

VALNEVA SE

World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, France

Valneva présentera sur Lyme et Zika au 18^{ème} World Vaccine Congress de Washington, D.C.

Les présentations porteront sur les avancées cliniques des candidats vaccins contre la maladie de Lyme et le virus Zika

Lyon (France), 29 mars 2018 – Valneva SE (“Valneva” or “the Company”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants, annonce aujourd’hui qu’elle fera deux présentations sur ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme et Zika le 4 avril 2018 lors du 18^{ème} World Vaccine Congress de Washington, D.C. Le congrès rassemblera plus de 800 spécialistes des vaccins.

Le Président du directoire de Valneva, Thomas Lingelbach, consacrera sa présentation à la progression du développement de VLA15, son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, suite à la publication des résultats initiaux de Phase 1¹. La maladie de Lyme est considérée comme la maladie transmise par vecteur ayant la plus forte prévalence dans l’hémisphère nord avec environ 300,000 cas aux Etats-Unis chaque année². Thomas Lingelbach présentera également une première approche des futures étapes de développement de VLA15 alors que le besoin médical pour un vaccin contre cette maladie ne cesse de s’accroître en raison de l’expansion géographique de la maladie³.

Valneva fera, par ailleurs, une co-présentation sur l’étude de Phase 1 de son candidat vaccin contre le virus Zika, VLA1601. Le Directeur Médical de Valneva, Dr. Wolfgang Bender, et le Vice Président, Product Development, d’Emergent BioSolutions, Dr. Matthew Duchars, focaliseront leur présentation sur le développement d’un vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika⁴. Le vaccin VLA1601 a été développé en utilisant la plateforme de production du vaccin contre l’encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®]/JESPECT[®], déjà enregistré.

Valneva, l’un des sponsors de l’évènement, sera sur le stand #214.

Lieux et horaires des présentations

- Conférence: The World Vaccine Congress 2018, Washington, D.C
- Lieu: Renaissance Washington DC Downtown Hotel
- Date: Mercredi 4 avril, 2018
- Horaires: 09:10 EST pour la présentation Zika; 15:40 EST pour la présentation Lyme

¹ <http://www.valneva.com/fr/investisseurs-media/news/2018#282>

² As estimated by the CDC <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

³ *New Scientist*. “Lyme disease is set to explode and we still don’t have a vaccine”. March 29, 2017. <https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

⁴ <http://www.valneva.com/fr/investisseurs-media/news/2018#280>



A propos de VLA15

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de “Fast track” de l’autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017⁵.

VLA15 est un nouveau vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*. L’indication ciblée par le candidat vaccin de Valneva est une immunisation prophylactique active contre la maladie de Lyme chez les personnes de plus de deux ans, avec pour objectif d’offrir une protection contre la majorité des sources de *Borrelia* pathogènes pour l’homme.

VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau d’anticorps empêchant la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l’homme après une morsure. Le profil d’innocuité devrait être semblable à celui d’autres vaccins qui utilisent la même technologie et qui ont déjà été approuvés pour une immunisation active chez l’adulte et l’enfant.

La population ciblée par la vaccin inclut les individus à risques vivant dans les zones endémiques, les personnes ayant prévu de voyager dans les zones endémiques et de pratiquer des activités de plein air ainsi que les personnes ayant déjà été touchées par la maladie (puisque une infection par *Borrelia* ne confère pas d’immunité protectrice contre toutes les souches de *Borrelia* pathogènes pour l’homme).

La vaccination par OspA a déjà prouvé son efficacité dans les années 90 et les données précliniques du vaccin VLA15 ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l’homme⁶.

Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est actuellement estimé à entre €700 et €800 millions par an.

About VLA1601

VLA1601 is a highly A propos de VLA1601

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®/JESPECT®. Certaines 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

⁵ <http://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018>

⁶ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

dispose, sur le site de production de son vaccin contre l'encéphalite japonaise, d'un procédé de fabrication déjà bien établi.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants. 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 particulièrement uniques contre la maladie de Lyme et le Chikungunya. Valneva compte plus de 450 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Global Head of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 116
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.