

## Valneva hält Investorentag in New York City

*Live-Veranstaltung und Webcast HEUTE 10.00 – 12.00 Uhr (ET)*

**Saint-Herblain (Frankreich), 6. Dezember 2022** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, veranstaltet heute einen Investorentag in New York City, um die aktuelle Impfstoffpipeline, die kommerziellen Produkte und die zukünftige Ausrichtung des Unternehmens zu diskutieren. Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva, Peter Bühler, Chief Financial Officer, und andere Mitglieder des Führungsteams des Unternehmens werden die wichtigsten kurz- und mittelfristigen Bewertungstreiber von Valneva hervorheben, darunter die frühe und fortgeschrittene Entwicklungspipeline sowie das kommerzielle Impfstoffgeschäft.

Die Präsentationen beginnen um 10 Uhr U.S. Eastern Time. Die Veranstaltung wird auch live im Internet übertragen und auf der Seite [Veranstaltungen und Präsentationen](#) im Investorenbereich der Valneva-Website archiviert. Im Anschluss an die offiziellen Präsentationen findet eine Live-Fragerunde statt, an der sich auch die virtuellen Teilnehmer beteiligen können. Um sich für die Veranstaltung zu registrieren, klicken Sie bitte [hier](#).

Valneva wird seine Impfstoffkandidaten in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung und ausgewählte präklinische Impfstoffkandidaten Phase vorstellen:

- VLA15, ein Impfstoffkandidat gegen Lyme-Borreliose (Borreliose), der mit Pfizer für die weltweite Entwicklung und Vermarktung verpartnert ist und für den derzeit eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie durchgeführt wird
- VLA1553, ein Impfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus, für den die Einreichung einer Biologics License Application (BLA) kurz vor dem Abschluss steht
- VLA1554, ein firmeneigener rekombinanter Protein-Subunit-Impfstoffkandidat mit stabilisiertem Präfusions-F-Peptid als potenzieller prophylaktischer Impfstoff gegen das humane Metapneumovirus (hMPV), welches die Atemwege befällt
- VLA2112, ein rekombinanter Protein-Subunit-Impfstoffkandidat, der aus einer Mischung relevanter Antigene besteht und als potenzieller prophylaktischer Impfstoff der zweiten Generation gegen das Epstein-Barr-Virus (EBV) dient

Valneva wird auch einen detaillierten Überblick über seine aktuellen Produkte am Markt und jene Faktoren geben, die für eine anhaltende Erholung und ein potenzielles Wachstum dieses Geschäftsbereichs sorgen, wenn die COVID-19-Pandemie nachlässt, gefolgt von einem kurzen finanziellen Überblick.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, sagte: "Mit Blick auf die nächsten 12 bis 36 Monate erwarten wir ein erhebliches Wachstum für Valneva, das durch die potenzielle Kommerzialisierung von zwei zusätzlichen Impfstoffprodukten vorangetrieben wird. Diese wichtige Stärkung unseres kommerziellen Portfolios in Verbindung mit Initiativen, die darauf abzielen, unsere derzeitige und künftige F&E-Pipeline voranzutreiben, ist Teil einer umfassenderen Vision, Valneva zu einem weltweit anerkannten Marktführer in der Impfstoffbranche zu machen. Um diese Vision zu verwirklichen, werden wir uns weiterhin auf unsere Kernkompetenzen in der

Impfstoffentwicklung und -herstellung sowie auf unsere Erfahrung und Erfolgsbilanz bei der Entwicklung neuer Impfstoffe – von der Entdeckung und frühen Entwicklung bis zur Vermarktung – verlassen."

Ausgewählte Highlights des Investorentages:

