



EMERGENT BIOSOLUTIONS UND VALNEVA GEBEN POSITIVE PHASE 1-ERGEBNISSE IHRES IMPFSTOFFKANDIDATEN GEGEN DAS ZIKA-VIRUS BEKANNT

GAITHERSBURG, Md. und Saint-Herblain, Frankreich, 19. November 2018 - Emergent BioSolutions Inc. (NYSE: EBS) und Valneva SE (VLA) haben heute positive Zwischenergebnisse für die Phase 1-Studie zur Evaluierung von VLA1601, ihres Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus, bekannt gegeben.

Der hochreine, inaktivierte Impfstoffkandidat, VLA1601, erreichte den primären Endpunkt der Studie, da bei allen getesteten Dosen und Impfplänen ein günstiges Sicherheitsprofil gezeigt werden konnte.

VLA1601 war auch in allen Behandlungsgruppen immunogen und induzierte sowohl Dosis- als auch Impfplan-abhängige neutralisierende Antikörper gegen das Zika-Virus mit kinetischen Eigenschaften, die bei einem inaktivierten, aluminium-adjuvantierten Kompletzvirus-Impfstoff erwartet werden. Die Serokonversionsrate erreichte bis zu 85,7% an Tag 35 (Zwischenanalyse der Daten erfolgte bis zu Tag 56).

Die Phase 1-Studie wurde entworfen, um die Sicherheit und Immunogenität zu bewerten. Sie wird von Emergent und Valneva gemeinsam finanziert. Der Rahmen ist eine exklusive, weltweite Lizenzvereinbarung, die im Juli 2017 abgeschlossen wurde. Die Vereinbarung beinhaltet vordefinierte „Opt-in“-Rechte für Emergent nach der Phase 1.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer von Valneva kommentierte: „Wir freuen uns über die Fortschritte dieses vielversprechenden Impfstoffkandidaten zur Prävention von Infektionen durch das Zika-Virus und deren schwerwiegenden Auswirkungen während der Schwangerschaft. Das ausgezeichnete Sicherheitsprofil unterstützt die weitere Optimierung der erzeugten Immunantwort, um einen unerfüllten medizinischen Vorbeugebedarf in den am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen zu decken.“

Kelly Lyn Warfield, PhD, Vice president, Vaccines and Anti-Infectives Research and Development at Emergent BioSolutions, fügte hinzu: „Die anhaltende Fokussierung auf die Entwicklung von Präventions- und Behandlungsstrategien für sich ausbreitenden Infektionskrankheiten ist Teil der umfassenderen Mission von Emergent, Leben zu schützen und zu verbessern. Wir sind fest entschlossen, durch unsere Arbeit einen positiven Einfluss auf die weltweite öffentliche Gesundheit zu nehmen.“

Klinische Phase 1-Studie VLA1601-101

VLA1601-101 ist eine randomisierte, beobachter-verblindete, placebo-kontrollierte erste Studie am Menschen. Diese Studie bewertet die Sicherheit und Immunogenität von zwei Dosisstärken des aluminium-adjuvantierten, inaktivierten Kompletzvirus-Zika-Impfstoffkandidaten VLA1601 bei 67 gesunden, flavivirus-naiven Erwachsenen zwischen 18-49 Jahren. Die Studie wird in Knoxville, TN, USA, durchgeführt.

Die Studienteilnehmer erhielten zwei Impfungen mit einer niedrigen (3 Antigeneinheiten) oder höheren Dosis (6 Antigeneinheiten) – entweder 7 oder 28 Tage auseinander.

Die jetzige Studienanalyse basiert auf vollständigen, finalen Daten (Sicherheit und Immunogenität) bis zum Tag 56 nach der ersten Impfung.

Die Analyse am Tag 208 nach der ersten Impfung, die im 1. Quartal 2019 erwartet wird, wird zusätzliche Immunogenitätsdaten sowie geometrische Mittelwerttiter (GMTs), die Rate der Teilnehmer mit Serokonversion und die Erhöhung („fold-increase“) der Zika-Virus-spezifischen neutralisierenden Antikörpertiter im Vergleich zur Ausgangslage beinhalten, gemessen als PRNT.

Zusätzliche Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns und der Zulassungskriterien, ist unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) unter Angabe der Kennung NCT03425149 zugänglich.

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 im tropischen Afrika, Südost-Asien, den pazifischen Inseln, und 2015 in Amerika gemeldet.

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

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®). 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. Valneva hat den Produktionsprozess in der klinischen Produktionsanlage, die auch für den JE-Impfstoff benutzt wurde, bereits etabliert.

Exklusive weltweite Lizenz für Valnevas Zika-Impfstofftechnologie

Am 26. Juli 2017 gaben Emergent und Valneva die Unterzeichnung einer exklusiven weltweiten Lizenzvereinbarung für Valnevas Zika-Impfstofftechnologie bekannt. Gemäß den Vertragsbedingungen teilen die beiden Unternehmen die Kosten bis zur Verfügbarkeit der Phase 1-Daten in den USA. Valneva ist für die Ausführung des Programms bis zur Beendigung der Phase 1-Studie gemäß einer gemeinsamen Umsetzungsstruktur verantwortlich. Nach Veröffentlichung der Phase-1 Daten erhält Emergent die Option, die Entwicklung und Kommerzialisierung eines Zika-Impfstoffs gemäß einem exklusiven Lizenzvertrag mit Valneva, für eine Meilensteinzahlung von € 5 Mio., fortzuführen. Die Vereinbarung bietet Valneva mögliche zusätzliche Meilensteinzahlung von bis zu € 44 Mio. 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.

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. Wir streben danach, ein Fortune-500-Unternehmen zu sein, das für das Schützen und Verbessern von Leben, das Vorantreiben von Innovationen und für seine Werte bekannt ist.

Zusätzliche Informationen zum Unternehmen können auf emergentbiosolutions.com gefunden werden. Folgen Sie uns auf Twitter @emergentbiosolu und Instagram @life_at_emergent.

Valneva SE

Valneva ist ein voll integriertes, kommerziell aufgestelltes Biotechunternehmen, 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 verschiedene Impfstoffkandidaten in Entwicklung, einschließlich eines einzigartigen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit mehr als 450 Mitarbeitern.

www.valneva.com

Emergent Kontakte:

Kontakt für Investoren

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

Kontakt für Medien

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

Valnevas Investoren- und Medienkontakt

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

Valneva 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.

##