VALNEVA SE
World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, *France*

Valneva meldet starke Umsätze für 2017 getrieben durch zweistelliges Wachstum der Produktumsätze

Starke Umsatzentwicklung in 2017 (ungeprüft)

- Gesamtumsätze betrugen 2017 €109,8 Mio. (2016 - €97,9 Mio.), was einem Wachstum von 12% für das Gesamtjahr entspricht
- Die Produktumsätze betrugen 2017 €92,6 Mio. (2016 - €80,4 Mio.), was einem Jahreswachstum von 15% entspricht und
  - IXIARO®/JESPECT® - Produktumsätze von €60,0 Mio.
  - DUKORAL® - Produktumsätze von €28,5 Mio. und
  - Produktumsätze von Fremdprodukten von €4,0 Mio. inkludieren
- Der Cash Bestand Ende 2017 betrug €38,1 Mio.
- Die endgültigen Ergebnisse für das Jahr 2017 und der geprüfte Jahresfinanzbericht werden am 22. März 2018 veröffentlicht.

Borreliose - Auswertung der Phase I-Daten verläuft nach Plan

- Valneva erwartet die Bekanntgabe der Phase I - Ergebnisse für ihren Impfstoffkandidaten gegen Borreliose für das erste Quartal 2018.

Weitere Business-Updates

- Zwei Phase I – Eintritte stehen unmittelbar bevor:
  - Impfstoffkandidat gegen Zika, VLA1601
  - Impfstoffkandidat gegen Chikungunya, VLA1553
- Die finanziellen Erwartungen für das Gesamtjahr, sowie ein Update zur Geschäftsentwicklung werden am 22. März veröffentlicht

David Lawrence, Valnevas Finanzvorstand, kommentiert,
“Diese Umsatzentwicklung ist das Ergebnis der erfolgreichen Umsetzung unserer Strategie und inkludiert die fortlaufende Expansion der kommerziellen Kapazitäten des Unternehmens. Die gesunde Bilanz wird auch von unserem Cash Bestand unterstrichen, der kontinuierliche Investitionen in F&E und Kreditrückzahlungen ermöglicht.”

Finanzübersicht (ungeprüft)

In Millionen €	Gesamtjahr, per 31. Dezember	
	2017 Ungeprüft	2016
Produktumsätze	92,6	80,4
Andere Erlöse	17,1	17,5
Umsätze- und Förderungserlöse, gesamt	**109,8**	**97,9**
Liquide Mittel, kurzfristige Vermögenswerte und Wertpapiere am Ende der Periode	**38,1**	**42,2**

Lyon (Frankreich), 15. Februar 2018 – Valneva SE ("Valneva" oder "das Unternehmen"), ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute ihre ungeprüften Gesamtjahresumsätze, sowie den Cash-Bestand für das Gesamtjahr 2017 bekannt. Die geprüften Jahresfinanzergebnisse werden am 22. März 2018 veröffentlicht.

Impfstoffe am Markt

IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®) Marktdurchdringung unterstützt kontinuierliches Umsatzwachstum

Die IXIARO®/JESPECT® - Produktumsätze erreichten 2017 € 60,0 Mio. im Vergleich zu € 53,0 Mio. im Jahr 2016, was einem Jahreszuwachs von 13,3% entspricht. Der Anstieg war größtenteils durch das Wachstum in den Reisemärkten in Großbritannien, Deutschland und Kanada bedingt, wo kontinuierliche Marketingmaßnahmen die Produktakzeptanz bei Reisenden erhöht haben. Produktverkäufe an das US Militär haben ebenso zum Wachstum beigetragen und ein neuer Vertrag mit der US Regierung im Wert von $ 39,6 Mio., für die Lieferung von IXIARO® an das US Verteidigungsministerium für den Zeitraum eines Jahres, wurde im November 2017 unterzeichnet.

