

Valneva gibt starke Q1 2019 Betriebsergebnisse bekannt und bringt führende F&E-Programme in Richtung wichtiger Meilensteine voran

Wiederholtes deutliches Umsatzwachstum bei IXIARO®; die Programme Lyme Borreliose und Chikungunya schreiten in Richtung wichtiger Meilensteine voran; F&E-Investorentag für Juli in New York geplant

Starke Finanzergebnisse im Q1 2019

- Produktumsatzeinnahmen von € 32,8 Mio. im Q1 2019, was einem Wachstum von 9% bei konstanten Wechselkursen (CER¹) entspricht
 - Deutliches Umsatzwachstum von IXIARO® (17% CER) im Q1 2019
- Gesamte Umsatzerlöse bei € 34,9 Mio. im Q1 2019
- EBITDA² von € 8,2 Mio. in Q1 2019
- Nettogewinn von € 4,9 Mio. in Q1 2019
- Positiver operativer Cash-Flow von € 5,3 Mio.
- Starker Liquiditätsbestand von € 68,1 Mio. per Ende März 2019

Zwei wichtige F&E-Meilensteine im Q1 2019 veröffentlicht

- Finale Phase-1-Daten und erste Booster-Daten für den Impfstoffkandidaten für Lyme Borreliose, VLA15³
- Positive Zwischenergebnisse der Phase 1 für den Chikungunya-Impfstoffkandidaten, VLA1553⁴

David Lawrence, Chief Financial Officer von Valneva, kommentierte: "Wir sind mit unseren hervorragenden Ergebnissen im 1. Quartal und dem weiteren Wachstum unseres Unternehmens sehr zufrieden. Das Umsatzwachstum von IXIARO® lag bei konstanten Wechselkursen über 15%. Wir sind auch sehr erfreut darüber, dass unsere beiden führenden klinischen Programme voranschreiten und dass wir in den nächsten Monaten wichtige Meilensteine erwarten. Wir setzen weiterhin auf unsere Wachstumsstrategie und sind zuversichtlich, dass wir sowohl profitables Wachstum als auch Wertsteigerung durch unsere wichtigsten F&E-Programme erreichen können."

¹ CER, Constant Exchange Rates, bei konstanten Wechselkursen.

² Das EBITDA des 1. Quartals 2019 wurde berechnet, indem Abschreibungen in der Höhe von € 2,0 Mio. von dem in der Konzern Gewinn- und Verlustrechnung nach IFRS ausgewiesenen Betriebsergebnis von € 6,2 Mio. abgezogen wurden.

³ Valneva Pressemitteilung: [Valneva gibt erste positive Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase 1-Daten für seinen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose bekannt.](#)

⁴ Valneva Pressemitteilung: [Valneva gibt positive Phase 1-Zwischenergebnisse für seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bekannt](#)

Finanzübersicht

(Q1 2019 ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

€ Mio.	1. Quartal	
	2019	2018
Produktumsatzeinnahmen	32,8	28,9
Gesamte Umsatzerlöse	34,9	32,1
Nettogewinn	4,9	1,5
EBITDA	8,2	4,9
Liquide Mittel	68,1	36,2

Saint Herblain (Frankreich), 2. Mai 2019 – Valneva SE (“Valneva” oder „das Unternehmen“), ein Biotech-Unternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute seine Finanzergebnisse für das 1. Quartal 2019 per 31. März 2019 bekannt. Der verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist auf der Website des Unternehmens, www.valneva.com, verfügbar.

Valneva wird heute um 15:00 Uhr (CEST) eine Telefonkonferenz zu den Finanzergebnissen des 1. Quartals 2019 abhalten. Eine Live-Übertragung davon wird auch auf der Website des Unternehmens zugänglich sein. Bitte besuchen Sie diesen Link: <https://edge.media-server.com/m6/p/5du5i8vm>.

