

**VALNEVA SE**

World Trade Center Lyon

Tour Oxygène

10-12 boulevard Marius Vivier Merle

69007 Lyon, France

## Valneva präsentiert beim 18. World Vaccine Congress in Washington, D.C. Informationen zu den Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose und Zika-Virus-Infektion

### Vorträge über Fortschritte der Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose und Zika-Virus-Infektion

**Lyon (Frankreich), 29. März 2018** – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein voll integriertes Impfstoff-Biotechunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, hat heute bekannt gegeben, dass es am 4. April 2018 beim 18. World Vaccine Congress in Washington, D.C. über seine Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose und Zika-Virus-Infektionen Vorträge halten wird. Mehr als 800 Impfstoffexperten werden an der Veranstaltung teilnehmen.

Valneva’s CEO, Thomas Lingelbach, wird ein Update über die Entwicklung von VLA15, einem Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose, dessen Phase 1–Zwischenergebnisse<sup>1</sup> vorliegen, geben. Lyme Borreliose zählt mit jährlich über 300.000 US-Amerikanern, die an Lyme Borreliose erkranken<sup>2</sup>, zu den häufigsten, durch Vektoren übertragenen Infektionen auf der Nordhalbkugel. Die Präsentation umfasst auch einen ersten Überblick über die weiteren Entwicklungspläne des Unternehmens, da der medizinische Bedarf für eine Impfung gegen Lyme Borreliose angesichts der ständig zunehmenden Häufigkeit der Krankheit und ihrer Ausbreitung in neue Gebiete weiter ansteigt<sup>3</sup>.

Valneva wird zudem einen gemeinsamen Vortrag über die laufende Phase 1-Studie des Impfstoffkandidaten gegen Zika-Virus-Infektionen, VLA1601, halten. Valnevas Chief Medical Officer, Dr. Wolfgang Bender, und Emergent BioSolutions’ VP, Product Development, Dr. Matthew Duchars, werden über die Entwicklung eines hochreinen, inaktivierten Impfstoffkandidaten gegen die Zika-Virus-Infektionen sprechen<sup>4</sup>. Der Impfstoff wurde unter Verwendung der gleichen Produktionsplattform hergestellt wie Valnevas lizensierter Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis („JE“) IXIARO<sup>®</sup> (JESPECT<sup>®</sup>).

Valneva wird als „Gold Sponsor“ der Veranstaltung einen Stand im Ausstellungsbereich unterhalten (Stand Nummer 214).

1 <http://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#282>

2 Schätzung des CDC <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

3 *New Scientist*. “Lyme disease is set to explode and we still don’t have a vaccine”. March 29, 2017. <https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

4 <http://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#280>

### Details zu den Vorträgen

- Veranstaltung: The World Vaccine Congress 2018, Washington, D.C., USA
- Ort: Renaissance Washington DC Downtown Hotel
- Datum: Mittwoch, 4. April, 2018
- Uhrzeit: 09:10 EST „Zika Vortrag“; 15:40 EST „Lyme Borreliose Vortrag“

### VLA15

Valnevas Impfstoffkandidat VLA15 ist derzeit das einzige aktive Lyme Borreliose-Impfstoffprogramm in klinischer Entwicklung. Das Programm hat im Juli 2017 von der US Food and Drug Administration (FDA) den sogenannten Fast Track Status erhalten<sup>5</sup>.

VLA 15 ist ein multivalenter, Protein-Subunit basierter Impfstoffkandidat, der auf das Oberflächenprotein A (OspA) von Borrelien abzielt.

Er wird für die prophylaktische, aktive Immunisierung gegen Lyme Borreliose bei Personen ab 2 Jahren entwickelt, mit dem Ziel gegen die Mehrzahl der human-pathogenen Borrelien-Spezies zu schützen. VLA15 soll Schutz bieten, indem es eine Antikörperantwort auslöst, die verhindert, dass nach einem Zeckenbiss Borrelien von der Zecke in den Menschen übertragen werden. Das erwartete Sicherheitsprofil ist ähnlich zu anderen Impfstoffen, die die gleiche Technologie nutzen, und die bereits für die aktive Immunisierung bei Erwachsenen und Kindern zugelassen sind.

Die Zielgruppe umfasst gefährdete Personen in endemischen Gebieten, in endemische Gebiete reisende Personen, die Aktivitäten im Freien unternehmen wollen, sowie gefährdete Personen, die bereits mit Lyme Borreliose infiziert waren (eine Borreliose-Infektion bringt keine schützende Immunität gegen alle pathogenen Borrelia-Spezies mit sich)<sup>6</sup>.

Impfungen mit OspA haben sich bereits in den 1990er Jahren bewährt und präklinische Daten zeigten, dass der Impfstoffkandidat VLA 15 Schutz gegen die Mehrheit der Borrelien-Spezies, die für Menschen krankheitserregend sind, bieten kann.

Der weltweite Markt für einen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose wird auf jährlich ungefähr €700 - €800 Millionen geschätzt.

### VLA1601

VLA1601 ist ein hochreiner, inaktivierter Impfstoffkandidat gegen Zika-Virus-Infektion und wurde unter Verwendung der gleichen Produktionsplattform hergestellt wie Valnevas Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis („JE“) IXIARO<sup>®</sup> (JESPECT<sup>®</sup>). Gesundheitsbehörden und Meinungsführer befürworten den inaktivierten Impfstoff Ansatz gegenüber anderen Impfstofftechnologien (wie zum Beispiel attenuierten Lebendimpfstoffen), da die initiale Zielpopulation für einen Zika-Impfstoff voraussichtlich auch Frauen im gebärfähigen Alter, darunter auch Frauen, die möglicherweise bereits schwanger sein könnten, einschliesst. 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

<sup>5</sup> <http://www.valneva.com/en/investors-media/news-in-german>

<sup>6</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

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 Produktionsanlage, welche auch für den JE-Impfstoff benutzt wurde, etabliert.

### **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 mit Alleinstellungsmerkmalen, einschließlich eines Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya 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.

### **Valneva's Kontakt für Investoren und Medien**

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](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 1206 201 116  
[communications@valneva.com](mailto: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 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.