

## Valneva bestätigt Start der rollierenden Prüfung bei EMA und gibt Updates zu seinem COVID-19-Impfstoff-Programm VLA2001 bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich), 2. Dezember 2021** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, bestätigte heute, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ein rollierendes Prüfungsverfahren für VLA2001, seinen inaktivierten, adjuvantierten Ganzvirus-Impfstoffkandidaten gegen COVID-19, gestartet hat.

Valneva bleibt weiterhin auf den Erhalt der behördlichen Zulassungen für VLA2001 nach den positiven Ergebnissen der Phase-3-Studie fokussiert. Das Unternehmen macht Fortschritte bei der rollierenden Einreichung in Großbritannien (MHRA), einschließlich der Überprüfung der Integrität der klinischen Phase-3-Daten (erforderlich für den Abschluss der Einreichung), wie bereits bekannt gegeben wurde. Mögliche behördliche Zulassungen werden für das erste Quartal 2022 erwartet.

Valneva gibt auch ein Update zu VLA2001 im Zusammenhang mit dem Auftreten der Omikron-Variante. Valneva ist der Ansicht, dass VLA2001 einen wichtigen Beitrag zum weltweiten Kampf gegen die COVID-19-Pandemie leisten und möglicherweise auch eine Rolle beim Schutz vor der neuen Omikron-Variante spielen kann.

Im Gegensatz zu anderen Impfstoffen, die nur auf das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus abzielen, wurde VLA2001 durch die Verwendung der gesamte Virushülle des SARS-CoV-2-Virus entwickelt. Es wird erwartet, dass die Beibehaltung der gesamten Virushülle eine breite Immunantwort auslöst und zusammen mit dem Adjuvans CpG1018 ein verbessertes immunologisches Profil bietet, indem es die T-Zell-Antwort gegen zusätzliche SARS-CoV-2-Proteine verstärkt. Valneva wird die Kreuzneutralisation von VLA2001 gegen die Omikron-Variante testen.

Valneva bestätigt auch, dass seine Technologieplattform bei Bedarf an neue Varianten angepasst werden kann. Das Unternehmen hat an seinen Standorten in Frankreich und Österreich Laborentwicklungen und -tests von Varianten durchgeführt, einschließlich der Produktion von Virussaatbanken für drei frühere besorgniserregende Varianten, darunter Delta. Valneva hat eine Pilotcharge im Produktionsmaßstab hergestellt, die von der Alpha-Variante abgeleitet ist, und damit die Eignung seines gut etablierten Herstellungsverfahrens für variantenbasierte Impfstoffe bestätigt.

Valneva hat die Produktion für den Liefervertrag mit der Europäischen Kommission gestartet und verfügt über einen gewissen Bestand, der nach der Genehmigung durch die Behörden etikettiert und eingesetzt werden kann. Valneva geht davon aus, dass die Kapazität zur Herstellung von über hundert Millionen Impfstoffdosen pro Jahr durch eine Kombination aus eigener Produktion und CMO-Kapazitäten gegeben ist.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte, "Die jüngste COVID-19-Welle in Europa unterstreicht den Bedarf an zusätzlichen Impfstoffen, und wir sind nach wie vor davon überzeugt, dass VLA2001 zur Bekämpfung der Pandemie beitragen wird. Wir sind zuversichtlich, dass unser Impfstoffkandidat auch gegen Varianten des SARS-CoV-2-Virus schützen könnte, und wir verfügen auch über die Flexibilität, das Wissen und die Ressourcen, um

bei Bedarf Anpassungen vorzunehmen. Unsere Teams arbeiten mit Hochdruck an den Zulassungsanträgen, damit wir unseren Impfstoff schnell einsetzen können und damit sicherstellen, dass er die Menschen erreicht, die ihn brauchen."

### **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.

### **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.

### **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.