Impfstoffe am Markt

IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®)

Im 1. Quartal 2019 erreichten die Einnahmen aus IXIARO®/JESPECT®-Produktumsätzen € 22,4 Mio., dies stellt ein Jahreswachstum von 17 % CER⁵ dar. Der Anstieg entstand größtenteils durch die Nachfrage in Nordamerika, sowohl im öffentlichen als auch im privaten Markt. Im 1. Quartal 2019 gab Valneva den Abschluss eines neuen Vertrags mit der US-Regierung (US-Verteidigungsministerium) zur Lieferung von IXIARO®-Dosen zu einem garantierten Wert von \$ 59 Mio. in den Jahren 2019 und 2020 bekannt. Das Verteidigungsministerium hat die Option weitere IXIARO®-Dosen zu einem Wert von \$ 11 Mio. zu erwerben.

Der Erhalt dieses Auftrags und die weitere Erschließung des US-Privatmarktes werden auch im Jahr 2019 das Wachstum weiter vorantreiben. Valneva geht davon aus, dass der Umsatz mit IXIARO®/JESPECT® im Jahr 2019 währungsbereinigt um mindestens 15% steigen wird.

⁵ CER, Constant Exchange Rates, bei konstanten Wechselkursen.

IMPfstoff GEGEN CHOLERA / ETEC⁶-DURCHFALL (DUKORAL[®])

Im 1. Quartal 2019 stieg der Umsatz aus DUKORAL[®]-Verkäufen auf € 9,6 Mio.

Valneva erwartet, dass der Umsatz von DUKORAL[®] durch weitere Marktdurchdringung in Schlüsselmärkten, im Jahr 2019 zu konstanten Wechselkursen um bis zu 5% steigen wird.

Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

IMPfstoffKANDIDAT GEGEN LYME BORRELIOSE – VLA15 Rekrutierung für die Run-in-Phase der Phase 2 abgeschlossen

Der Impfstoffkandidat von Valneva, VLA15, befindet sich derzeit in Phase 2 der klinischen Entwicklung⁷. Das übergreifende Ziel der Phase 2 ist die Bestimmung der finalen Dosierung und des Impfschemas für die weitere Verwendung in Phase 3.

Im 1. Quartal 2019 gab Valneva finale Phase 1-Daten und erste Daten einer Auffrischungsimpfung bekannt. Insgesamt bestätigten die finalen Daten die Schlussfolgerungen aus der Zwischenanalyse, und die Auswertungen der Auffrischungsimpfung zeigten einen sehr signifikanten Anstieg der Immunantwort.

Da zirkulierende Antikörperspiegel für OspA-basierte Impfstoffe wichtig sind, werden in Phase 2 höhere Dosierungen und ein alternatives Impfschema getestet, um eine frühere, höhere und dauerhaftere Immunantwort auszulösen.

Die Run-in-Phase der laufenden Phase 2-Studie (VLA15-201) umfasst 120 Probanden und testet drei Dosierungen von VLA15 oder Plazebo. Die Rekrutierung der Probanden für diese Run-in-Phase ist abgeschlossen. Basierend auf einer abschließenden Überprüfung der Sicherheitsdaten der Run-in-Phase durch ein Data Safety Monitoring Board (DSMB), werden die beiden höchsten, sicheren Dosierungen in die Hauptstudienphase aufgenommen. Diese Entscheidung über die Dosierung wird für das 2. Quartal 2019 erwartet.

In der Hauptstudienphase erhalten 450 Probanden eine von zwei Dosierungen von VLA15 (je 180 Probanden) oder Plazebo (90 Probanden). Die DSMB Empfehlung wird auch den Beginn einer zusätzlichen Phase-2-Studie (VLA15-202) auslösen, in der ein alternatives Impfschema (0-2-6 Monate im Vergleich zu 0-1-2 Monaten) untersucht wird. In dieser Studie erhalten rund 250 gesunde Freiwillige im Alter von 18 bis 65 Jahren zwei nach der Run-in-Phase ausgewählte Dosierungen oder Plazebo nach dem alternativen Impfschema.

