

## Valneva gibt Update zum europäischen inaktivierten COVID-19-Ganzvirus-Impfstoffprogramm VLA2001

**Saint-Herblain (Frankreich), 10. Juni 2022** – Valneva SE, ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute ein Update zu seinem europäischen inaktivierten COVID-19-Ganzvirus-Impfstoffkandidaten VLA2001.

Nach Erhalt der Mitteilung der Europäischen Kommission (EC) über die Absicht, den Vorabkaufvertrag<sup>1</sup> zu kündigen, hat Valneva einen Maßnahmenplan zur Nachbesserung vorgeschlagen, der nun innerhalb der EC und zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten weiter diskutiert wird.

Einige Mitgliedstaaten haben ihr Interesse an einem inaktivierten, adjuvantierten Ganzvirus-Impfstoff in ihrem Portfolio bestätigt. Die von der Europäischen Kommission erhaltenen vorläufigen, inoffiziellen Mengenangaben würden jedoch nicht ausreichen, um die Nachhaltigkeit des COVID-19-Impfstoffprogramms von Valneva zu gewährleisten. Dies würde auch die zukünftige Entwicklung des Programms über das derzeitige Produktprofil hinaus erschweren.

Sollten sich diese Angaben konkretisieren, wird Valneva nicht in der Lage sein, den Vorabkaufvertrag so anzupassen, dass er eine Reduzierung des Auftrags ermöglicht, und die Europäische Kommission wird die Vereinbarung daher wahrscheinlich kündigen. Infolgedessen hätten die Europäer keinen Zugang zu Valnevas inaktiviertem Impfstoff VLA2001.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte: "Wir hoffen, dass die Europäische Kommission und ihre Mitgliedstaaten die potenziellen Vorteile eines inaktivierten Impfstoffs weiter prüfen werden. Es gibt immer mehr Belege dafür, dass eine hybride Immunität - eine Kombination aus Impfung und natürlicher Infektion – die Wahrscheinlichkeit für schwere COVID-19-Verläufe verringert, die durch verschiedene besorgniserregende Varianten verursacht werden, und unser inaktivierter Impfstoff ahmt die natürliche Infektion sehr gut nach, indem er die Geimpften dem gesamten inaktivierten SARS-CoV-2-Virus aussetzt. Darüber hinaus zeigten Marktforschungsstudien in sechs europäischen Ländern ein erhebliches Interesse an einem inaktivierten COVID-19-Impfstoff für die Erst- oder Auffrischungsimpfung. Wir erhalten weiterhin Nachrichten von Menschen, die eine traditionellere Impfstofftechnologie suchen, und wir hoffen, dass wir einen bedeutenden Auftragsumfang erhalten, um die öffentliche Gesundheit in Europa weiter zu unterstützen".

Parallel dazu läuft das Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) wie geplant weiter. Die EMA akzeptierte die Einreichung des Zulassungsantrags am 19. Mai 2022<sup>2</sup> und es wird erwartet, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) voraussichtlich in der Woche vom 21. Juni 2022 eine endgültige Abstimmung vornehmen wird. Valneva arbeitet auch weiterhin mit Behörden außerhalb der Europäischen Union zusammen, um potenzielle künftige Zulassungen und zusätzliche Kaufverträge zu erhalten.

### Über 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

<sup>1</sup> Valneva Receives Notice of European Commission's Intent to Terminate COVID-19 Vaccine Purchase Agreement – Valneva

<sup>2</sup> EMA accepts filing of marketing authorization application for Valneva's inactivated COVID-19 Vaccine Candidate – Valneva

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®, 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®. 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.

### **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 Pinzolit

Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

communications@valneva.com

### **Forward-Looking Statements**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich in Bezug auf mögliche Kaufverträge und die behördliche Zulassung von VLA2001. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva nicht als Indikator für zukünftige Ergebnisse dienen. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unwägbarkeiten im Zusammenhang mit

der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise, die Fähigkeit, Patente oder anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt werden. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

