

Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001 - Valneva

VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der eine Standardzulassung in Europa erhält

Saint Herblain (France), 24. Juni 2022 - Valneva (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Marktzulassung für Valnevas inaktivierten COVID-19-Ganzvirusimpfstoff VLA2001 zur Verwendung als Erstimpfung bei Menschen im Alter von 18 bis 50 Jahren in Europa erteilt hat.

Mit dieser Zulassung ist VLA2001 der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standard-Marktzulassung erhält. Die Marktzulassung gilt für alle 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie für Island, Liechtenstein und Norwegen.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva kommentierte: "Wir freuen uns sehr, dass die Europäische Kommission die vollständige Zulassung für VLA2001 erteilt hat, den einzigen inaktivierten COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa verfügbar ist. Einmal mehr haben wir bewiesen, dass Valneva über das Know-how verfügt, einen Impfstoff vom Labor bis zur Marktreife zu entwickeln. Seit wir mit der Arbeit an VLA2001 begonnen haben, erhalten wir laufend Nachrichten von Europäern, die auf eine traditionellere Impfstofftechnologie warten. Nachdem wir jetzt die vollständige Marktzulassung erhalten haben, hoffen wir, dass die Europäische Kommission und ihre Mitgliedstaaten Bestellungen platzieren werden, die diese Nachfrage widerspiegeln. 15 % der Europäer über 18 Jahren sind noch nicht geimpft^[1], und wir glauben, dass die Bereitstellung unseres inaktivierten Impfstoffs die Durchimpfungsrate erhöhen und einen bedeutenden Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben könnte."

Die Genehmigung der Europäischen Kommission folgt den gestrigen Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Erteilung der Marktzulassung. Diese neue Zulassung in Europa folgt auf die bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich, die im April 2022 ^[2], erteilt wurde, und die Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten und Bahrain im Mai 2022 bzw. März 2022.

Über VLA2001

VLA2001 ist der einzige inaktivierte, adjuvantierte COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa für die Erstimpfung von Menschen im Alter von 18 bis 50 Jahren zugelassen ist. VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO[®], nutzt. VLA2001 besteht aus inaktivierten ganzen Viruspartikeln von SARS-CoV-2 mit hoher S-Protein-Dichte, in Kombination mit zwei Adjuvantien, Alum und CpG 1018. Diese Adjuvans-Kombination hat in präklinischen Experimenten konsistent höhere Antikörperspiegel induziert als reine Alum-Formulierungen und eine Verschiebung der Immunantwort in

Richtung Th1 gezeigt. Das Adjuvans CpG 1018, bereitgestellt durch Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), ist ein Bestandteil des von der US FDA und EMA zugelassenen Impfstoffs HEPLISAV-B®. Der Herstellungsprozess für VLA2001, der bereits auf den endgültigen industriellen Maßstab hochskaliert wurde, beinhaltet eine chemische Inaktivierung, um die native Struktur des S-Proteins zu erhalten. Der Impfstoff benötigt Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius).

Über Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19.

Medien & Investorenkontakte Laëtitia Bachelot-Fontaine VP Global Communications & European Investor Relations M +33 (0)6 4516 7099 laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com	Teresa Pinzolits Senior Corporate Communications Specialist T +43-1-206 20-1116 teresa.pinzolits@valneva.com
---	--

Zukunftsgerichtete Aussagen

This press release contains certain forward-looking statements relating to the business of Valneva, including with respect to possible regulatory approval of VLA2001. In addition, even if the actual results or development of Valneva are consistent with the forward-looking statements contained in this press release, those results or developments of Valneva may not be indicative of future results. In some cases, you can identify forward-looking statements by words such as “könnte,” “sollte,” “könnte” “erwartet,” “antizipiert,” “glaubt,” “beabsichtigt,” “schätzt,” “strebt an,” “zielt darauf ab,” or similar words. These forward-looking statements are based on the current expectations of Valneva as of the date of this press release and are subject to a number of known and unknown risks and uncertainties and other factors that may cause actual results, performance or achievements to be materially different from any future results, performance or achievement expressed or implied by these forward-looking statements. In particular, the expectations of Valneva could be affected by, among other things, uncertainties involved in the development and manufacture of vaccines, unexpected clinical trial results, unexpected regulatory actions or delays, competition in general, currency fluctuations, the impact of the global and European credit crisis, the ability to obtain or maintain patent or other proprietary intellectual property protection and the impact of the COVID-19 pandemic. In light of these risks and uncertainties, there can be no assurance that the forward-looking statements made during this presentation will in fact be realized. Valneva is providing the information in this press release as of the date hereof and disclaims any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements, whether as a result of new information, future events, or

otherwise.

[1] EMA Press Briefing May 5, 2022: <https://www.youtube.com/watch?v=C5DL66-Fb0Q>

[2] [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

[Pressemeldung](#)

[Communiqué de press](#)

[Pressemeldung](#)