

## **Valneva und Pfizer schließen Kapitalbeteiligungsvertrag ab und aktualisieren Bedingungen der Kooperationsvereinbarung für Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15**

**- Pfizer wird € 90,5 Mio. in Valneva investieren**

**- Geplante Phase 3-Studie soll im 3. Quartal 2022 beginnen**

**Saint-Herblain (Frankreich) und New York, 20. Juni 2022** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute bekannt, dass sie eine Vereinbarung über eine Kapitalbeteiligung abgeschlossen haben und die Bedingungen ihrer Kooperations- und Lizenzvereinbarung für den Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 aktualisiert haben. Wie bereits am 26. April 2022 angekündigt, plant Pfizer, die Phase 3-Studie für VLA15 im dritten Quartal 2022 zu beginnen.

Im Rahmen des Kapitalbeteiligungsvertrags wird Pfizer €90,5 Mio. in Valneva investieren, was 8,1% des Aktienkapitals von Valneva zu einem Preis von €9,49 je Aktie entspricht. Dieses Investment wird in Form einer exklusiven Kapitalerhöhung zur weiteren Unterstützung der strategischen Lyme Borreliose-Partnerschaft zwischen den beiden Unternehmen abgewickelt. Der Kaufpreis pro Aktie wurde auf der Grundlage des durchschnittlichen Schlusskurses der Aktien des Unternehmens an der Euronext Paris während der letzten 10 Handelstage vor dem Datum des Kapitalbeteiligungsvertrags festgelegt. Die Kapitalbeteiligung soll am 22. Juni 2022 erfolgen. Valneva plant, die Erlöse aus der Kapitalbeteiligung von Pfizer für dessen Anteil zur Phase 3-Entwicklung des Lyme Borreliose Programms zu verwenden.

Außerdem aktualisierten Valneva und Pfizer die Bedingungen ihrer Kooperations- und Lizenzvereinbarung vom 30. April 2020<sup>1</sup>. Valneva wird nun 40% der verbleibenden gemeinsamen Entwicklungskosten finanzieren, gegenüber 30% in der ursprünglichen Vereinbarung. Pfizer wird gestaffelte Lizenzgebühren von 14% bis 22% an Valneva zahlen, während die Lizenzgebühren in der ursprünglichen Vereinbarung bei 19% begannen. Darüber hinaus werden die Lizenzgebühren durch Meilensteine in Höhe von bis zu \$100 Mio. ergänzt, die auf der Grundlage der kumulierten Umsätze an Valneva zu zahlen sind. Andere Entwicklungs- und frühe Vermarktungsmeilensteine sind unverändert - von denen verbleiben \$168 Mio., einschließlich einer Zahlung von \$25 Mio. von Pfizer an Valneva bei Beginn der Phase 3-Studie.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte: "Die Investition von Pfizer in Valneva unterstreicht die Qualität der Arbeit, die wir in den letzten zwei Jahren gemeinsam geleistet haben, und ist eine starke Anerkennung der Impfstoffkompetenz von Valneva. Dieser Kapitalbeteiligungsvertrag wird zu unseren Investitionen in die Phase 3-Studie beitragen und gleichzeitig die Auswirkungen auf unsere Cash-Position verringern. Lyme Borreliose breitet sich aus und stellt einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf dar, der das Leben von Millionen von Menschen in der nördlichen Hemisphäre beeinträchtigt. Wir freuen uns darauf, unseren VLA15-Kandidaten in Phase 3 weiter zu untersuchen, was uns einen Schritt näher an den möglichen Schutz von Erwachsenen und Kindern vor dieser dramatischen Krankheit bringen wird."

---

<sup>1</sup>[Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15 – Valneva](#)

"Lyme-Borreliose stellt weiterhin eine schwere Belastung für die Länder in Nordamerika und Europa dar, mit schätzungsweise 600.000 Fällen pro Jahr in beiden Regionen", sagte **Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development bei Pfizer**. "Da sich Borreliose geografisch immer weiter ausbreitet, wird der medizinische Bedarf einer Impfung immer dringender. Wir freuen uns darauf, die Zusammenarbeit mit Valneva bei der Entwicklung von VLA15 fortzusetzen und das Programm gemeinsam voranzutreiben, mit dem Ziel, einen Impfstoff auf den Markt zu bringen, der dazu beitragen könnte, diese dramatische Krankheit zu verhindern."

Vorbehaltlich des erfolgreichen Beginns und Abschlusses der geplanten Phase 3-Studie für VLA15 könnte Pfizer möglicherweise bereits 2025 einen Biologics License Application (BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration einreichen.

### Verwässerung

Die 9.549.761 neuen Stammaktien, die gemäß Kapitalbeteiligungsvertrag an Pfizer ausgegeben werden, stellen eine Verwässerung von etwa 8,1% des Aktienkapitals des Unternehmens dar. Zur Veranschaulichung: Ein Aktionär, der vor dieser Kapitalerhöhung 1% des Kapitals von Valneva hielt, wird nun einen Anteil von 0,919% halten.

