

Valneva und IDT Biologika einigen sich auf Beendigung ihrer COVID-19-Zusammenarbeit

Saint-Herblain (Frankreich) und Dessau-Roßlau (Deutschland), 16. September 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, und IDT Biologika haben sich heute – unter Berücksichtigung der aktuellen Auftragslage und der bestehenden Lagerbestände – auf die Beendigung ihrer COVID-19-Zusammenarbeit geeinigt, da die Lieferung von inaktiviertem COVID-19 Bulk-Impfstoff an Valneva erfolgt ist.

Gemäß der im November 2021 unterzeichneten Vereinbarung zu kommerziellen Herstellungsdienstleistungen hat IDT Biologika den VLA2001-Impfstoff in seinen Anlagen der Biosicherheitsstufe 3 in Deutschland hergestellt, und Valneva hat die bisher von IDT hergestellten Chargen gekauft. In Anbetracht der reduzierten Bestellung der Europäischen Kommission hat Valneva die Herstellung des Impfstoffs eingestellt und wird IDT als Entschädigung bis zu € 36,2 Mio. in bar und den Gegenwert von € 4,5 Mio. in Form von bestimmten, von Valneva angeschafften Geräten zahlen.

Valneva hat mit der Auslieferung von VLA2001-Dosen an jene europäischen Mitgliedstaaten begonnen, die den Impfstoff bestellt haben, und hält Lagerbestände für eine mögliche zusätzliche Lieferung an diese Mitgliedstaaten bereit, falls die Nachfrage steigen sollte. Parallel dazu führt das Unternehmen Gespräche mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt mit dem Ziel, in den nächsten sechs bis zwölf Monaten etwa acht bis zehn Millionen Dosen der verbleibenden Bestände auf die internationalen Märkte zu bringen.

Über VLA2001

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). VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standardzulassung erhalten hat¹ und der einzige inaktivierte, adjuvantierte COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa für die Erstimpfung von Menschen im Alter von 18 bis 50 Jahren zugelassen ist. Der Impfstoff erhielt auch eine bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich² und eine Notfallzulassung in den Vereinigten

¹ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

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

Arabischen Emiraten³ und im Königreich Bahrain⁴. Valneva hat derzeit Verträge zur Lieferung von VLA2001 an bestimmte EU-Mitgliedstaaten und das Königreich Bahrain abgeschlossen⁵. Im August 2022 gab die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für die Verwendung von VLA2001⁶.

Über Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem 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 IDT Biologika

IDT Biologika ist ein innovatives Biotech-Unternehmen mit einer über 100-jährigen Erfolgsgeschichte. Auf der Basis moderner Technologien und hoher Expertise unterstützen wir Kunden bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Virusimpfstoffe, Gen- und Immuntherapieprodukte sowie Biologika, die weltweit zum Schutz vor Krankheiten eingesetzt werden. Deutsche Standorte sind der BioPharmaPark in Dessau-Roßlau und Magdeburg. In den USA unterhält die IDT Corporation eine Produktionsstätte für klinische Prüfmuster in Rockville, Maryland.

Kontakte für Medien und Investoren

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
teresa.pinzolit@valneva.com

Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich der Pläne zur Herstellung und Vermarktung von VLA2001. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva nicht als Indikator für zukünftige Ergebnisse dienen. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum

³ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

⁴ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

⁵ [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

⁶ [Valneva Confirms WHO Recommendations for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

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 beeinträchtigt werden, die Fähigkeit, Patente oder anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, die Kündigung bestehender Verträge, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die HMG-Liefervereinbarung, und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, deren Eintreten Valnevas Geschäft, finanzielle Lage, Aussichten und Betriebsergebnisse erheblich beeinträchtigen könnte. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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.

