

La Commission européenne approuve un avenant au contrat d'achat du vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva

La Commission européenne commandera 1,25 million de doses de VLA2001, le vaccin à virus entier contre la COVID-19 de Valneva, en 2022

Saint-Herblain (France), le 20 juillet 2022 - Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd'hui que la Commission européenne a approuvé un avenant à l'accord d'achat anticipé qu'elle a signé en novembre 2021¹ pour le vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001. L'avenant sera signé après une période obligatoire de cinq jours pendant laquelle les États membres participants peuvent se retirer de cet accord. Dans le cadre de cet avenant, les États membres participants commanderont 1,25 millions de doses de VLA2001 en 2022 et auront la possibilité de commander et se faire livrer une quantité identique un peu plus tard cette année. Cet avenant résulte de discussions ayant fait suite à l'avis d'intention² de la Commission européenne de mettre fin à l'accord initial d'achat de VLA2001 en 2022 avec des doses optionnelles en 2023.

Les premières doses du vaccin seront livrées dans les semaines à venir aux États membres qui participent à l'accord amendé (Allemagne, Autriche, Danemark, Finlande et Bulgarie). Valneva conservera des stocks en vue d'un éventuel approvisionnement supplémentaire des États membres si la demande augmente, et s'efforcera parallèlement de vendre environ huit à dix millions de doses sur les marchés internationaux. La durée de conservation du vaccin VLA2001 devant prochainement atteindre 24 mois, la Société prévoit de déployer ces doses dans les six à douze prochains mois.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva a indiqué, « Nous apprécions que la Commission européenne ait décidé de ne pas résilier l'accord d'achat, même si nous estimons que le volume des commandes ne reflète pas l'intérêt manifesté par les citoyens Européens. Malgré cela, nous avons décidé de conclure cet avenant afin de rendre notre vaccin disponible aux Européens qui l'attendent. Alors que la pandémie était en recul, la dernière vague de COVID-19 en Europe souligne clairement le besoin d'alternatives vaccinales contre la COVID-19. 15 % des Européens de plus de 18 ans ne sont pas encore vaccinés³, et nous continuons à recevoir des messages d'Européens qui attendent une technologie vaccinale plus traditionnelle. Comme le montrent de récentes études de marché⁴ menées dans plusieurs États membres de la Commission européenne, la mise à disposition de notre vaccin inactivé en Europe pourrait augmenter l'adoption du vaccin et avoir un impact significatif sur la santé publique. »

Compte tenu de la réduction du volume des commandes des États membres, Valneva est en train de ré-évaluer son programme contre la COVID-19 ainsi que les activités liées à celui-ci. Valneva poursuit ses discussions sur d'éventuels accords supplémentaires d'approvisionnement et de financement avec différents pays dans le monde. Valneva n'investira dans le développement futur de son vaccin

¹ Valneva signe un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

² Valneva reçoit de la Commission Européenne un avis d'intention de résiliation de son contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19

³ EMA Press Briefing May 5, 2022: <https://www.youtube.com/watch?v=C5DL66-Fb0Q>

⁴ https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2022-06/ipsos-PI_Inaktivierter-Impfstoff-Valneva_2022-06-29.pdf; <https://www.ipsos.com/fr-fr/covid-19-lutilisation-dun-vaccin-inactive-en-france-augmenterait-la-couverture-vaccinale>

contre la COVID-19 ou d'un vaccin de deuxième génération que si elle parvient à un accord avec des clients potentiels et reçoit les financements nécessaires au cours de l'été.

Valneva ne s'attend pas à des contraintes de trésorerie immédiates après ce changement de volume de commandes de la Commission européenne et estime que son chiffre d'affaires 2022 pourrait encore atteindre le bas de la fourchette de sa prévision de chiffre d'affaires communiquée précédemment⁵, grâce à la reconnaissance de certains revenus liés aux contrats de fourniture avec la Commission européenne et le Royaume-Uni. Compte tenu de l'avenant à l'accord d'achat anticipé, Valneva a suspendu la production de VLA2001 et est en train d'évaluer les actifs liés à son vaccin contre la COVID-19 au regard d'une éventuelle dépréciation. La Société fera un point plus détaillé sur ses projets et ses perspectives financières lors de la publication des résultats du premier semestre, le 11 août 2022.

En parallèle, Valneva continue à faire progresser le développement de ses deux candidats vaccins en phase de développement avancé : son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, développé en partenariat avec Pfizer, qui devrait entrer en étude clinique de Phase 3 au troisième trimestre 2022, et son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, pour lequel la Société prévoit de commencer à soumettre la demande d'autorisation de mise sur le marché à l'agence de santé américaine FDA au second semestre 2022. Valneva travaille également activement sur l'ajout de nouveaux candidats vaccins à son portefeuille clinique, que ce soit par l'avancée de ses propres candidats précliniques ou par l'acquisition éventuelle de programmes externes à Valneva.

VLA2001 est le premier vaccin contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché standard en Europe⁶. Le vaccin a également reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché au Royaume-Uni⁷ et une autorisation pour l'utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis⁸ et au Royaume de Bahreïn⁹.

À propos de VLA2001

VLA2001 est le seul vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour une utilisation en primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans. 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

⁵ [Valneva Reports Q1 2022 Results and Provides Corporate Updates - Valneva](#)

⁶ [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

⁷ [Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

⁸ [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

⁹ [Bahrein autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

(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 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 les éventuels accords d'achat et l'approbation réglementaire du VLA2001, les délais et les plans pour les programmes cliniques et les candidats vaccins, ainsi que les prévisions de revenus. 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.