Die ersten Zwischenergebnisse der Phase 2, die den weiteren Übergang in die Phase 3 unterstützen, werden für Mitte 2020 erwartet.

Lyme Borreliose wird als die häufigste von Vektoren übertragene Krankheit auf der Nordhalbkugel angesehen, für die es weltweit keinen anderen klinischen Impfstoffkandidaten in

⁶ Die Indikation ist von Land zu Land unterschiedlich – Weitere Informationen finden Sie in der Produktbeschreibung bzw. Fachinformation / Im Medizinischen Handbuch, zugelassen für Ihr jeweiliges Land, finden Sie die gesamten Informationen inklusive Dosierung, Sicherheitshinweise und Altersgruppen für die der Impfstoff zugelassen ist. ETEC: Enterotoxigenic Escherichia coli (E. Coli) Bakterium

⁷ Valneva Pressemitteilung: <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#303>

Entwicklung gibt. Gemäß dem US Center for Disease Control and Prevention (CDC), wird jährlich bei rund 300.000⁸ US-Bürgern Lyme Borreliose diagnostiziert; in Europa sind jährlich mindestens 200.000⁹ Fälle von Borreliose betroffen.

VLA15 ist ein multivalenter, Protein-Subunit basierter Impfstoffkandidat, der auf das Oberflächenprotein A (OspA) von Borrelien abzielt, mit dem Ziel, gegen die Mehrzahl der humanpathogenen Borrelien-Spezies zu schützen. VLA15 soll Schutz bieten, indem es eine Antikörperantwort auslöst, die verhindert, dass nach einem Zeckenbiss Borrelien von der Zecke in den Menschen übertragen werden.

VLA15 hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) den sogenannten Fast Track Status erhalten¹⁰.

IMPfstoffKANDIDAT GEGEN CHIKUNGUNYA – VLA1553

Erste positive Phase 1-Daten veröffentlicht

Valneva gab im 1. Quartal 2019 positive Zwischenergebnisse der Phase 1 für VLA1553, den Impfstoffkandidaten für Chikungunya¹¹ bekannt.

Die Zwischenergebnisse zeigten ein ausgezeichnetes Immunogenitätsprofil nach einer einzigen Impfung mit einer Serokonversionsrate von 100 %¹², die am Tag 28 in einer gepoolten Analyse¹³ aller geimpften Gruppen erreicht wurde. Die Ergebnisse zeigten auch, dass 96,5 % der Probanden zumindest einen 16-fachen Anstieg der Antikörpertiter und einen hohen geometrischen Mittelwert-Titer erreicht haben. Diese Daten bestätigen das geplante, differenzierte Produktprofil von VLA1553.

Das gepoolte Sicherheitsprofil aller Gruppen wurde als akzeptabel eingeschätzt und unterstützt die weitere Entwicklung. Weder schwerwiegende Nebenwirkungen („serious adverse events“) noch Nebenwirkungen von besonderem Interesse („adverse events of special interest“) wurden bis zum Tag 28 berichtet und die lokale Verträglichkeit wurde als exzellent eingeschätzt.

Valneva ist entschlossen, seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya, in Abstimmung mit den Behörden, so rasch wie möglich in pivotale Studien voranzubringen. Das Unternehmen erwartet Mitte des Jahres 2019 unverblindete Sicherheits- und Immunogenitätsdaten der verschiedenen Dosisgruppen sowie zusätzliche Informationen darüber, ob die Probanden vor Chikungunya-Virämie geschützt sind. Dies kann es Valneva ermöglichen, einen zukünftigen Entwicklungsfahrplan für die Zulassung festzulegen.

⁸ CDC-Schätzung https://www.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417_article

⁹ Schätzung basierend auf nationalen Daten. Die Aufzeichnung der Fälle ist in Europa sehr inkonsistent und viele Borreliose-Infektionen werden nicht diagnostiziert.