Valneva erwartet, dass die IXIARO®/JESPECT® - Umsätze weiterhin im zweistelligen Bereich wachsen, bedingt durch die kontinuierliche Marktdurchdringung und die Entwicklung ihres kommerziellen Netzwerks. Das inkludiert auch den US Reisemarkt – dort hat Valneva Ende 2017 die zentrale Steuerung der Verkaufs- und Marketingaktivitäten übernommen hat.
Valneva hat kürzlich eine 9-jährige Patentverlängerung für ihren Alum-adjuvantierten Japanischen Enzephalitis Impfstoff IXIARO® vom US Patent- und Markenamt (USPTO) erhalten, die den Schutz dieser Formulierung in den USA bis 2032 ausweiten wird.

CHOLERA / ETEC-DURCHFALL IMPFSTOFF (DUKORAL®)
Wachstum Produktumsätze 2017 im zweistelligen Bereich

In 2017 erreichten die DUKORAL® - Produktumsätze € 28.5 Mio. im Vergleich zu € 24.6 Mio. in 2016, was einem Jahreszuwachs von 16,2% entspricht. Zusätzlich zu Kanada, wo mehr als 50% der weltweiten DUKORAL® - Jahresumsätze erzielt wurden, hat der Impfstoff von starken Produktverkäufen in Großbritannien profitiert.

Valneva erwartet, dass 2018 die DUKORAL® - Umsätze, durch die fortlaufende Marktdurchdringung, weiterhin im zweistelligen Bereich wachsen werden.

Klinische Impfstoffkandidaten

BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 15
Phase I-Daten werden während des ersten Quartals 2018 erwartet

Valneva hat beschlossen, ihre F&E Expertise und Ressourcen auf die Entwicklung eines dringend benötigten Impfstoffs gegen Borreliose zu konzentrieren, da Borreliose zu den am schnellsten ansteigenden, durch Vektoren übertragenen Infektionen zählt. Derzeit befindet sich weltweit kein weiterer klinischer Impfstoffkandidat gegen Borreliose in Entwicklung.

Nachdem die Rekrutierung von Probanden im vierten Quartal 2017 abgeschlossen wurde, führt das Unternehmen gegenwärtig serologische Tests durch und zielt auf die Veröffentlichung von Phase I-Daten im ersten Quartal 2018 ab. Valnevas Impfstoffkandidat gegen Borreliose wurde Ende Juli 2017 der Fast Track Status durch die FDA gewährt, der die mögliche Beschleunigung der Verfügbarkeit des Impfstoffs am Markt in Aussicht stellt.

Borreliose ist eine multi-systemische Infektion, die durch Borrelia Bakterien, die durch infizierte Zecken übertragen werden, verursacht wird. Gemäß dem US Center for Disease Control and Prevention (CDC), wird jährlich bei rund 400.000[1] Amerikanern Borreliose diagnostiziert; in Europa sind jährlich mindestens 200.000[2] Fälle von Borreliose betroffen.

Valnevas Phase I - Studie wurde an drei Studienzentren, zwei davon in den USA und eines in Europa (Belgien), mit rund 180 Probanden im Alter von 18 bis 40 Jahren durchgeführt. Das primäre Ziel der verblindeten, partiell randomisierten Studie ist die Evaluierung der Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffes in verschiedenen Dosisgruppen und Formulierungen. Zusätzlich wird die Immunogenität des Impfstoffes anhand der Messung von IgG Antikörpern gegen die sechs der in den USA und in Europa am häufigsten vorkommenden Serotypen von Borreliose, zu verschiedenen Zeitpunkten beobachtet.

[1] *CDC Schätzungen, die auf in den USA gemeldeten Fälle in 2015 basieren*
[2] *Schätzungen basieren auf verfügbaren nationalen Daten. Das Berichtwesen ist in Europa höchst inkonsistent und viele Borreliose Infektionen bleiben immer noch diagnostiziert.*

Der weltweite Markt für einen Impfstoffkandidaten gegen Borreliose wird auf jährlich ungefähr € 700 - € 800 Millionen geschätzt[3].

CHIKUNGUNYA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 1553
Phase I Initiierung soll nach Plan im ersten Quartal beginnen

Valneva arbeitet an der Entwicklung eines monovalenten, attenuierten Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya, der sich durch eine Einmal-Impfung gegen andere Impfstoffkandidaten differenziert.

