

## **Emergent BioSolutions und Valneva initiieren klinische Phase I-Studie zur Evaluierung des Impfstoffkandidaten gegen das Zika Virus**

**Gaithersburg (US) und Lyon (Frankreich) 26 Februar 2018** - Emergent BioSolutions Inc. (NYSE:EBS) und Valneva SE (VLA) haben heute die Initiierung einer klinischen Phase I-Studie in den USA bekannt gegeben, um die Sicherheit und Immunogenität von VLA1601, ihrem Impfstoffkandidaten gegen das Zika Virus, zu evaluieren.

Die klinische Phase I ist eine randomisierte, Beobachter-geblindete, Placebo kontrollierte Studie, die an einem Studienzentrum durchgeführt wird. Diese Studie wird bei rund 65 gesunden Erwachsenen zwei Dosisstärken von VLA1601 untersuchen, die nach zwei verschiedenen Impfschemata verabreicht wird. Erste Studiendaten werden für Ende 2018 oder Anfang 2019 erwartet.

Adam Havey, Executive Vice President für Geschäftstätigkeiten von Emergent BioSolutions, sagte "Emergents Bekenntnis zu unserer Mission – der Schutz und die Stärkung von Leben – befeuert unser Bestreben nach Lösungsansätzen gegen den Zika Virus, dessen Auswirkungen eine Herausforderung für das öffentliche Gesundheitswesen bleibt und Aufmerksamkeit benötigt. Unsere Zusammenarbeit mit Valneva an dieser Phase 1-Studie soll einen bedeutungsvollen Beitrag zur globalen Forschung in diesem Bereich darstellen."

Thomas Lingelbach, Präsident & CEO von Valneva, ergänzt "Wir freuen uns, dass die Zusammenarbeit mit Emergent zum Eintritt in die klinische Entwicklung eines vielversprechenden Kandidaten geführt hat. Dieser Impfstoffkandidat hat bereits ein exzellentes präklinisches Profil demonstriert, ein Profil das mit Valnevas Japanischen Enzephalitis Impfstoff vergleichbar ist. "

Gemäß den Vertragsbedingungen, die im Juli 2017 unterzeichnet wurden, werden die beiden Unternehmen die Kosten bis zur Verfügbarkeit der Phase I-Daten in den USA teilen. Valneva wird für die Programm-Ausführung bis zur Beendigung der Phase I-Studie gemäß einer gemeinsamen Umsetzungsstruktur verantwortlich zeichnen.

Nach Veröffentlichung der Phase-I Daten erhält Emergent die Option die Entwicklung und Kommerzialisierung eines Zika Impfstoffs gemäß eines exklusiven Lizenzvertrags mit Valneva, für eine Meilensteinzahlung von € 5 Millionen, fortzuführen. Die Vereinbarung bietet Valneva mögliche zusätzliche Meilensteinzahlung von bis zu € 44 Millionen bezogen auf Zulassung, Vermarktung, Verkäufe sowie Lizenzgebühren auf jährliche Verkaufserlöse, sowie das Recht vor einer klinischen Phase 3, die exklusiven Kommerzialisierungsrechte für Europa mit Emergent zu verhandeln.

Es ist davon auszugehen, dass die beiden Unternehmen zu einem späteren Zeitpunkt eine Technologietransfer-Vereinbarung eingehen, die den Transfer von Valnevas Technologie zu Emergents Bayview Produktionsanlage in Baltimore, Maryland ermöglicht.



## **Zika Virus**

Das Zika Virus ist ein von Moskitos übertragenes Flavivirus, das erstmals 1947 entdeckt wurde. 1952 wurde das Virus erstmals im Menschen nachgewiesen. Seither wurden Ausbrüche des Virus in Afrika, Südost-Asien, den pazifischen Inseln, und 2015 in Amerika gemeldet.

