZD1222) et offrait également un meilleur profil de tolérance². Le 14 avril 2022, l'agence britannique MHRA a octroyé à Valneva une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pour VLA2001 pour une immunisation primaire chez les adultes âgés de 18 à 50 ans³. La MHRA a constaté que VLA2001 répond aux normes de sécurité, de qualité et d'efficacité requises pour cette autorisation. Cette approbation faisait suite à l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'urgence par l'agence bahreïnienne NHRA en mars 2022⁴.

¹ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

² [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001 – Valneva](#)

³ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

⁴ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001 – Valneva](#)

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 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 Medias 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.