¹⁰ Valneva Pressemitteilung: [Valneva erhält von FDA Fast Track Status für den Borreliose Impfstoffkandidaten VLA15](https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2019#305)

¹¹ Valneva Pressemitteilung: <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2019#305>

¹² Die Serokonversionsrate wurde als der Anteil der Studienteilnehmer, die CHIKV spezifische, neutralisierende Antikörpertiter von NT50≥20 erreichten, definiert

¹³ Da die Phase-1-Studie mit Wiederimpfungen, um möglicherweise einen ersten Hinweis auf die Wirksamkeit zu erhalten, verblindet fortgeführt wird, wurden die Zwischenergebnisse nicht nach Dosisgruppen, sondern nach einer gepoolten Analyse aller Dosisgruppen analysiert.

Chikungunya ist eine durch *Aedes* Moskitos übertragene Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus, ein Togaviridae-Virus, verursacht wird. Seit 2017 wurden mehr als eine Million Fälle in Amerika¹⁴ verzeichnet und die damit verbundenen wirtschaftlichen Auswirkungen sind erheblich (vgl. Ausbruch in Kolumbien 2014: \$73,6 Mio.¹⁵). Die medizinischen und wirtschaftlichen Belastungen werden noch zunehmen, wenn die primären Überträgermücken des Chikungunya Virus sich geografisch weiter ausbreiten. Derzeit sind weder präventive Impfstoffe noch effektive Behandlungsmöglichkeiten verfügbar, daher wird Chikungunya als ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit angesehen.

VLA1553 ist ein monovalenter, lebend-attenuierter Einzeldosis-Impfstoffkandidat zum Schutz gegen verschiedene ausbruchrelevante Chikungunya Virus-Varianten¹⁶, der Erwachsenen und Kindern durch Neutralisierung von Antikörpern dauerhaften Schutz bieten soll. Zur Zielgruppe gehören Reisende, Militärpersonal und gefährdete Personen, die in endemischen Gebieten leben.

VLA1553 hat den sogenannten Fast Track Status von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA erhalten¹⁷.

IMPFSTOFFKANDIDAT GEGEN ZIKA – VLA1601

Finale Phase 1-Ergebnisse bestätigen positive Zwischenergebnisse

Valneva hat die Phase 1 für seinen Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus VLA1601 abgeschlossen. Die finalen Ergebnisse bestätigen die Phase 1-Zwischenergebnisse, die von Valneva und seinem Partner Emergent Biosolutions Ende 2018¹⁸ bekannt gegeben wurden.

Der hochreine, inaktivierte Impfstoffkandidat VLA1601 erreichte den primären Endpunkt der Studie (VLA1601-101), da bei allen getesteten Dosierungen und Impfschemata ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil gezeigt werden konnte. Das Sicherheitsprofil aller getesteten Dosierungen und Impfschemata ist vergleichbar mit IXIARO® und anderen ZIKV-Impfstoffen, die sich in klinischer Entwicklung befinden.

VLA1601 war in allen getesteten Dosierungen und Impfschemata immunogen. Die Immunantwort war sowohl Dosis- als auch Impfschema-abhängig und zeigte eine für inaktivierte, aluminium-adjuvantierte Komplettvirus-Impfstoff erwartete Kinetik. Serokonversionsraten von bis zu 85,7% wurden mit der höchsten getesteten Dosierung erreicht. Wie für diese Impfstoffklasse erwartet, gingen die Antikörper während der sechsmonatigen Nachbeobachtung zurück, wobei die Serokonversionsraten bei bis zu 40% blieben.

Die Überlegungen zur weiteren Entwicklung werden Maßnahmen zur Optimierung der primären Immunantwort beinhalten.

¹⁴ PAHO/WHO Daten: Anzahl der verzeichneten Fälle von Chikungunya-Fieber in Amerika – EW 51 (22. Dezember 2017)

¹⁵ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

¹⁶ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

¹⁷ Valneva Pressemitteilung [Valneva erhält Fast Track Status der FDA für den Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya](https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#300)

¹⁸ Valneva Pressemitteilung: <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#300>

Emergent BioSolutions hat die Option auf eine exklusive weltweite Lizenz für Valnevas Zika-Impfstofftechnologie. Eine Entscheidung der Partner über weitere Entwicklungsschritte wird im Laufe des Jahres erwartet.

