

**VALNEVA SE**

World Trade Center Lyon

Tour Oxygène

10-12 boulevard Marius Vivier Merle

69007 Lyon, France

## Valneva et Emergent BioSolutions joignent leurs forces pour développer un vaccin contre le virus Zika

- Valneva accorde une licence mondiale exclusive à Emergent pour sa technologie de production de vaccin contre le virus Zika (ZIKV)
- Valneva et Emergent vont co-développer le vaccin jusqu'à la publication des données de Phase I. La responsabilité des opérations sera confiée à Valneva.
- Emergent dispose d'une option pour poursuivre le développement du vaccin une fois les résultats de Phase I obtenus, en échange d'un premier paiement d'étape de €5 millions, de paiements d'étape additionnels liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, pouvant s'élever jusqu'à €44 millions, et de redevances sur les ventes du produit
- L'accord prévoit un transfert de technologie vers le site de fabrication d'Emergent situé à Bayview (Etats-Unis) pour la production du matériel clinique nécessaire aux Phases II/III et des futurs lots commerciaux
- Les deux parties souhaitent débuter la Phase I aux Etats-Unis fin 2017 ou début 2018 et espèrent obtenir les premières données de Phase I dans les six mois qui suivent le début de l'essai.

Lyon (France), 26 juillet 2017 - Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe"), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants annonce aujourd'hui qu'elle a accordé les droits exclusifs mondiaux à Emergent Biosolutions Inc. (NYSE:EBS) pour la technologie de son vaccin contre le virus Zika, ZIKV. Valneva et Emergent vont développer ZIKV-VLA1601, un vaccin inactivé et hautement purifié contre le virus Zika, qui a été développé avec succès par Valneva en utilisant la plateforme de production de son vaccin contre l'encéphalite japonaise déjà commercialisé, IXIARO®/ JESPECT®.

Valneva et Emergent souhaitent initier un essai clinique de Phase I aux Etats-Unis fin 2017 ou début 2018 et espère obtenir les premières données de Phase I dans les six mois qui suivent le début de l'essai.

**Franck Grimaud, Président & Chief Business Officer (CBO) de Valneva**, a indiqué, « *Nous sommes extrêmement fiers qu'Emergent reconnaissent la valeur de notre plateforme technologique, de notre candidat vaccin contre le virus Zika, et nos compétences dans ce domaine. Nous avons hâte de travailler de concert avec Emergent afin d'atteindre notre ambition d'être parmi les premières sociétés au monde à générer un vaccin contre le virus Zika* ».

Dans le cadre de l'accord, Emergent bénéficie d'une licence exclusive mondiale sur la technologie de vaccin contre le virus Zika de Valneva. Les deux parties partageront l'intégralité des coûts de développement jusqu'à l'obtention des données de Phase I aux Etats-Unis. Valneva sera responsable de l'exécution du programme jusqu'à la clôture de l'essai de Phase I par le biais d'une structure de gouvernance conjointe.

Une fois les résultats de Phase I obtenus, Emergent disposera d'une option pour poursuivre le développement du vaccin, dont les termes ont été prédéfinis, et qui inclut un premier paiement d'étape de €5 millions, des paiements d'étape additionnels liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, pouvant s'élever jusqu'à €44 millions, et des redevances futures sur les ventes nettes du produit.

L'accord prévoit, par ailleurs, un transfert de technologie vers le site de fabrication de Bayview d'Emergent situé à Baltimore (Maryland, Etats-Unis) pour la Phase II/III et la production des futurs lots commerciaux. Valneva conserve un droit de première négociation pour une commercialisation potentielle du vaccin en Europe.

#### **A propos du candidat vaccin de Valneva VLA1601 contre le virus Zika (ZIKV)**

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé ("PIV") contre le virus Zika, développé en utilisant la plateforme de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>. Les autorités de santé et leaders d'opinion (KOLs) ont émis leur préférence pour une approche inactivée par rapport à d'autres technologies comme les vaccins vivants atténués, puisque la population initiale cible pour un vaccin contre le virus Zika a été définie comme étant les femmes en âge de procréer et pouvant être potentiellement déjà enceintes. Il existe, en effet, un risque théorique que les vaccins viraux vivants atténués ou viraux aptes à la réplication, puissent traverser le placenta et infecter le fœtus lorsqu'ils sont administrés aux femmes enceintes. Pour cette raison, ces vaccins ne sont pas recommandés en cas de grossesse. Lors du développement préclinique, le vaccin de Valneva VLA1601 a démontré une très grande pureté et un profil biologique, chimique et physique comparable à celui du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva actuellement commercialisé. Ces résultats semblent indiquer qu'un profil comparable d'innocuité et d'immunogénicité du vaccin pourrait être obtenu. Valneva dispose, sur le site de production de son vaccin contre l'encéphalite japonaise, d'un procédé de fabrication déjà bien établi.

#### **A propos d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>**

Le vaccin de Valneva, IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> est indiqué pour une immunisation active contre l'encéphalite japonaise chez les personnes voyageant, ou vivant, dans les zones endémiques. IXIARO<sup>®</sup> est le seul vaccin contre l'encéphalite japonaise à être commercialisé à l'armée américaine ainsi qu'aux voyageurs américains et européens se rendant dans les

pays endémiques. Ce vaccin est approuvé pour une utilisation chez l'enfant dès l'âge de 2 mois aux Etats-Unis et dans les pays membres de l'Union Européenne, en Norvège, au Lichtenstein, et en Islande. Il est également approuvé à Hong Kong, Singapour, en Israël et en Suisse pour une utilisation dès l'âge de 18 ans. En Australie et en Nouvelle-Zélande, le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva est commercialisé sous le nom JESPECT® et est indiqué pour une utilisation dès l'âge de 18 ans. En Europe, un schéma de vaccination accéléré (deux doses administrées dans un intervalle de 7 jours) est approuvé chez l'adulte âgé de 18 à 65 ans.

### **A propos de Valneva SE**

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants.

Valneva s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la maladie de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66®, l'adjuvant IC31®), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Les actions de Valneva sont négociables sur Euronext-Paris, à la bourse de Vienne et sur la plateforme électronique Xetra® de la bourse allemande. Le groupe compte plus de 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

### **Contacts Valneva SE**

Laetitia Bachelot Fontaine  
Head of Investor Relations &  
Corporate Communications  
T +33 (0)2 2807 1419  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Nina Waibel  
Corporate Communications Specialist  
T +43 1206 201 149  
M +43 6768 455 6719  
[Communications@valneva.com](mailto:Communications@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.