

Valneva bestätigt WHO-Empfehlungen für seinen inaktivierten COVID-19 Impfstoff

Saint-Herblain (Frankreich), 23. August 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, bestätigt heute, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für den Einsatz des inaktivierten COVID-19 Impfstoffs des Unternehmens herausgegeben hat.

Die vorläufigen Empfehlungen der WHO für den Einsatz des Impfstoffs VLA2001 von Valneva wurden auf der Grundlage der Empfehlungen der Strategischen Expertengruppe für Immunisierung (SAGE) auf ihrer außerordentlichen Sitzung am 11. August 2022 erarbeitet und in ihrem Hintergrunddokument veröffentlicht.¹

Die vorläufigen Empfehlungen der WHO enthalten auch eine Empfehlung für eine Auffrischungsdosis von VLA2001 vier bis sechs Monate nach Abschluss der ersten Impfserie und weisen darauf hin, dass eine Auffrischungsdosis von VLA2001 nach der ersten Impfung mit ChAdOx1-S (AstraZeneca) in Betracht gezogen werden kann.

Die WHO kann ihre vorläufigen Empfehlungen weiter aktualisieren, um zusätzliche Verwendungen des COVID-19 Impfstoffs von Valneva einzubeziehen, sobald neue Daten verfügbar sind.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: "Wir freuen uns, dass die WHO Empfehlungen für die Verwendung des inaktivierten COVID-19 Impfstoffs von Valneva herausgegeben hat, und glauben, dass diese Leitlinien andere bei der Einschätzung des Potenzials unseres Impfstoffs als Beitrag zur öffentlichen Gesundheit unterstützen können. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der WHO bei der Prüfung von VLA2001 für die Präqualifikation und auf die Fortsetzung unserer Gespräche mit Regierungen, die den Impfstoff für ihr Portfolio in Betracht ziehen."

Valneva hat derzeit Liefervereinbarungen für VLA2001 mit bestimmten EU-Mitgliedstaaten² und dem Königreich Bahrain³ geschlossen. Valneva hält Vorräte für mögliche zusätzliche Lieferungen an diese EU-Mitgliedstaaten bereit, sollte die Nachfrage steigen. Parallel dazu führt das Unternehmen Gespräche mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt mit dem Ziel, in den nächsten sechs bis zwölf Monaten etwa acht bis zehn Millionen Dosen der verbleibenden Bestände auf internationalen Märkten einzusetzen. In Anbetracht der aktuellen Auftragslage und der vorhandenen Bestände hat Valneva die Produktion des Impfstoffs eingestellt⁴.

Über VLA2001

VLA2001 ist der einzige inaktivierte, adjuvantierte COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa für die Erstimpfung von Menschen im Alter von 18 bis 50 Jahren zugelassen ist. VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem

¹ The full interim recommendations are available here: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Valneva-VLA2001>.

² [European Commission Approves Purchase Agreement Amendment for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

³ [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

⁴ [European Commission Approves Purchase Agreement Amendment for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

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. Der Impfstoff benötigt Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius).

VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standard-Zulassung erhalten hatt⁵. Der Impfstoff erhielt auch eine bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich⁶ und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten⁷ und im Königreich Bahrain⁸.

Über Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem 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 verwerthen 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

⁵ *Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001*

⁶ *Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine*

⁷ *Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine*

⁸ *Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001*

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 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.

