

Valneva gibt Vereinbarung einer neuen kommerziellen Lizenz für EB66[®] mit Bavarian Nordic bekannt

- EB66[®] Zelllinie von Valneva wird an Bavarian Nordic für einen auf MVA-BN[®] basierenden Produktkandidaten lizenziert
- Valneva unterstützt in der Prozessentwicklung

Lyon (Frankreich), 18. April, 2017 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute bekannt, dass das Unternehmen eine Vereinbarung einer kommerziellen Lizenz mit dem dänischen Biotech-Unternehmen Bavarian Nordic (OMX: BAVA, OTC:BVNRY), für die Produktion von auf Pockenviren basierenden Impfstoffen unter Verwendung der EB66[®]-Zelllinien-Technologie von Valneva, getroffen hat.

Die Vereinbarung gewährt Bavarian Nordic die Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung mehrerer auf Pockenviren basierender Impfstoffe auf der EB66[®]-Zelllinie.

Die Impfstoffkandidaten von Bavarian Nordic werden gegenwärtig auf embryonalen Fibroblasten von Hühnern (CEF) produziert und das Unternehmen will die Möglichkeiten eines Umstiegs auf Valnevas EB66[®] Technologie untersuchen.

Valneva wird Bavarian Nordic im Aufbau und bei der Optimierung des Herstellungsprozesses auf EB66[®] für eine zukünftige Industrialisierung im großen Umfang, mit einem zweckgebundenen Servicevertrag, unterstützen.

Thomas Lingelbach, CEO, und Franck Grimaud, Deputy CEO von Valneva, kommentierten, “Diese neue Partnerschaft ist von entscheidender strategischer Bedeutung für Valneva, weil es erstmals sein könnte, dass ein Impfstoff-Entwicklungsprogramm im fortgeschrittenen Stadium auf unsere EB66[®] Zelllinie transferiert wird; was einen Präzedenzfall schaffen könnte. Wir erwarten die klinischen Ergebnisse von Bavarian Nordic und freuen uns, sie auf ihrem Entwicklungsweg zu unterstützen.”

In einem kürzlich erschienenen wissenschaftlichen Artikel von Elsevier, einem der Hauptanbieter von wissenschaftlichen Informationen weltweit, hat die EB66[®] Zelllinie demonstriert, dass sie für Modified Vaccinia Ankara (“MVA”)-basierte Impfstoffproduktion ein wertvolles Zellsubstrat darstellt und dass EB66[®] Zellen hoch empfänglich für rekombinante MVA Viren sind. Zudem konnte gezeigt werden, dass die Herstellung und



Reinigung eines rekombinanten MVA Virus in einem klinischen Produktionsmaßstab (100l) innerhalb von drei Wochen möglich ist.¹.

Finanzielle Details der Vereinbarung werden nicht veröffentlicht, beinhalten jedoch Voraus- und Meilensteinzahlungen, sowie zukünftige umsatzabhängige Lizenzgebühren.

EB66[®]-Zelllinie

Valnevas EB66[®]-Zelllinie ist eine hocheffiziente Plattform zur Herstellung von Impfstoffen. Sie wurde von embryonalen Entenstammzellen abgeleitet und stellt heute eine validierte Alternative zur Verwendung von Hühnereiern bei der Produktion im Großmaßstab von humanen und veterinären Impfstoffen dar. EB66[®] ist eine der am meisten untersuchten und charakterisierten Zelllinien, die für die Anwendung zur Entwicklung von menschlichen Impfstoffen verfügbar ist. Mehr als 20 verschiedene Virusfamilien konnten in der EB66[®]-Zelllinie bereits effizient vermehrt werden. Das Unternehmen hat bereits über 35 Forschungs- und Vermarktungslizenzen für die EB66[®]-Technologie an die weltgrößten Pharmafirmen vergeben. Im Jahr 2014 hat der erste auf EB66[®] basierende menschliche Impfstoff eine Marktzulassung erhalten, der erste Veterinärimpfstoff wurde im Jahr 2012 zugelassen.

Valneva SE

Valneva ist ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist.

Das Unternehmen generiert Umsatzerlöse durch gezielte Investitionen in die Forschung und Entwicklung vielversprechender Produktkandidaten sowie aus wachsenden Einnahmen durch kommerzialisierte Produkte und strebt nach finanzieller Unabhängigkeit.

Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: einer zur Prävention von Japanischer Enzephalitis (IXIARO[®]), der andere (DUKORAL[®]) zur aktiven Immunisierung gegen Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachten Durchfall, sowie weitere firmeneigene Impfstoffe gegen *Clostridium difficile* und Lyme Borreliose in Entwicklung.

Mehrere Partnerschaften mit führenden pharmazeutischen Unternehmen komplementieren die Wertschöpfung des Unternehmens und inkludieren Impfstoffe, die mit Valnevas innovativen und validierten Technologieplattformen (EB66[®]-Zelllinie zur Impfstoffproduktion, IC31[®] Adjuvans) entwickelt werden.

Valneva ist an der Euronext-Paris sowie an der Börse Wien gelistet und hat Standorte in Frankreich, Österreich, dem Vereinigten Königreich, Schweden, Kanada und den USA mit mehr als 400 Mitarbeitern. Mehr Information ist unter www.valneva.com verfügbar.

¹ Arnaud et al. "The EB66[®] cell line as a valuable cell substrate for MVA-based vaccines production", Elsevier, Vaccine Volume 34, Issue 48, 21 November 2016, Pages 5878–5885, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16309781>

Kontakt Valneva SE

Laetitia Bachelot-Fontaine
Head of Investor Relations & Corporate
Communications
T +02-28-07-14-19
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Nina Waibel
Corporate Communications
Specialist
T +43-1-206 20-1149
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 zukunftsbezogene Aussagen aus dieser Pressemitteilung eintreten. Die von Valneva erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag der 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.