

## Valneva erhält Mitteilung über die Absicht der Europäischen Kommission, den COVID-19-Impfstoffvertrag zu kündigen

**Saint-Herblain (Frankreich), 16. Mai 2022** – Valneva SE, ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission ("EC") beabsichtigt, den Vorabkaufvertrag für Valnevas inaktivierten COVID-19-Ganzvirus-Impfstoffkandidaten VLA2001 zu kündigen.

Der Vorabkaufvertrag räumt der Europäischen Kommission das Recht ein, diesen zu kündigen, wenn VLA2001 bis zum 30. April 2022 keine Marktzulassung von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erhalten hat. Gemäß den Bedingungen des Vorabkaufvertrages hat Valneva ab dem 13. Mai 2022 30 Tage Zeit, um eine Marktzulassung zu erhalten oder akzeptable Maßnahmen zur Nachbesserung vorzuschlagen.

Das Unternehmen wird mit der Europäischen Kommission und den teilnehmenden EU-Mitgliedsstaaten zusammenarbeiten, um sich auf akzeptable Maßnahmen zur Nachbesserung zu einigen und VLA2001 denjenigen Mitgliedsstaaten zur Verfügung zu stellen, die es nach wie vor erhalten möchten.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte: "Die Entscheidung der Europäischen Kommission ist bedauerlich, zumal wir weiterhin Nachrichten von Europäern erhalten, die sich eine traditionellere Impfstofflösung wünschen. Wir haben einen Dialog mit den Mitgliedsstaaten begonnen, die an unserem inaktivierten Ansatz interessiert sind. Valneva ist nach wie vor davon überzeugt, dass sein Impfstoffkandidat VLA2001 einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung von COVID-19 leisten und das bestehende Impfstoffangebot durch einen inaktivierten Ganzvirus-Ansatz ergänzen kann".

Das Unternehmen gab am 25. April 2022 bekannt, dass es eine weitere Liste an Fragen vom Ausschuss für Humanarzneimittel ("CHMP") der EMA erhalten hat. Valneva reichte seine Antworten am 2. Mai 2022 ein und ist der Ansicht, dass sie die verbleibenden Fragen angemessen beantworten. Wenn der CHMP die Antworten von Valneva akzeptiert, erwartet das Unternehmen spätestens im Juni 2022 eine positive CHMP-Stellungnahme.

VLA2001 erhielt am 14. April 2022 eine bedingte Marktzulassung von der britischen Arzneimittelbehörde Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency<sup>1</sup> und Notfallgenehmigungen vom Ministerium für Gesundheit und Prävention der Vereinigten Arabischen Emirate und von der nationalen Gesundheitsbehörde in Bahrain<sup>2</sup> (am 13. Mai 2022 und am 28. Februar 2022).

Wenn die Europäische Kommission den Vorabkaufvertrag tatsächlich kündigt, muss Valneva die erhaltenen Anzahlungen nicht zurückzahlen, da Valneva den vollen Betrag dieser Anzahlungen bereits verwendet oder zugesagt hat und der Vorabkaufvertrag unter diesen Umständen keine Rückerstattung dieser Zahlungen vorsieht.

Auf der Grundlage des Ergebnisses der Gespräche mit der Europäischen Kommission und den betreffenden Mitgliedstaaten wird Valneva seine Finanzprognose für das Gesamtjahr 2022 überprüfen.

---

<sup>1</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

<sup>2</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001 – Valneva](#)

Das Unternehmen wird um 15:00 Uhr MESZ oder 9:00 Uhr EDT eine Telefonkonferenz für Analysten abhalten.

### **Über 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 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.

### **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.

### **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 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 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.