### Über VLA15

VLA15 ist der einzige Lyme Borreliose-Impfstoffkandidat, der sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet. Dieser Impfstoffkandidat mit multivalenten Proteinuntereinheiten nutzt einen etablierten Wirkmechanismus für einen Borreliose-Impfstoff, der auf das äußere Oberflächenprotein A (OspA) von *Borrelia burgdorferi* abzielt, den Bakterien, die Lyme Borreliose verursachen. OspA ist eines der wichtigsten Oberflächenproteine, das von den Bakterien exprimiert wird, wenn sie in einer Zecke vorkommen. Die Blockierung von OspA hemmt die Fähigkeit des Bakteriums, die Zecke zu verlassen und Menschen zu infizieren. Der Impfstoff deckt die sechs häufigsten OspA-Serotypen ab, die von *Borrelia burgdorferi sensu lato*-Arten exprimiert werden, die in Nordamerika und Europa weit verbreitet sind. VLA15 hat in präklinischen und klinischen Studien bisher ein starkes Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil gezeigt. Das Programm erhielt im Juli 2017 den Fast-Track-Status<sup>2</sup> von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup>. Valneva und Pfizer schlossen im April 2020 eine Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15<sup>3</sup>.

### Über Lyme Borreliose

Die Lyme-Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch das Bakterium *Borrelia burgdorferi* verursacht wird und durch infizierte *Ixodes*-Zecken<sup>4</sup> auf den Menschen übertragen wird. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre, und laut einer am 13. Juni 2022 im BMJ Global Health veröffentlichten Studie haben sich wahrscheinlich 14,5 % der Weltbevölkerung mit Borreliose infiziert<sup>5</sup>. Frühe Symptome der Lyme-Borreliose (wie ein sich allmählich ausbreitender erythematöser Ausschlag, *Erythema migrans* genannt, oder unspezifischere Symptome wie Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen, leichte Nackensteifheit, Arthralgie oder Myalgie) werden häufig übersehen oder falsch interpretiert. Bleibt die Krankheit

<sup>2</sup> [Valneva Receives FDA Fast Track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

<sup>3</sup> [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15 – Valneva](#)

<sup>4</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

<sup>5</sup> [https://gh.bmj.com/content/7/6/e007744?utm\\_source=STAT%20Newsletters&utm\\_campaign=c7e76c7c4eMR\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_8cab1d7961-c7e76c7c4e-150175797](https://gh.bmj.com/content/7/6/e007744?utm_source=STAT%20Newsletters&utm_campaign=c7e76c7c4eMR_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-c7e76c7c4e-150175797)

unbehandelt, kann sie sich ausbreiten und schwerwiegendere Komplikationen verursachen, die die Gelenke (Arthritis), das Herz (Karditis) oder das Nervensystem betreffen. Der medizinische Bedarf einer Impfung gegen Borreliose nimmt stetig zu, da die geografische Ausbreitung der Krankheit steigt<sup>6</sup>.

### **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.

### **Über Pfizer: Breakthroughs That Change Patients' Lives**

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/user/Pfizer) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### **Valneva**

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

Teresa Pinzolits  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
[teresa.pinzolits@valneva.com](mailto:teresa.pinzolits@valneva.com)

### **Pfizer**

Media Relations:  
[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)  
212-733-1226

---

<sup>6</sup> *New 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/>

Investor Relations:

[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

212-733-4848

### **Valneva Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses der Forschung, der Entwicklung und der klinischen Studien für Produktkandidaten sowie der Schätzungen für die zukünftige Leistung. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "zielt ab" oder ähnlichen Worten erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unwägbarkeiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Versuchen ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen auch tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in diesen Unterlagen zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

### **Pfizer Disclosure Notice**

The information contained in this release is as of April 26, 2022. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments. This release contains forward-looking information about a Lyme disease vaccine candidate, VLA15, and a collaboration between Pfizer and Valneva for VLA15, including their potential

benefits and a planned phase 3 clinical trial, that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including the ability to meet anticipated clinical endpoints, commencement and/or completion dates for our clinical trials, regulatory submission dates, regulatory approval dates and/or launch dates, as well as the possibility of unfavorable new clinical data and further analyses of existing clinical data; the risk that clinical trial data are subject to differing interpretations and assessments by regulatory authorities; whether regulatory authorities will be satisfied with the design of and results from our clinical studies; whether and when drug applications may be filed in any jurisdictions for VLA15; whether and when any such applications may be approved by

regulatory authorities, which will depend on myriad factors, including making a determination as to whether the product's benefits outweigh its known risks and determination of the product's efficacy and, if approved, whether VLA15 will be commercially successful; decisions by regulatory authorities impacting labeling, manufacturing processes, safety and/or other matters that could affect the availability or commercial potential of VLA15; uncertainties regarding the ability to obtain recommendations from vaccine advisory or technical committees and other public health authorities and uncertainties regarding the commercial impact of any such recommendations; the impact of COVID-19 on Pfizer's business, operations and financial results; and competitive developments. A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2021 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at [www.sec.gov](http://www.sec.gov) and [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).