Gemäß der World Health Organization besteht ein wissenschaftlicher Konsens darüber, dass der Zika Virus ein Auslöser für Mikrozephalie und das Guillain-Barré Syndrom ist. Seit 2013 wurden in 31 Länder und Gebieten Fälle von Mikrozephalie und andere Missbildungen des zentralen Nervensystems in Zusammenhang mit Zika Infektionen gemeldet.

## **Zika (ZIKV) Impfstoffkandidat VLA1601**

VLA1601 ist ein hochreiner, inaktivierter Impfstoffkandidat gegen das Zika Virus und wurde unter Verwendung der gleichen Produktionsplattform hergestellt wie Valnevas Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis („JE“) IXIARO® (JESPECT®). Gesundheitsbehörden und Meinungsführer befürworten den inaktivierten Impfstoff Ansatz gegenüber anderer Impfstofftechnologien (wie zum Beispiel attenuierten Lebendimpfstoffen), da die initiale Zielpopulation für einen Zika Impfstoff voraussichtlich aus Frauen im gebärfähigen Alter, darunter auch Frauen, die möglicherweise bereits schwanger sein könnten, besteht. Bei attenuierten Lebendimpfstoffen oder vermehrungsfähigen Virusimpfstoffen, die Schwangeren verabreicht werden, besteht ein theoretisches Risiko, dass diese in die Plazenta eindringen und möglicherweise den Fötus infizieren. Aus diesem Grund werden Lebendimpfstoffe während einer Schwangerschaft nicht empfohlen. In der präklinischen Entwicklung zeigte VLA1601 exzellente Reinheit sowie ein biologisches, chemisches und physikalisches Profil, das mit dem bereits kommerziell hergestellten JE-Impfstoff vergleichbar ist. Damit kann man auch ein vergleichbares Sicherheits- und Immunogenitätsprofil erwarten. Valneva hat bereits den Produktionsprozess in der klinischen Produktionsanlage, welche auch für den JE-Impfstoff benutzt wurde, etabliert.

## **Emergent BioSolutions**

Emergent BioSolutions Inc. ist ein globales Lifescience Unternehmen, das nach Schutz und Stärkung von Leben strebt, um durch die Fokussierung auf die Bereitstellung von Spezialprodukten für die zivile Bevölkerung, sowie das Militär, zufällige, vorsätzliche und natürlich auftretende Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu adressieren. Durch unsere Arbeit wollen wir bis 2025 den Schutz und die Stärkung von 50 Millionen Leben erreichen. Zusätzliche Informationen zum Unternehmen können auf [emergentbiosolutions.com](http://emergentbiosolutions.com) gefunden werden. Folgen Sie uns auf Twitter @emergentbiosolu und Instagram @life\_at\_emergent.

## **Valneva SE**

Valneva ist ein voll integriertes, kommerziell aufgestelltes, Impfstoffbiotechunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist.

Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: IXIARO®/JESPECT® zur Prävention von Japanischer Enzephalitis und DUKORAL® zur

Prävention von Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachtem Durchfall. Das Unternehmen hat Impfstoffe, inklusive eines Impfstoffkandidaten gegen Borreliose in der Entwicklung.

Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit mehr als 450 Mitarbeitern. Mehr Information ist unter [www.valneva.com](http://www.valneva.com) verfügbar.

#### **Kontakt Emergent:**

##### **Investoren Kontakt:**

Robert G. Burrows  
Vice President, Investor Relations  
240-631-3280  
BurrowsR@ebsi.com

##### **Medien Kontakt:**

Lynn Kieffer  
Vice President, Corporate Communications  
240-631-3391  
KiefferL@ebsi.com

#### **Kontakt Valneva SE:**

Laetitia Bachelot Fontaine  
Global Head of Investor Relations &  
Corporate Communications  
T +33 (0)2 2807 1419  
M +33 (0)6 4516 7099  
investors@valneva.com

Nina Waibel  
Corporate Communications Specialist  
T +43 1206 201 149  
M +43 6768 455 6719  
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 zukunftsbezogene Aussagen aus dieser Pressemeldung 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.