

Valneva präsentiert Updates zu den Impfstoffen Lyme Borreliose und Chikungunya am F&E-Investorentag am 9. Juli in New York City

Live-Webcast um 8:30 Uhr EDT / 14:30 Uhr MESZ

Saint Herblain (France), 11. Juni 2019 – Valneva SE ("Valneva" oder "das Unternehmen"), ein Biotech-Unternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedecktem Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute bekannt, dass es am Dienstag, den 9. Juli 2019, in New York City von 8:30 Uhr bis 11:00 Uhr EDT (14:30 Uhr bis 16:00 MESZ) einen Investorentag für Forschung und Entwicklung (F&E) veranstalten wird.

Mitglieder des Valneva-Vorstands, darunter Thomas Lingelbach (Chief Executive Officer) und Wolfgang Bender (Chief Medical Officer), werden über die beiden führenden klinischen Entwicklungsprogramme VLA15 (Lyme Borreliose) und VLA1553 (Chikungunya) berichten. Valnevas Impfstoffkandidat VLA15 ist der einzige Borreliose-Impfstoff in der klinischen Entwicklung weltweit, während der Chikungunya-Impfstoffkandidat VLA1553 des Unternehmens potenzielle Langzeitwirkung bei einer Einmaldosis aufweist.

Veranstaltungsdetails zum F&E-Investorentag

Der Investorentag findet am Dienstag, den 9. Juli im Parker Hotel in New York City statt. Der Einlass beginnt ab 7:45 Uhr für Registrierung und Frühstück, die Veranstaltung endet gegen 11:00 Uhr. Die Veranstaltung ist nur für institutionelle Investoren, Sell-Side-Analysten und Business Development-Verantwortliche zugänglich. Die Anmeldung zur Veranstaltung finden Sie unter

<http://events.constantcontact.com/register/event?llr=mlhnstzab&oeidk=a07egdvisy78c47d7fd>.

Webcast

Eine Live-Übertragung der Veranstaltung ist ab 8:30 Uhr EDT / 14:30 Uhr MESZ unter <http://lifesci.rampard.com/20190709> möglich. Ein Mitschnitt wird auch nach der Veranstaltung im Investorenbereich auf der Website des Unternehmens unter www.valneva.com verfügbar sein.

Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch *Borrelia* Bakterien verursacht wird, die durch infizierte Zecken¹ übertragen werden. Es wird als die häufigste von Vektoren übertragene Krankheit auf der Nordhalbkugel angesehen. Gemäß dem US Center for Disease Control and Prevention (CDC), wird jährlich bei rund 300.000² US-Bürgern Lyme Borreliose diagnostiziert; in Europa³ sind jährlich mindestens 200.000 Fälle von Borreliose betroffen. Frühe

¹ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

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

³ Schätzung von verfügbaren nationalen Daten. Gemäß des WHO Europe Lyme Reports ist die Aufzeichnung der Fälle in Europa sehr inkonsistent und viele Borreliose-Infektionen werden nicht diagnostiziert, ECDC Tick Borne Diseases Meeting Report

Symptome von Borreliose (so wie ein sich langsam ausbreitender roter Ausschlag, der als *Erythema migrans* bezeichnet wird, oder unspezifischere Symptome wie Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen, leichte Genickstarre, Gelenk- oder Muskelschmerzen) werden oft übersehen oder falsch interpretiert. Wird die Krankheit nicht behandelt, kann sie sich im Körper ausbreiten und ernsthaftere Komplikationen auslösen, die die Gelenke (Arthritis), das Herz (Karditis) oder das Nervensystem betreffen können. Der medizinische Bedarf für eine Impfung gegen Borreliose steigt angesichts der ständig zunehmenden Häufigkeit der Krankheit und ihrer Ausbreitung in neue Gebiete an⁴.

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 erhalten⁵. Valneva gab im März 2018 positive Phase 1-Zwischenergebnisse⁶ bekannt. VLA15 zeigte in allen Behandlungsgruppen ein günstiges Sicherheitsprofil, war in allen getesteten Dosierungen und Formulierungen immunogen und wies gute OspA-spezifische IgG-Antikörpertiter gegen alle getesteten OspA-Serotypen auf.

VLA15 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 entwickelt, mit dem Ziel, gegen die Mehrzahl der humanpathogenen 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 wurden.

Die Zielgruppe umfasst gefährdete Personen ab 2 Jahren 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).

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 kann⁷.

