

## Valneva confirme sa journée investisseurs à New York

*Évènement en présentiel et retransmis en direct aujourd'hui de 10h00 à 12h00 ET*

**Saint-Herblain (France), le 6 décembre 2022** – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, organise aujourd'hui une journée investisseurs à New York pour faire un point sur son portefeuille de vaccins, ses produits commerciaux, et ses projets à venir. Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva et Peter Bühler, Chief Financial Officer, ainsi que d'autres membres de l'équipe de direction de Valneva, s'exprimeront sur les principaux leviers de création de valeur à court et moyen terme, y compris sur le portefeuille de vaccins en développement avancé et préclinique ainsi que le portefeuille commercial.

L'évènement commencera à 10h00 ET (16h00 CET). Il sera retransmis en direct et archivé sur la page [Events and Presentations](#) de la section Investisseurs du site internet de Valneva. Les différentes présentations seront suivies d'une session de questions-réponses à laquelle les participants virtuels pourront prendre part.

Pour toute inscription à l'évènement, cliquez sur [ce lien](#).

Les présentations sur le portefeuille clinique avancé et certains des candidats vaccins précliniques porteront notamment sur :

- VLA15, un candidat vaccin contre la maladie de Lyme, faisant l'objet d'un partenariat avec Pfizer pour le développement et la commercialisation, et pour lequel le recrutement de Phase 3 est actuellement en cours
- VLA1553, un candidat vaccin contre le virus du chikungunya pour lequel la soumission du dossier d'enregistrement aux Etats-Unis (BLA) est en cours de finalisation
- VLA1554, un candidat vaccin à sous-unités de protéines recombinantes comprenant un peptide F stabilisé de pré-fusion et ciblant le métapneumovirus humain (hMPV), un agent pathogène respiratoire
- VLA2112, un candidat à sous-unités de protéines recombinantes mélangeant différents antigènes avec l'objectif de développer un vaccin prophylactique de deuxième génération contre le virus d'Epstein-Barr

Valneva fournira également une vue d'ensemble de ses produits commerciaux actuels et des facteurs contribuant au rétablissement et à la croissance possible de cette activité à mesure que la pandémie de COVID-19 ralentit. Cette présentation sera suivie d'un bref aperçu financier.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva**, a indiqué, "Dans les 12 à 36 prochains mois, nous prévoyons une croissance substantielle pour Valneva, soutenue par la commercialisation potentielle de deux autres vaccins. Ce renforcement-clé de notre portefeuille commercial, associé à des initiatives destinées à alimenter notre portefeuille de R&D actuel et futur, fait partie d'une vision plus large visant à transformer Valneva en un leader mondialement reconnu dans l'industrie des vaccins. Pour réaliser cette vision, nous continuerons à nous appuyer sur nos atouts fondamentaux en matière de développement et de fabrication de vaccins, ainsi que sur notre expérience et nos résultats en matière de développement de nouveaux vaccins, de la découverte et du développement pré-clinique à la commercialisation."



Principaux points abordés lors de la journée investisseurs :

### **VLA15, maladie de Lyme**

VLA15 est le seul programme de vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique avancé dans le monde. Il s'appuie sur un mécanisme d'action établi contre l'infection par la borréliose de Lyme en ciblant les six sérotypes les plus répandus de la protéine de surface externe A (OspA) de *Borrelia*. Les études précliniques de preuve de concept ont montré que VLA15 protégeait contre l'infection par *Borrelia* transmise par les tiques, et dans les études cliniques menées sur plus de 1000 adultes et enfants (âge  $\geq 5$  ans), VLA15 a été généralement bien toléré et a montré une forte immunogénicité ainsi qu'une réponse anamnestic à une dose de rappel douze mois après une primovaccination<sup>1</sup>. Les résultats de persistance des anticorps récemment rapportés dans l'étude VLA15-221 chez les adultes et les enfants valident de nouveau l'utilisation du calendrier de vaccination à trois doses, qui est également inclus dans les protocoles de Phase 3 pour tous les participants. Les taux d'anticorps sont restés supérieurs aux valeurs de référence six mois après la fin de la primovaccination, et aucun événement indésirable grave (EIG) lié au vaccin ni aucun problème de sécurité n'ont été observés lors de ce suivi de six mois<sup>2</sup>. Pfizer et Valneva conduisent actuellement une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité de VLA15, appelée [VALOR](#) (Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists)<sup>3</sup>. La finalisation du recrutement est prévue pour le deuxième trimestre 2023. En cas de succès de la Phase 3, Pfizer pourrait soumettre une demande d'autorisation de produit biologique (BLA) à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et une demande d'autorisation de mise sur le marché (MAA) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2025.

### **VLA1553, virus du chikungunya**

VLA1553 est un candidat-vaccin vivant-atténué visant une immunité durable, avec une seule injection, contre l'infection par le virus du chikungunya transmis par les moustiques. VLA1553 est actuellement le seul candidat vaccin contre le chikungunya à avoir terminé avec succès les études-pivots de Phase 3 et le premier pour lequel un processus de demande d'autorisation a été lancé auprès de la FDA américaine<sup>4</sup>. Le sponsor du premier vaccin contre le chikungunya approuvé aux États-Unis pourrait être éligible à l'obtention d'un bon de revue prioritaire (Priority Review Voucher), que Valneva prévoit de monétiser dès obtention, le cas échéant. L'étude-pivot de Phase 3 de VLA1553 a atteint son critère principal d'efficacité, avec un taux de séro-réponse (SRR) supérieur au seuil établi avec la FDA sur la base d'un substitut immunologique de protection, y compris chez les adultes plus âgés (âge  $\geq 65$  ans)<sup>5</sup>. Ce SRR élevé s'est maintenu après six mois<sup>6</sup> et après douze mois, comme récemment annoncé<sup>7</sup>, soulignant davantage le potentiel d'une immunité durable après une seule injection de VLA1553.

