

## Valneva reçoit de la Commission Européenne un avis d'intention de résiliation de son contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19

**Saint-Herblain (France), le 16 mai 2022** –[Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui avoir reçu de la Commission Européenne un avis d'intention de résiliation de l'accord de fourniture de son candidat vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001.

Le contrat donne à la Commission Européenne le droit d'y mettre fin si VLA2001 n'a pas reçu une autorisation de mise sur le marché de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) au plus tard le 30 avril 2022. Selon les termes du contrat, Valneva dispose de 30 jours à compter du 13 mai 2022 pour obtenir une autorisation de mise sur le marché ou pour proposer un plan permettant de remédier à la situation de façon acceptable.

La société va travailler de concert avec la Commission Européenne et les Etats membres participant à l'accord pour convenir d'un tel plan et mettre VLA2001 à la disposition des Etats membres qui souhaitent toujours obtenir le vaccin.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva**, a indiqué, « La décision de la Commission Européenne est regrettable, et ce d'autant plus que nous continuons à recevoir des messages d'Européens qui recherchent une solution vaccinale plus traditionnelle. Nous avons entamé un dialogue avec les États membres qui sont intéressés par notre approche inactivée. Valneva continue de penser que son candidat vaccin VLA2001 peut encore apporter une contribution importante à la lutte contre la COVID-19 et venir compléter les vaccins existants avec une approche inactivée à virus entier ».

Valneva a annoncé le 25 avril 2022 avoir reçu une nouvelle liste de questions (LoQ) du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA<sup>1</sup>. La Société a répondu à ces questions le 2 mai 2022 et estime que sa soumission apporte des réponses suffisantes aux questions restantes. Si le CHMP accepte ces réponses, la Société pourrait obtenir une opinion positive du CHMP au plus tard en juin 2022.

VLA2001 a reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché au Royaume-Uni de la part de l'agence de santé britannique MHRA le 14 avril 2022<sup>2</sup> ainsi que des autorisations pour une utilisation d'urgence du vaccin de la part du Ministère de la Santé et de la Prévention des Emirats Arabes Unis le 13 mai 2022 et de la part du Royaume de Bahrain le 28 février 2022<sup>3</sup>.

Si la Commission résiliait finalement le contrat à l'issue du processus en cours, Valneva ne serait pas tenue de restituer les acomptes reçus, car Valneva a dépensé ou engagé la totalité du montant de ces acomptes et le contrat n'exige pas le remboursement de ces paiements dans ce cas.

À l'issue des discussions avec la commission et les États membres concernés, Valneva reconsidérera ses prévisions financières pour l'exercice 2022.

<sup>1</sup> [Valneva Provides Regulatory Update on its inactivated COVID-19 Vaccine Candidate](#)

<sup>2</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

<sup>3</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001 – Valneva](#)

La société organisera aujourd'hui une conférence téléphonique pour les analystes à 15h00 CEST (9h00 EDT) qui sera retransmise en direct par audioconférence. Le lien vers la retransmission sera disponible sur le site internet de la société.

### **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<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> 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  $\beta$ -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.