Die Zika Virus Infektion ist eine virale Erkrankung durch das Zika Virus (ZIKV), ein Flavivirus, das durch *Aedes* Moskitos¹⁹ übertragen wird. Krankheitsausbrüche wurden im tropischen Afrika, Südostasien, den Pazifischen Inseln und seit dem Jahr 2015 in Amerika verzeichnet. Gemäß der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist es wissenschaftlicher Konsens, dass ZIKV eine Ursache von Mikrozephalie und des Guillain-Barré Syndroms²⁰ ist. Zwischen 2015 und Anfang Jänner 2018 wurden, gemäß der WHO²¹, mehr als 500.000 Fälle von vermuteter Zika Virus Infektion und viele Fälle von angeborenen Symptomen, die mit Zika in Verbindung gebracht wurden, in verschiedenen Ländern Amerikas gemeldet. Derzeit ist keine spezifische Behandlung verfügbar.

VLA1601 ist ein hochreiner, inaktivierter Impfstoffkandidat und wurde unter Verwendung der gleichen Produktionsplattform hergestellt wie Valnevas bewährter und lizensierter inaktivierter Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE).

Finanzübersicht 1. Quartal 2019

(Ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

Erlöse

Valnevas Umsatzerlöse (zu aktuellen Wechselkursen) im 1. Quartal 2019 betragen € 34,9 Mio. im Vergleich zu € 32,1 Mio. im 1. Quartal 2018.

Die Produktumsatzeinnahmen (zu aktuellen Wechselkursen) im 1. Quartal 2019 stiegen auf € 32,8 Mio. von € 28,9 Mio. im 1. Quartal 2018, was ein Jahreswachstum von 13,4 % darstellt.

Die Erlöse aus Kollaborationen und Lizenzen betragen € 2,1 Mio. im 1. Quartal 2019 im Vergleich zu € 3,2 Mio. in der Vergleichsperiode 2018.

Betriebsergebnis und EBITDA

Die Herstellungskosten von Waren und Dienstleistungen betragen € 12,2 Mio. im 1. Quartal 2019, was zu einer Gesamt-Bruttomarge von 64,9 % im Vergleich zu 59,4 % im 1. Quartal 2018 führte. € 6,9 Mio. an Herstellungskosten standen im Zusammenhang mit IXIARO®/JESPECT®-Verkäufen, wodurch eine Produkt-Bruttomarge von 69,2 % erwirtschaftet wurde. € 3,6 Mio. an Herstellungskosten standen im Zusammenhang mit DUKORAL®-Verkäufen, wodurch eine Produkt-Bruttomarge von 62,7 % erwirtschaftet wurde.

Von den verbleibenden Herstellungskosten im 1. Quartal 2019, standen € 0,6 Mio. im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Fremdprodukten und € 1,1 Mio. im Zusammenhang mit Kosten von Dienstleistungen. Im 1. Quartal 2018 betragen die gesamten Herstellungskosten von Waren und Dienstleistungen € 13,0 Mio., von denen € 11,8 Mio. Kosten von Waren und € 1,3 Mio. Kosten von Dienstleistungen waren.

¹⁹ <https://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

²⁰ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

²¹ http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung stiegen im 1. Quartal 2019 auf € 6,3 Mio. von € 5,8 Mio. in der Vergleichsperiode 2018. Der Anstieg resultierte aus den geplanten höheren Investitionen in Valnevas Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung. Die Kosten für Marketing und Vertrieb beliefen sich im 1. Quartal 2019 auf € 5,6 Mio. im Vergleich zu € 6,0 Mio. im 1. Quartal 2018.

