

## Europäische Kommission genehmigt Abänderung des Vorabkaufvertrags für Valnevas inaktivierten COVID-19-Impfstoff

**Die Europäische Kommission bestellt 1,25 Millionen Dosen des COVID-19-Ganzvirusimpfstoffs VLA2001 von Valneva im Jahr 2022**

**Saint Herblain (Frankreich), 20 Juli 2022** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission eine Abänderung des im November 2021<sup>1</sup> unterzeichneten Vorabkaufvertrags (*Advance Purchase Agreement*) für Valnevas inaktivierten COVID-19-Ganzvirusimpfstoff VLA2001 genehmigt hat. Die Unterschrift wird nach einer verpflichtenden fünftägigen Frist folgen, in der die Mitgliedstaaten die Möglichkeit hätten, die Vereinbarung zu widerrufen. Im Rahmen dieser Abänderung kaufen die Mitgliedstaaten im Jahr 2022 1,25 Millionen Dosen VLA2001, mit der Option, später nochmals die gleiche Menge zur Lieferung im Jahr 2022 zu erwerben. Diese Abänderung folgt auf Gespräche zur Nachbesserung im Anschluss an die Absichtserklärung der Kommission<sup>2</sup>, den ursprünglichen Vorabkaufvertrag für Lieferung von VLA2001-Dosen im Jahr 2022 und optional auch 2023 zu kündigen.

Die ersten Impfstoffdosen werden in den kommenden Wochen an die teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten (Deutschland, Österreich, Dänemark, Finnland und Bulgarien) geliefert. Valneva wird die Bestände für mögliche zusätzliche Lieferungen an diese EU-Mitgliedstaaten zurückhalten, falls die Nachfrage steigen sollte, und parallel dazu etwa acht bis zehn Millionen Dosen der verbleibenden Bestände in internationalen Märkten anbieten. Da erwartet wird, dass die Haltbarkeit von VLA2001 im Laufe der Zeit bis zu 24 Monate erreichen wird, wird das Unternehmen versuchen, diese Dosen in den nächsten sechs bis zwölf Monaten auszuliefern.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte: "Wir begrüßen die Tatsache, dass die Europäische Kommission beschlossen hat, den Vorabkaufvertrag nicht zu beenden, obwohl wir der Meinung sind, dass das Auftragsvolumen nicht das Interesse widerspiegelt, das wir bei den europäischen Bürgern sehen. Trotzdem haben wir beschlossen, dieser Abänderung zuzustimmen, um den Europäern, die darauf gewartet haben, unseren Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Die Pandemie war zwar rückläufig aber die jüngste COVID-19-Welle in Europa unterstreicht deutlich den Bedarf an alternativen Impfstoffen. 15 % der Europäer über 18 Jahren sind noch nicht geimpft<sup>3</sup> und wir erhalten weiterhin Nachrichten von Europäern, die auf eine traditionellere Impfstofftechnologie warten. Jüngste Umfragen<sup>4</sup>, die in mehreren EU-Mitgliedsstaaten durchgeführt

<sup>1</sup> Valneva unterzeichnet Kaufvertrag mit Europäischer Kommission für seinen inaktivierten COVID-19 Impfstoff

<sup>2</sup> Valneva erhält Mitteilung über die Absicht der Europäischen Kommission, den COVID-19-Impfstoffvertrag zu kündigen

<sup>3</sup> EMA Pressegespräch 5. Mai 2022: <https://www.youtube.com/watch?v=C5DL66-Fb0Q>

<sup>4</sup> [https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2022-06/ipsos-PI\\_Inaktivierter-Impfstoff-Valneva\\_2022-06-29.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2022-06/ipsos-PI_Inaktivierter-Impfstoff-Valneva_2022-06-29.pdf);  
<https://www.ipsos.com/fr-fr/covid-19-l'utilisation-dun-vaccin-inactive-en-france-augmenterait-la-couverture-vaccinale>

wurden, deuten darauf hin, dass die Bereitstellung unseres inaktivierten Impfstoffs in Europa die Durchimpfungsraten erhöhen und einen bedeutenden Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben könnte."

Angesichts der reduzierten Bestellungen von EU Mitgliedsstaaten evaluiert das Unternehmen das COVID-19 Programm und den dazugehörige laufenden Betrieb. Valneva führt weiterhin Gespräche über mögliche weitere Liefer- und Finanzierungsvereinbarungen mit verschiedenen anderen Ländern auf der ganzen Welt und wird nur dann in die weitere Entwicklung seines aktuellen COVID-19 Impfstoffs oder einer zweiten Generation investieren, wenn es zu einer Einigung mit potenziellen Kunden kommt und die erforderliche Finanzierung im Laufe des Sommers gesichert ist.

Valneva rechnet nicht mit unmittelbaren Liquiditätsengpässen infolge dieser Änderung der EU-Bestellung und ist der Ansicht, dass die Einnahmen im Jahr 2022 immer noch das untere Ende der zuvor kommunizierten Prognose<sup>5</sup> erreichen könnten, die auf der Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit den EU- und UK-Lieferverträgen beruht. In Anbetracht des geänderten Vorabkaufvertrags hat Valneva die Herstellung von VLA2001 vorläufig eingestellt und prüft derzeit die mit COVID-19 verbundenen Vermögenswerte bezüglich möglicher Abschreibungen. Das Unternehmen wird mit den Halbjahresergebnissen am 11. August 2022 ein ausführlicheres Update zu seinen Plänen und Finanzprognosen geben.

Parallel dazu wird sich Valneva weiterhin seine beiden fortgeschrittenen Entwicklungsprogramme weiterentwickeln: den Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose, der mit Pfizer verpartnert ist und voraussichtlich im dritten Quartal 2022 in die Phase-3-Studie eintreten wird, und den Chikungunya-Impfstoffkandidaten, für den das Unternehmen voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2022 mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der US-FDA beginnen wird. Valneva arbeitet auch aktiv daran, seine klinische Pipeline um neue Impfstoffkandidaten zu erweitern, sowohl durch die Weiterentwicklung seiner präklinischen Projekte als auch durch potenziellen Erwerb von Programmen.

VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standardzulassung erhalten hat<sup>6</sup>. Der Impfstoff erhielt auch eine bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich<sup>7</sup> und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten<sup>8</sup> und im Königreich Bahrain<sup>9</sup>.

---

<sup>5</sup> Valneva gibt die Ergebnisse des ersten Quartals 2022 und aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

<sup>6</sup> Valneva erhält Marktzulassung für den inaktivierten COVID-19-Ganzvirusimpfstoff VLA2001 in Europa

<sup>7</sup> Valneva erhält bedingte Marktzulassung von der britischen MHRA für seinen inaktivierten COVID-19-Impfstoff

<sup>8</sup> Valneva erhält von den Vereinigten Arabischen Emiraten eine Notfallzulassung für seinen inaktivierten COVID-19-Impfstoff VLA2001

<sup>9</sup> Valneva erhält eine Notfallzulassung für den inaktivierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 von Bahrain

## 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>. 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 Pinzolit  
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 mögliche Kaufverträge und die behördliche Zulassung von VLA2001, die zeitliche und inhaltliche Planung von klinischen Programmen und Produktkandidaten sowie Umsatzprognosen. 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 Finanzierungsrisiken 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 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.

