

## Valneva und IDT Biologika geben Zusammenarbeit bei der Herstellung des inaktivierten COVID-19-Impfstoffs VLA2001 bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich) und Dessau-Roßlau (Deutschland), 29. November 2021** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, und IDT Biologika gaben heute ihre Zusammenarbeit bei der Produktion des inaktivierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 von Valneva bekannt. Dies folgt auf die Ankündigung von letzter Woche, dass Valneva mit der Europäischen Kommission eine Vereinbarung über den vorsorglichen Ankauf von bis zu 60 Millionen Dosen von VLA2001 über zwei Jahre unterzeichnet hat.

Im Rahmen der Zusammenarbeit wird IDT Biologika den Wirkstoff von VLA2001 in seinen Anlagen der Biosicherheitsstufe 3 in Dessau-Roßlau, Deutschland, herstellen – zusätzlich zum Produktionsstandort von Valneva in Livingston, Schottland.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte: "IDT ist ein etablierter Partner innerhalb des Produktionsnetzwerks von Valneva. Wir freuen uns daher sehr, diese Partnerschaft für Lieferungen von VLA2001 zu erweitern. Diese Zusammenarbeit wird dazu beitragen, dass unser inaktivierter Impfstoff für einen schnellen Einsatz zur Verfügung steht, da wir weiterhin davon überzeugt sind, dass unser differenzierter Impfstoffkandidat einen wichtigen Beitrag zum weltweiten Kampf gegen die COVID-19-Pandemie leisten kann."

**Dr. Jürgen Betzing, Chief Executive Officer von IDT Biologika**, fügte hinzu: „Für unser Unternehmen sind das großartige Neuigkeiten. Es zeigt uns, welche wichtige Rolle IDT mit diesem Auftrag im Kampf gegen COVID-19 einnimmt. Das ist eine außerordentliche Leistung und macht deutlich, welches Vertrauen Valneva in uns und unsere Mitarbeiter setzt. Der Ausbau unserer Produktionskapazitäten und unsere Fachexpertise waren wichtige Argumente, sich für IDT zu entscheiden.“

Valneva hat seine Produktionsstrategie nach Gesprächen mit der britischen Regierung im Sommer und erneut nach der Beendigung des Vertrags mit dem Vereinigten Königreich im September 2021 überprüft. Valneva plant eine Kombination aus externer und interner Herstellung von VLA2001 und wird seine Produktionspläne basierend auf der Nachfrage weiterhin überprüfen. Die Standorte des Unternehmens in Livingston (Schottland) und Solna (Schweden) werden weiterhin Teil der zentralen Produktionsstrategie des Unternehmens sein.

Valneva hat im Oktober 2021<sup>1</sup> positive Phase 3-Ergebnisse für VLA2001 gemeldet. Es wird erwartet, dass die Auslieferung des Impfstoffs im April 2022 beginnen sollte, vorbehaltlich der Genehmigung

---

<sup>1</sup> [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)



durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Es wird erwartet, dass deren rollierende Prüfung von VLA2001 in Kürze starten wird.

### **VLA2001**

VLA2001 ist derzeit der einzige inaktivierte, adjuvantierte Ganzvirus-Impfstoffkandidat gegen COVID-19 in Europa. Er ist für die aktive Immunisierung von Risikopopulationen zur Verhinderung der Einschleppung und symptomatischen Infektion mit COVID-19 während der laufenden Pandemie und möglicherweise später für die Routineimpfung sowie zur Bekämpfung neuer Varianten vorgesehen. VLA2001 kann auch für Booster-Impfungen geeignet sein, da sich wiederholte Booster-Impfungen mit inaktivierten Ganzvirusimpfstoffen als gut wirksam erwiesen haben. VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO<sup>®</sup>, nutzt. VLA2001 besteht aus inaktivierten ganzen Viruspartikeln von SARS-CoV-2 mit hoher S-Protein-Dichte, in Kombination mit zwei Adjuvantien, Alum und CpG 1018. Diese Adjuvans-Kombination hat in präklinischen Experimenten konsistent höhere Antikörperspiegel induziert als reine Alum-Formulierungen und eine Verschiebung der Immunantwort in Richtung Th1 gezeigt. Das Adjuvans CpG 1018, bereitgestellt durch Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), ist ein Bestandteil des von der US FDA und EMA zugelassenen Impfstoffs HEPLISAV-B<sup>®</sup>. Der Herstellungsprozess für VLA2001, der bereits auf den endgültigen industriellen Maßstab hochskaliert wurde, beinhaltet eine chemische Inaktivierung, um die native Struktur des S-Proteins zu erhalten. Es wird erwartet, dass der Impfstoff VLA2001 Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius) benötigt.