Chikungunya

Chikungunya ist eine durch *Aedes* Moskitos übertragene Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus, ein *Togaviridae*-Virus, verursacht wird. Klinische Symptome sind gekennzeichnet durch akute Fieberschübe, schwere Gelenks- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Hautausschlag, die sich gelegentlich zu einer langwierigen und schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigung entwickeln können. Das Chikungunya Virus verursacht in 72-92% der infizierten Personen, rund 4 bis 7 Tage nach einem Stich durch einen infizierten Mosquito, klinische Symptome. Komplikationen der Erkrankung sind u.a. visuelle, neurologische Störungen, sowie Störungen des Herzens und des Magen-Darm-Trakts. Bei älteren Menschen wurde eine höhere Mortalität beobachtet (Todesfallrate von 0,1% bis

⁴New 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/>

⁵Valneva PR 24.07.2017: [Valneva erhält von FDA Fast Track Status für den Borreliose Impfstoffkandidaten VLA15](#)

⁶Valneva PR 19.03.2018: [Valneva gibt positive Phase I Zwischenergebnisse für den Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 bekannt](#)

⁷<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

4,9% bei Epidemien)⁸ ausgesetzt sind. Ausbrüche von Chikungunya wurden in Asien, Afrika, Amerika und kürzlich (2017) auch in Südeuropa gemeldet. Seit 2017 wurden mehr als eine Million Fälle in Amerika⁹ verzeichnet und die damit verbundenen wirtschaftlichen Auswirkungen sind erheblich (vgl. Ausbruch in Kolumbien 2014: \$73,6 Mio¹⁰). Die medizinischen und wirtschaftlichen Belastungen werden noch zunehmen, wenn die primären Überträgermücken des Chikungunya Virus sich geografisch weiter ausbreiten. Derzeit sind weder präventive Impfstoffe noch effektive Behandlungsmöglichkeiten verfügbar, daher wird Chikungunya als ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit angesehen.

VLA1553

VLA1553 ist ein monovalenter, lebend-attenuierter Einmaldosis-Impfstoffkandidat zum Schutz gegen Chikungunya. Er erhielt im Dezember 2018 den Fast Track Status der U.S.-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA¹¹. Der Impfstoffkandidat wird für die prophylaktische, aktive, Einmaldosis-Impfung gegen Chikungunya für Personen, die älter als ein Jahr sind, entwickelt. Der Impfstoff soll dauerhaften Schutz bieten und ein ähnliches Sicherheitsprofil wie bereits lizenzierte Impfstoffe zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen und Kindern aufweisen. Zur Zielgruppe gehören Reisende, Militärpersonal und gefährdete Personen, die in endemischen Gebieten leben. Der weltweite Markt für einen Impfstoff gegen Chikungunya wird auf jährlich bis zu € 500 Millionen¹² geschätzt.

VLA1553 basiert auf einem infektiösen Virus-Klon (CHIKV LR2006-OPY1), der durch die Entfernung eines großen Teils des Gens für das nicht-strukturelle Replicase-Komplex-Protein nsP3 abgeschwächt wurde, und zielt auf den Schutz gegen verschiedene Chikungunya ausbruchrelevante Virus Varianten ab¹³.

Präklinische Daten, die unter anderem Studien in nicht-humanen Primaten (*Cynomolgus* Makaken) einschließt, zeigten eine gute Immunogenität nach nur einer Immunisierung und keine Anzeichen von Virämie nach einer Challenge-Dosis¹⁴. VLA1553 induziert in nicht-humanen Primaten eine starke, langanhaltende (mehr als 300 Tage) neutralisierende Antikörperantwort - vergleichbar mit der einer natürlichen Chikungunya-Infektion, zusammen mit einem guten Sicherheitsprofil.

Valneva SE

Valneva ist ein Biotechunternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet. 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 eine solide Pipeline an Impfstoffen in Entwicklung, einschließlich eines einzigartigen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit ungefähr 480 Mitarbeitern. www.valneva.com

⁸ WHO, PAHO

⁹ WHO, PAHO Daten: Anzahl der verzeichneten Fälle von Chikungunya Fieber in Amerika – EW 51 (22. Dezember 2017)

¹⁰ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

¹¹ Valneva PR: [Valneva erhält Fast Track Status der FDA für den Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya](#)

¹² Unternehmensschätzung, unterstützt durch unabhängige Marktstudien

¹³ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

¹⁴ Roques et al. 2017 *JCI Insight* 2 (6): e83527

Valneva Investoren- und Medienkontakte

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

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 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 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 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.