### **VLA15, Lyme Borreliose**

VLA15 ist das einzige Lyme-Impfstoffprogramm in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung weltweit. VLA15 nutzt einen etablierten Wirkmechanismus gegen Lyme-Borreliose-Infektionen, indem es auf das äußere Oberflächenprotein A (OspA) der sechs häufigsten Serotypen der Borrelien abzielt. Präklinische Proof-of-Concept-Studien zeigten, dass VLA15 vor einer durch Zecken übertragenen Borrelieninfektion schützt, und in klinischen Studien an mehr als 1.000 Erwachsenen und Kindern (Alter  $\geq 5$  Jahre) war VLA15 im Allgemeinen gut verträglich und zeigte eine starke Immunogenität, einschließlich einer anamnestischen Reaktion auf eine Auffrischungsdosis zwölf Monate nach der Erstimpfung<sup>1</sup>. Die kürzlich bekannt gegebenen Ergebnisse zur Antikörperpersistenz aus der Studie VLA15-221 bei Erwachsenen und Kindern bestätigen die Verwendung des Drei-Dosen-Impfschemas, das auch in den Phase-3-Protokollen für alle Teilnehmer vorgesehen ist. Die Antikörperspiegel blieben sechs Monate nach Abschluss der Erstimpfung über dem Ausgangswert, und bei dieser sechsmonatigen Nachbeobachtung<sup>2</sup> wurden keine impfstoffbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) und keine Sicherheitsbedenken beobachtet. Pfizer und Valneva führen derzeit die Phase-3-Feldstudie zur Wirksamkeit von VLA15 namens VALOR (Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists)<sup>3</sup> durch. Der Abschluss der Rekrutierung wird für das zweite Quartal 2023 erwartet. Bei erfolgreichem Abschluss könnte Pfizer im Jahr 2025 einen Antrag auf eine Biologics License Application (BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und eine Marketing Authorisation Application (MAA) bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einreichen.

### **VLA1553, Chikungunya Virus**

VLA1553 ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoffkandidat, der mit einer einzigen Impfung eine langanhaltende Immunität gegen die durch Mücken übertragene Chikungunya-Virusinfektion erreichen soll. Er ist derzeit der einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat, der die zulassungsrelevanten Phase-3-Studien erfolgreich abgeschlossen hat, und der erste, für den ein Zulassungsantrag bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA gestellt wurde<sup>4</sup>. Der Sponsor des ersten in den USA zugelassenen Chikungunya-Impfstoffs hat möglicherweise Anspruch auf einen Priority Review Voucher (PRV), den Valneva nach Erhalt zu monetarisieren beabsichtigt. Die zulassungsrelevante Phase-3-Studie zu VLA1553 hat ihren primären Wirksamkeitseindpunkt erreicht. Die Seroresponse-Rate (SRR) überschreitet den mit der FDA festgelegten Zielwert, auf der Grundlage eines immunologischen Surrogats für den Schutz, auch bei älteren Erwachsenen (Alter  $\geq 65$  Jahre)<sup>5</sup>. Die hohe SRR wurde nach sechs Monaten<sup>6</sup> und, wie kürzlich berichtet, nach zwölf Monaten aufrechterhalten<sup>7</sup>, was das Potenzial für eine langanhaltende Antikörperantwort durch eine einmalige Verabreichung von VLA1553 weiter unterstreicht.

<sup>1</sup> [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

<sup>2</sup> [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

<sup>3</sup> <https://www.valorlymestudy.com/>

<sup>4</sup> [Valneva Initiates Rolling Submission of FDA Biologics License Application for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>5</sup> [Valneva Announces Positive Phase 3 Pivotal Results for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>6</sup> [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>7</sup> [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

Während der Abschluss des BLA-Antrags bis zum Jahresende erwartet wird, konzentriert sich Valneva auf die Vorbereitungen für Kommerzialisierung und den Marktzugang. Nach einer möglichen Zulassung erwartet das Unternehmen, VLA1553 weltweit in verschiedenen Marktsegmenten zu vermarkten und dabei seine bestehende kommerzielle Infrastruktur zu nutzen. Diese erstreckt sich über Nordamerika, Europa, die nordischen Länder und andere wichtige Gebiete erstreckt sowie seinen strategischen Partner in Brasilien, das Instituto Butantan, das die Vermarktung in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs) übernehmen wird, in denen Chikungunya derzeit endemisch ist<sup>8</sup>.

Der Prozess zur Etablierung von Impfeempfehlungen läuft beim Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), welches die Impfstoff-Empfehlungen in den USA erstellt. Es handelt sich um einen klar definierten Prozess, und die ACIP-Abstimmung über die spezifische(n) Empfehlung(en) für VLA1553 ist vorläufig für die Sitzung im Februar 2024 vorgesehen, vorbehaltlich der Genehmigung durch die FDA. Parallel dazu verbessert sich der Marktzugang für die vom ACIP empfohlenen Impfstoffe. Die jüngste Verabschiedung des Inflation Reduction Act schreibt nun vor, dass alle vom ACIP empfohlenen Impfstoffe für die 49 Millionen Amerikaner, die in Medicare Part D eingeschrieben sind, ohne Kostenbeteiligung übernommen werden. Dies ist wichtig, da die Zahl der Personen, die in Länder reisen, in denen Chikungunya endemisch ist, nach Angaben der International Air Transport Association (IATA)<sup>9</sup> bis zum Jahr 2025 das Niveau von vor COVID-19 übersteigen wird.

