

## Valneva gibt Zulassung des beschleunigten IXIARO®- Impfplans durch FDA bekannt

**Saint Herblain (Frankreich), 5. Oktober 2018** – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein Impfstoff-Biotechunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA das beschleunigte IXIARO®-Impfschema für erwachsene Reisende (18-65 Jahre alt) zugelassen hat. Dieses beschleunigte Impfschema stellt eine Ergänzung zu dem früher bereits zugelassenen Impfschema dar.

IXIARO® ist der einzige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE), der in den USA zugelassen und verfügbar ist. Der Impfstoff wurde als eine Primärimmunisierung mit zwei Dosen zugelassen, bei der die zwei Impfungen 28 Tage auseinanderliegen. Das neu zugelassene, beschleunigte Impfschema ermöglicht eine schnelle Immunisierung bei Erwachsenen, bei der die zwei Dosen im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Dieses schnelle Impfschema wurde in Europa und Kanada bereits zugelassen und angewendet.

Franck Grimaud, Valnevas Chief Business Officer, kommentierte, “Viele Menschen planen ihre Reisen kurzfristig. Die Möglichkeit, die zwei IXIARO®-Impfungen innerhalb von sieben Tagen zu erhalten, ist einfacher für Reisende und steigert schließlich auch den Nutzen unseres Produkts. Die USA sind der größte Markt von IXIARO® und wir erwarten, dass das neue Impfschema mehr US-amerikanische Reisende dazu ermutigt, rechtzeitig vorbeugende Maßnahmen gegen diese verheerende Krankheit zu treffen.“

Die Zulassung des überarbeiteten Impfschemas durch die FDA folgt auf frühere Zulassungen durch die kanadische Gesundheitsbehörde, Health Canada, und die Europäische Arzneimittelagentur, die das beschleunigte Impfschema für erwachsene Reisende im März 2018 bzw. im April 2015 zugelassen haben.

### **IXIARO®/JESPECT®**

Valnevas Impfstoff zur aktiven Immunisierung und Vorbeugung von Japanischer Enzephalitis ist zugelassen für Erwachsene, die in endemische Gebiete reisen, oder dort leben. Der Impfstoff hat in den USA, Europa, Kanada, Hong Kong, Singapur und Israel unter dem Markennamen IXIARO® die Marktzulassung erhalten und wird in Australien und Neuseeland unter dem Markennamen JESPECT® vermarktet. Er ist der einzige Japanische Enzephalitis-Impfstoff, der an das US-Militär geliefert wird. In den EU-Mitgliedsstaaten, Kanada, Norwegen, Liechtenstein und Island, sowie in den USA ist IXIARO® für die aktive Immunisierung gegen Japanische Enzephalitis in Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter von ab 2 Monaten zugelassen. In allen anderen Gebieten, in denen IXIARO®/JESPECT® eine Lizenz hat, ist er für die Anwendung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen.

### **Japanische Enzephalitis**

Japanische Enzephalitis (JE) ist eine tödliche Infektionskrankheit, die vor allem in Asien vorkommt. 70.000 Fälle von JE treten schätzungsweise jedes Jahr in Asien auf, obwohl die tatsächliche Zahl der Fälle aufgrund von zu geringen Angaben in ländlichen Gebieten und anderen Faktoren wahrscheinlich viel höher liegt. JE ist in etwa 30 % der Personen, die

Symptome zeigen, tödlich und die Hälfte der Überlebenden trägt permanente Hirnschäden davon. Die Krankheit ist in Südostasien, Indien und China, einer Region mit mehr als 3 Milliarden Einwohnern, endemisch. In nur einem Monat im Jahr 2005 wurden mehr als 1.200 Kinder während einer Epidemie in Uttar Pradesh, Indien und Nepal getötet.

### **Valneva SE**

Valneva ist ein voll integriertes, kommerziell aufgestelltes Biotechunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist. Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: IXIARO®/JESPECT® zur Prävention von Japanischer Enzephalitis und DUKORAL® zur Prävention von Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachtem Durchfall. Das Unternehmen hat verschiedene Impfstoffkandidaten in Entwicklung, einschließlich eines einzigartigen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit mehr als 450 Mitarbeitern.  
[www.valneva.com](http://www.valneva.com)

### **Valneva Investor and Media Contacts**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Global Head of Investor Relations &  
Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto: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 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.