

## Valneva commente les données de l'essai COV-Boost

**Saint Herblain (France), le 3 décembre 2021** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, commente aujourd'hui les données publiées dans le cadre de l'essai COV-Boost qui a étudié la réactogénicité et l'immunogénicité de sept vaccins contre la COVID-19, administrés dans différents dosages comme troisième dose, ou dose de rappel, à des personnes ayant reçu le vaccin Comirnaty de Pfizer ou Vaxzevria d'AstraZeneca.

L'essai COV-Boost, initié en mai 2021 et mené par l'hôpital universitaire de Southampton NHS Foundation Trust, incluait le candidat vaccin à virus entier, inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001. L'objectif de l'essai COV-Boost était de rapidement générer des données afin d'éclairer les recommandations du Comité sur la Vaccination et l'Immunisation du Royaume-Uni sur la campagne de rappel effectué cet automne. Les participants ont reçu une dose de rappel relativement tôt, seulement deux à trois mois après l'administration de la deuxième dose de leur primovaccination, alors qu'ils n'avaient à ce stade pas besoin d'un rappel, que ce soit d'un point de vue immunologique ou selon les recommandations actuelles concernant l'intervalle de temps nécessaire entre les injections pour les vaccins contre la COVID-19 déjà enregistrés. Valneva estime probable que le court intervalle entre la deuxième injection et l'injection de rappel ait pu avoir un impact négatif sur les résultats de VLA2001, étant donné qu'un intervalle plus long pour la dose de rappel est généralement requis pour les vaccins inactivés.

La Société a déjà commencé à générer des données afin d'éclairer les discussions réglementaires pour une possible indication de rappel pour VLA2001. Les premiers résultats provenant d'essais cliniques en cours (rappels de vaccins dits homogènes) sont attendus au premier trimestre 2022. Valneva s'apprête, par ailleurs, à lancer un essai clinique sur les rappels de vaccins de type hétérogène. Tous ces essais testeront une dose de rappel injectée au moins six mois après la primovaccination, en accord avec l'intervalle qui est actuellement recommandé pour les vaccins contre la COVID-19 déjà enregistrés.

Les résultats de l'essai COV-Boost n'ont jamais été destinés à faire partie, et ne feront pas partie, des dossiers soumis par la Société à l'agence de santé britannique (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) et de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Ces soumissions visent à obtenir une autorisation de mise sur le marché de VLA2001 pour la primovaccination sur la base des données positives de l'étude pivot de Phase 3 Cov-Compare.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer de Valneva**, a déclaré, « Le protocole de l'étude nous amène à penser que COV-Boost ne permet pas de tirer des conclusions quant à l'utilisation de VLA2001 comme rappel dans le cadre réglementaire actuel. Le seuil d'anticorps protecteur n'ayant pas encore été établi, les augmentations relatives des niveaux d'anticorps ne peuvent être considérées comme une indication de l'efficacité. Je suis d'accord avec les déclarations du professeur Faust sur le fait que les données de l'étude décrivent la réponse immunitaire à 28 jours, et non l'efficacité du vaccin, et que la relation entre cette réponse et la protection à long terme est encore mal comprise, d'autant plus que plusieurs études ont montré que des périodes plus longues entre les doses amélioraient la réponse immunitaire. Nous

poursuivons nos soumissions réglementaires pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de VLA2001 pour la primovaccination, l'EMA ayant d'ailleurs annoncé hier le début de la revue progressive du dossier d'enregistrement de VLA2001. Nos équipes travaillent avec diligence afin que nous puissions déployer rapidement notre vaccin et nous assurer qu'il atteigne les personnes qui en ont besoin. »

Le 18 octobre 2021, Valneva a annoncé les résultats initiaux positifs de Cov-Compare, l'étude pivot de Phase 3 d'immunogénicité comparative de VLA2001. VLA2001 a démontré une supériorité face au vaccin AZD1222 d'AstraZeneca, en termes de moyenne des titres d'anticorps neutralisants, ainsi qu'une non-infériorité en termes de taux de séroconversion et un meilleur profil de tolérance. La Société a commencé la soumission progressive du dossier d'autorisation de mise sur le marché de VLA2001 auprès de la MHRA le 23 août 2021 et la soumission progressive du dossier d'enregistrement auprès de l'EMA le 2 décembre.

Le 23 novembre 2021, Valneva a annoncé que la Commission Européenne (EC) avait signé un accord pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de VLA2001 pendant une période de deux ans, dont 24,3 millions de doses en 2022. La livraison du vaccin est actuellement prévue pour débuter en avril 2022, sous réserve de l'approbation réglementaire de l'EMA.

### **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 pourrait également convenir pour des vaccinations de rappel puisque les vaccins inactivés ont démontré par le passé être particulièrement appropriés pour ce genre de vaccination. 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 (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 investisseurs et médias Valneva**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
VP, Global Communications and European Investor Relations  
M +33 (0)6 4516 7099  
investors@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 le design de ses essais cliniques ainsi que les dates de publication de résultats cliniques, les résultats attendus, leur achèvement et les processus d'examen réglementaire pour VLA2001. 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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.

