

Valneva unterzeichnet Kaufvertrag mit Europäischer Kommission für seinen inaktivierten COVID-19 Impfstoff

Saint-Herblain (Frankreich), 23. November 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass es mit der Europäischen Kommission eine Vereinbarung über den vorsorglichen Ankauf von bis zu 60 Millionen Dosen des inaktivierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 über zwei Jahre unterzeichnet hat. Die Vereinbarung folgt auf die Ankündigung zu Beginn dieses Monats, dass die Europäische Kommission den Vorabkaufvertrag genehmigt hat¹.

Im Rahmen der Vereinbarung, die nach der abschließenden Prüfung der Mengen durch die einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) abgeschlossen wurde, erwartet Valneva die Lieferung von 24,3 Millionen Dosen im zweiten und dritten Quartal 2022, vorbehaltlich der Zulassung von VLA2001 durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Die Europäische Kommission hat die Option, diese erste feste Bestellung auf insgesamt 60 Millionen Dosen zu erhöhen, von denen der Rest im Jahr 2023 geliefert werden würde.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva, sagte, "Wir freuen uns sehr, dass die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten diese Kaufvereinbarung abgeschlossen haben und bereit sind, einen Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie zu leisten. Wir erhalten weiterhin Nachrichten von Menschen aus der ganzen Welt, die sich Zugang zu einem inaktivierten Impfstoff wünschen. Unsere Phase-3-Ergebnisse haben die Vorteile bestätigt, die häufig mit inaktivierten Impfstoffen in Verbindung gebracht werden, und wir sind nach wie vor davon überzeugt, dass unser differenzierter Impfstoffkandidat einen wichtigen Beitrag zum weltweiten Kampf gegen die COVID-19-Pandemie leisten kann."

Franck Grimaud, Chief Business Officer von Valneva, kommentierte, "Ich möchte den Teams der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten, die VLA2001 bestellt haben, meinen Dank aussprechen. Wir freuen uns darauf, jetzt, da die zuständigen Gutachter (Rapporteurs) ernannt wurden, die rollierende Überprüfung bei der EMA in Gang zu bringen. Die jüngste COVID-19-Welle in Europa unterstreicht die Notwendigkeit eines alternativen Impfstoffs, und wir verfügen über einige Impfstoffvorräte, die eingesetzt werden können, sobald wir die EMA-Zulassung erhalten. Die Bestätigung der Vereinbarung mit der Europäischen Kommission wird es uns auch ermöglichen, unsere Produktionsstrategie für VLA2001 zu optimieren."

Valneva hat im Oktober 2021² positive Phase 3-Ergebnisse für VLA2001 gemeldet. VLA2001 zeigte Überlegenheit in Bezug auf neutralisierende Antikörpertiter gegenüber dem aktiven Vergleichsimpfstoff AZD1222 von AstraZeneca sowie Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Serokonversionsraten und ein deutlich besseres Verträglichkeitsprofil.

VLA2001

VLA2001 ist derzeit der einzige inaktivierte, adjuvantierte Ganzvirus-Impfstoffkandidat gegen COVID-19 in Europa. Er ist für die aktive Immunisierung von Risikopopulationen zur Verhinderung

¹ [Valneva Announces European Commission Approval of Advance Purchase Agreement for up to 60 Million Doses of Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

² [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

der Einschleppung und symptomatischen Infektion mit COVID-19 während der laufenden Pandemie und möglicherweise später für die Routineimpfung sowie zur Bekämpfung neuer Varianten vorgesehen. VLA2001 kann auch für Booster-Impfungen geeignet sein, da sich wiederholte Booster-Impfungen mit inaktivierten Ganzvirusimpfstoffen als gut wirksam erwiesen haben. 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. Es wird erwartet, dass der Impfstoff VLA2001 Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius) benötigt.

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.

Kontakte für Investoren und Medien

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications &
European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
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 verwerfen 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 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.

