

Valneva gibt Abschluss eines neuen IXIARO®-Liefervertrages in Höhe von \$ 59 Mio. mit der US-Regierung bekannt

Saint Herblain (Frankreich), 16. Jänner 2019 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein Biotechunternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute den Abschluss eines neuen Vertrages mit dem Verteidigungsministerium der US-Regierung über die Lieferung des Japanische Enzephalitis (JE)-Impfstoffs IXIARO® in Höhe von \$ 59 Mio. bekannt.

Gemäß den Vertragsbedingungen wird Valneva die IXIARO®-Dosen zu einem garantierten Wert von \$ 59 Mio. und möglicherweise bis zu einem Wert von \$ 70 Mio. im Laufe des Jahres 2019 und Anfang 2020 an die Logistikagentur “Defense Logistics Agency” des US-Verteidigungsministeriums liefern. Ein Lieferzeitplan wird derzeit ausgearbeitet und die ersten Lieferungen werden sofort starten.

Franck Grimaud, President und Chief Business Officer von Valneva kommentierte, *“Wir sind erfreut, dass wir unsere Zusammenarbeit mit der US-Regierung zur Bekämpfung dieser tödlichen Krankheit fortführen. IXIARO® wird seit 2010 vom US-Militär genutzt und wir sind begeistert, dass wir die Ausweitung der Nutzung des Impfstoffs zum Schutz von militärischem Personal und deren Familien vor Japanischer Enzephalitis weiter unterstützen können.”*

IXIARO® ist der einzige JE-Impfstoff, der von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) zugelassen ist. Er wurde im Rahmen einer Forschungs- und Entwicklungsvereinbarung mit dem Walter Reed Army Institute of Research entwickelt. Valneva vermarktet und vertreibt IXIARO® direkt an das US-Militär und im US-Privatmarkt. Im Oktober 2018 hat das Unternehmen bekannt gegeben, dass die FDA ein beschleunigtes IXIARO®-Impfschema zugelassen hat, bei dem die zwei Dosen im Abstand von 7 Tagen anstatt wie im früheren Impfschema im Abstand von 28 Tagen verabreicht werden. Dieses beschleunigte Impfschema wurde für erwachsene Reisende im Alter von 18-65 Jahren zugelassen und stellt eine Ergänzung zu dem bereits früher zugelassenen Impfschema dar.

Nach Erhalt dieses Auftrages wird das Unternehmen einen ersten finanziellen Ausblick für das Jahr 2019 bekannt geben.

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, 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 Biotechunternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet. 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 eine solide Pipeline an Impfstoffen 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

Valnevas Investoren und Medienkontakte

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

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 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 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.