Alors que la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis est attendue pour la fin de l'année, Valneva se concentre sur les préparatifs pré-commerciaux et

<sup>1</sup> [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

<sup>2</sup> [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

<sup>3</sup> <https://www.valorlymestudy.com/>

<sup>4</sup> [Valneva Initiates Rolling Submission of FDA Biologics License Application for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>5</sup> [Valneva Announces Positive Phase 3 Pivotal Results for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>6</sup> [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>7</sup> [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

d'accès au marché. En cas d'autorisation de mise sur le marché, la Société s'attend à commercialiser VLA1553 mondialement sur différents segments de marché, en s'appuyant sur son infrastructure commerciale existante incluant l'Amérique du Nord, l'Europe, les Pays Nordiques et d'autres territoires clés ainsi que sur son partenaire stratégique au Brésil, l'Instituto Butantan, qui commercialisera le vaccin dans les Pays à faibles et moyens revenus où le chikungunya est actuellement endémique<sup>8</sup>.

Un processus de recommandation est en cours auprès de l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), qui régit la politique vaccinale aux États-Unis. Il s'agit d'un processus bien défini et le vote de l'ACIP sur la ou les recommandations spécifiques pour VLA1553 est provisoirement planifié pour la réunion du mois de février 2024, sous réserve d'une autorisation de mise sur le marché de la FDA. Parallèlement, l'accès au marché pour les vaccins recommandés par l'ACIP s'améliore. L'adoption récente de la loi sur la réduction de l'inflation exige désormais que les 49 millions d'Américains, dont le nombre ne cesse de croître, qui sont inscrits à « Medicare Part D » soient couverts sans reste à charge pour tous les vaccins recommandés par l'ACIP. Il s'agit d'un élément important car, selon l'Association internationale du transport aérien (IATA), le nombre de voyageurs se rendant dans des pays où le chikungunya est endémique devrait dépasser d'ici 2025 les niveaux enregistrés avant la pandémie de COVID-19<sup>9</sup>.

### **VLA1554, métapneumovirus humain (hMPV)**

Le programme de vaccin contre le hMPV de Valneva s'appuie sur de nouvelles avancées dans le développement de vaccins contre le virus respiratoire syncytial (RSV). La découverte de la forme de pré-fusion de la protéine F, qui permet l'entrée du virus dans les cellules humaines, a conduit à des percées récentes majeures. Valneva a réussi à générer un antigène stabilisé de la protéine F de pré-fusion, qui constitue la base du candidat vaccin breveté VLA1554. Dans des études précliniques clés, de faibles doses du candidat vaccin ont généré des réponses neutralisantes qui ont protégé les souris contre le virus hMPV. Une évaluation des adjuvants est en cours.

### **VLA2112, Virus d'Epstein-Barr (EBV)**

Le candidat vaccin contre l'EBV de Valneva est basé sur des glycoprotéines virales sous-unitaires adjuvantées, conçues pour générer des titres élevés d'anticorps neutralisants contre l'EBV et bloquer l'infection par l'EBV des cellules B et des cellules épithéliales. Valneva utilise des informations structurales pour concevoir des antigènes fortement immunogènes. L'évaluation des antigènes externes et internes est en cours, le candidat vaccin final devant être constitué de la combinaison d'antigènes et adjuvantés qui neutralise le mieux l'infection par l'EBV.

### **Portefeuille commercial**

Le portefeuille commercial actuel de Valneva comprend les vaccins pour voyageurs IXIARO<sup>®</sup> et DUKORAL<sup>®</sup>, dont Valneva détient les droits mondiaux, ainsi qu'un certain nombre de vaccins que Valneva commercialise pour des tiers sur certains marchés, en s'appuyant sur son infrastructure commerciale. Depuis 2016, Valneva s'attache à ajouter des produits de tiers à son portefeuille, le plus récent étant PreHevbri<sup>®</sup> de VBI Vaccines en 2022<sup>10</sup>. Le portefeuille comprend également VLA2001, le vaccin de Valneva contre la COVID-19, pour lequel la Société se concentre désormais

<sup>8</sup> [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

<sup>9</sup> <https://www.iata.org/>

<sup>10</sup> [Valneva et VBI Vaccines annoncent un partenariat pour la commercialisation et la distribution du vaccin PreHevbri<sup>®</sup> en Europe](#)

uniquement sur le déploiement des stocks de vaccins restants. En parallèle, la durée de conservation actuelle du VLA2001 a récemment été prolongée à 18 mois et la Société continue de travailler pour étendre progressivement la durée de conservation à au moins 24 mois.

### Information financière

Valneva dispose d'une trésorerie suffisante pour exécuter ses objectifs stratégiques, avec 261 millions d'euros de liquidités à fin septembre 2022 qui n'incluent pas 102,9 millions d'euros de produit brut provenant de sa récente offre globale. La société réitère ses prévisions financières pour 2022, qui comprennent un chiffre d'affaires total de 340 millions d'euros à 360 millions d'euros et des dépenses de R&D revues à la baisse de 95 millions d'euros à 110 millions d'euros (contre 120 millions d'euros à 135 millions d'euros précédemment)<sup>11</sup>.

### 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. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre la maladie de Lyme 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

### Informations importantes Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne ses produits candidats et des estimations de performances futures. 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," "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

<sup>11</sup> [Valneva Reports Nine-Month 2022 Results and Provides Corporate Updates](#)

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.