### **Über Valneva SE**

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19.

### **Über IDT Biologika**

IDT Biologika ist ein innovativer Auftragsentwickler und Auftragsfertiger mit einer fast 100-jährigen Erfolgsgeschichte. Auf Basis moderner Technologien und hoher Kompetenz unterstützen wir Kunden bei der Entwicklung und Fertigung von innovativen Virusimpfstoffen, Gen- und Immuntherapeutika sowie Biologika, die weltweit zum Schutz gegen Krankheiten eingesetzt werden. Standorte des Unternehmens sind in Deutschland und den USA. IDT Biologika ist ein Unternehmen der Klocke Gruppe. Weitere Informationen finden Sie unter [www.idt-biologika.com](http://www.idt-biologika.com).



### **Kontakte für Investoren und Medien**

Laëtitia Bachelot-Fontaine  
VP Global Communications &  
European Investor Relations  
M +33 (0)6 4516 7099  
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
communications@valneva.com

### **Forward-Looking Statements**

Diese Pressemitteilung beinhaltet gewisse die Zukunft betreffende Aussagen im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der Valneva; diese betreffen unter anderem den Fortschritt, die zeitliche Planung und Fertigstellung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie klinische Studien für Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten herzustellen, zu verwerten und zu vermarkten und Marktzulassungen für Produktkandidaten zu erhalten, die Fähigkeit, geistiges Eigentum zu schützen und bei der Geschäftstätigkeit des Unternehmens das geistige Eigentum anderer nicht zu verletzen, Schätzungen des Unternehmens für zukünftige Wertentwicklung sowie Schätzungen bezüglich erwarteter operativer Verluste, zukünftiger Einnahmen, des Kapitalbedarfs sowie der Notwendigkeit zusätzlicher Finanzierung, der geplanten Akquisition und der geplanten Bezugsrechtsemission. Auch wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen der Valneva mit den die Zukunft betreffenden Aussagen, die in diesen Unterlagen enthalten sind, übereinstimmen, können diese Ergebnisse und Entwicklungen keine Aussagekraft für die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen der Valneva in Zukunft haben. In manchen Fällen können Sie die Zukunft betreffende Aussagen an der Verwendung von Ausdrücken wie "könnte", „sollte“, "dürfte", "erwartet", "nimmt an", "glaubt", "denkt", "hat vor", "schätzt", „abzielen“ und ähnlichen Formulierungen erkennen. Diese die Zukunft betreffenden Aussagen basieren im Wesentlichen auf den gegenwärtigen Erwartungen der Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen mehreren bekannten, aber auch unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die zu tatsächlichen Ergebnissen, Entwicklungen und Erfolgen führen können, die von den künftigen Ergebnissen, Entwicklungen oder Erfolgen, welche in den Prognosen dargestellt oder vorausgesetzt werden, erheblich abweichen können. Insbesondere die Erwartungen von Valneva könnten unter anderem durch Unsicherheiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete regulatorische Eingriffe oder damit verbundene Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Auswirkungen von Währungsschwankungen, von Auswirkungen von globalen und europäischen Finanzierungskrisen sowie die Möglichkeiten des Unternehmens, Patente oder sonstige Rechte des geistigen Eigentums zu erwerben oder aufrechtzuerhalten, von der Fähigkeit die erworbenen Unternehmensgegenstände erfolgreich zu integrieren und durch den Erfolg der geplanten Bezugsrechtsemission beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass die zukunftsbezogenen Aussagen aus dieser Pressemitteilung eintreten. Die von Valneva erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag der Pressemitteilung und lehnen – außer in den gesetzlich geregelten Fällen – jegliche Verpflichtung oder Absicht ab, irgendeine die Zukunft betreffende Aussage öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.