#### **VLA1554, humanes Metapneumovirus**

Das hMPV-Impfstoffprogramm von Valneva nutzt die jüngsten Fortschritte bei der Entwicklung von Impfstoffen gegen das verwandte Respiratory Syncytial Virus (RSV), wo die Entdeckung der Präfusionsform des F-Proteins, das den Eintritt des Virus in menschliche Zellen vermittelt, zu einem bedeutenden Durchbruch geführt hat. Valneva gelang es, ein stabilisiertes Präfusions-F-Protein-Antigen herzustellen, das die Grundlage dieses firmeneigenen Impfstoffkandidaten VLA1554 bildet. In wichtigen präklinischen Studien führten niedrige Dosen des Impfstoffkandidaten zu hMPV-neutralisierenden Reaktionen, die Mäuse vor einer Infektion mit dem hMPV-Virus schützten. Die Evaluierung von Adjuvantien läuft derzeit.

#### **VLA2112, Epstein-Barr Virus**

Der EBV-Impfstoffkandidat von Valneva basiert auf adjuvantierten viralen Subunit-Glykoproteinen, die hohe EBV-neutralisierende Antikörpertiter hervorrufen und die EBV-Infektion sowohl von B-Zellen als auch von Epithelzellen blockieren sollen. Valneva nutzt Struktur-Informationen, um potente immunogene Antigene zu entwickeln. Die Evaluation externer und interner Antigene läuft derzeit, wobei der endgültige Impfstoffkandidat aus einer adjuvantierten Kombination von Antigenen besteht, die eine EBV-Infektion am besten neutralisiert.

#### **Produkte am Markt**

Das aktuelle kommerzielle Portfolio von Valneva umfasst die eigenen Reiseimpfstoffe IXIARO<sup>®</sup> und DUKORAL<sup>®</sup>, für die Valneva die weltweiten Rechte besitzt, sowie eine Reihe von Impfstoffen, die Valneva im Auftrag Dritter in ausgewählten Märkten vertreibt und dabei seine kommerzielle Infrastruktur nutzt. Seit 2016 hat Valneva sein Portfolio erfolgreich um weitere Produkte von Drittanbietern erweitert, zuletzt um PreHevri<sup>®</sup> von VBI Vaccines im Jahr 2022. Zum Portfolio

<sup>8</sup> Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries

<sup>9</sup> <https://www.iata.org/>

gehört auch VLA2001, der Impfstoff des Unternehmens gegen COVID-19, bei dem sich das Unternehmen nun ausschließlich auf den Einsatz der verbleibenden Impfstoffbestände konzentriert. Gleichzeitig wurde die derzeitige Haltbarkeitsdauer von VLA2001 kürzlich auf 18 Monate verlängert, und das Unternehmen arbeitet weiter daran, die Haltbarkeitsdauer schrittweise auf mindestens 24 Monate zu verlängern.

### **Finanzüberblick**

Valneva ist weiterhin gut finanziell ausgestattet, um seine strategischen Ziele zu erreichen. Ende September 2022 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von € 261 Mio., ohne die zusätzlichen Bruttoerlöse in Höhe von € 102,9 Mio. aus einem kürzlich durchgeführten globalen Angebot. Das Unternehmen bekräftigt seine Finanzprognose für 2022, die Gesamteinnahmen in Höhe von € 340 bis € 360 Mio. und geringere F&E-Aufwendungen in Höhe von € 95 Mio. bis € 110 Mio. (zuvor € 120 Mio. bis € 135 Mio.) vorsieht<sup>10</sup>.

### **Über Valneva SE**

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz in der Impfstoffentwicklung und wendet dann sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe für diese Krankheiten zu entwickeln. Valneva hat sein Fachwissen und seine Fähigkeiten genutzt, um drei Impfstoffe zu vermarkten und eine breite Palette von Impfstoffkandidaten schnell in die Klinik zu bringen, darunter Kandidaten gegen Lyme Borreliose und das Chikungunya-Virus.

### **Medien & Investorenkontakte**

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

Teresa Pinzolits  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
[teresa.pinzolits@valneva.com](mailto:teresa.pinzolits@valneva.com)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich der Produktkandidaten und Schätzungen der zukünftigen Entwicklung. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "würde", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "zielt ab" oder ähnlichen Worten erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser

---

<sup>10</sup> [Valneva Reports Nine-Month 2022 Results and Provides Corporate Updates](#)

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 bei 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 und die Fähigkeit, Patente oder anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, beeinflusst werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Versuchen ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen auch tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in diesen Unterlagen zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung 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.