Der Verwaltungsaufwand im 1. Quartal 2019 betrug € 4,5 Mio. im Vergleich zu € 4,0 Mio. in der Vergleichsperiode 2018. Die Abschreibungen und Wertberichtigungen betragen im 1. Quartal 2019 € 0,7 Mio. im Vergleich zu € 0,8 Mio. im 1. Quartal 2018.

Als Ergebnis des Umsatzwachstums und verbesserten Margen, realisierte Valneva einen Betriebsgewinn von € 6,2 Mio. im 1. Quartal 2019 im Vergleich zu einem Betriebsgewinn von € 3,2 Mio. in der Vergleichsperiode 2018. Das EBITDA im 1. Quartal 2019 betrug € 8,2 Mio. im Vergleich zu einem EBITDA von € 4,9 Mio. im 1. Quartal 2018.

Konzernergebnis

Valneva erzielte im 1. Quartal 2019 einen Konzerngewinn in Höhe von € 4,9 Mio. im Vergleich zu einem Konzerngewinn von € 1,5 Mio. im 1. Quartal 2018.

Die Finanzaufwendungen und Währungseffekte resultierten im 1. Quartal 2019 in Netto-Finanzeinnahmen von € 0,5 Mio., im Vergleich zu Netto-Finanzaufwendungen von € 1,3 Mio. im 1. Quartal 2018. Das verbesserte Nettofinanzergebnis im Vergleich zum 1. Quartal des Vorjahres resultierte teilweise aus Wechselkursgewinnen, die im 1. Quartal 2019 entstanden waren, sowie aus den, nach der Rückzahlung des Biopharma (Pharmakon)-Kredits im Jänner 2019, gesunkenen Zinskosten.

Cash-Flow und Liquidität

Der Nettomittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit im 1. Quartal 2019 betrug € 5,3 Mio. im Vergleich zu € 4,5 Mio. im 1. Quartal 2018.

Der Nettomittelabfluss aus der Investitionstätigkeit im 1. Quartal 2019 betrug € 0,8 Mio. im Vergleich zu € 0,6 Mio. im 1. Quartal 2018 und resultierte in erster Linie aus dem Erwerb von Equipment (€ 0,8 Mio.).

Der Nettomittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit im 1. Quartal 2019 betrug € 13,5 Mio. und bestand aus Rückzahlungen des Biopharma (Pharmakon)-Kredits in Höhe von € 9,7 Mio., aus Transaktionskosten in Zusammenhang mit einer Privatplatzierung von neuen Aktien im Oktober 2018 in Höhe von € 2,5 Mio. sowie aus Leasingverbindlichkeiten und Zinsen. Der Nettomittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit betrug im 1. Quartal 2018 € 3,8 Mio.

Die liquiden Mittel per 31. März 2019 betragen € 68,1 Mio. im Vergleich zu € 81,7 Mio. am 31. Dezember 2018.

IFRS16 - Leasingverhältnisse

Valneva hat per 1. Jänner 2019 den neuen Standard IFRS16 - Leasingverhältnisse - mit dem modifizierten retrospektiven Ansatz eingeführt. Dies bedeutet, dass die Vergleichszahlen nicht angepasst wurden. Die Bilanz zum 31. März 2019 enthielt € 50,3 Mio. an "Nutzungsrechten", davon € 25,4 Mio. im Zusammenhang mit einer Umgliederung eines Finanzierungs-Leasingvertrages für ein Gebäude in Wien, der zuvor unter "Sachanlagen" ausgewiesen war. € 23,3 Mio. im Zusammenhang mit einem langfristigen Leasingvertrag am Produktionsstandort Solna wurden zum 1. Jänner 2019 gemäß dem neuen Leasingstandard erfasst. Die lang- und

kurzfristigen Verbindlichkeiten wurden entsprechend angepasst und beinhalten kurzfristige Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing in Höhe von € 2,2 Mio. und langfristige Verbindlichkeiten aus Finanzierungsleasing in Höhe von € 57,9 Mio.

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 ungefähr 480 Mitarbeitern. www.valneva.com

Valnevas Investoren und Medienkontakt

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

Teresa Pinzolits
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.