Präklinische Daten, die Studien in nicht humanen Primaten inkludiert, zeigten ein gutes Sicherheitsprofil und eine gute Immunogenität nach nur einer Immunisierung. Das Studienprotokoll für die Phase I wurde Ende 2017 fertig gestellt und das Unternehmen plant die Initiierung der Phase I in den USA für das 1. Quartal 2018.
Der Chikungunya Virus (CHIKV) ist ein Togaviridae Virus, der 2014 wieder aufgetaucht ist. 2016 wurden in Amerika rund 180.000[4] Fälle gemeldet und heute wird der Virus als große gesundheitliche Bedrohung eingestuft. Es wird erwartet, dass die Inzidenz und geografische Verbreitung des CHIKV sich noch erhöht, da die Verbreitung der übertragenden Moskitos steigt.

Ohne eine effektive Behandlungsmöglichkeit gegen CHIKV Infektionen, besteht ein hoher Bedarf an einem Impfstoff. Der weltweite Markt für einen Impfstoffkandidaten gegen CHIKV wird auf jährlich € 500 Millionen[5] geschätzt.

ZIKA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 1601
Phase I Initiierung steht unmittelbar bevor, gepartnert mit Emergent BioSolutions

Im Juli 2017 haben sich Valneva und Emergent BioSolutions zusammengeschlossen, um die Entwicklung eines Impfstoffkandidaten gegen Zika voranzutreiben. Nach Abschluss des Studienprotokolls für die Phase I Ende 2017, werden die beiden Unternehmen die Phase I in den USA in Kürze initiieren und erwarten erste Phase I-Daten für Ende 2018 oder Anfang 2019.

Nach Veröffentlichung der Phase-I Daten erhält Emergent die Option, die Produktentwicklung zu vordefinierten Bedingungen weiterzuführen. Dies inkludiert eine anfängliche Meilensteinzahlung von € 5 Millionen, sowie mögliche zusätzliche Meilensteinzahlungen von bis zu € 44 Millionen bezogen auf Zulassung, Vermarktung, Verkäufe sowie Lizenzgebühren auf jährliche Verkaufserlöse.

Es ist davon auszugehen, dass die beiden Unternehmen zu einem späteren Zeitpunkt eine Technologietransfer-Vereinbarung eingehen, die den Transfer von Valnevas Technologie zu Emergents Bayview Produktionsanlage in Baltimore, Maryland ermöglicht. Valneva behält das Recht für erste Verhandlungen für die mögliche Kommerzialisierung in Europa.

---

3 Unternehmensschätzung,unterstützt von unabhängigen Marktstudien
[4] PAHA/WHO Daten: Zahl der gemeldeten Chikungunya Fälle in Amerika - EW 33 (19. August 2016)
[5]Company estimate supported by independent market studies

Das Zika Virus ist ein Flavivirus, das durch Aedes Moskitos übertragen wird. Üblicherweise verursacht das Virus keine oder nur leichte, grippeähnliche Symptome. Wenn sich Frauen allerdings während der Schwangerschaft infizieren, überträgt sich der Virus auf den Fötus, was wiederum mit schweren, angeborenen Anomalien, inklusive Mikrozephalie, einhergehen kann. Infektionen mit Zika werden mit dem Risiko, die Autoimmunerkrankung Guillain-Barré Syndrom zu entwickeln, in Verbindung gebracht. Ausgehend von Brasilien breitete sich 2015 eine große Zika Epidemie auch über andere Teile Amerikas aus. Zwischen 2015 und Juli 2017 wurden, gemäß der World Health Organisation, 1 Million Zika Infektionen und viele Fälle von angeborenen Symptomen, die mit Zika in Verbindung gebracht wurden, in verschiedenen Ländern Amerikas gemeldet.[6]

Valneva SE

Valneva ist ein voll integriertes, kommerziell aufgestelltes, Impfstoffbiotechunternehmen, 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 Impfstoffe, inklusive eines Impfstoffkandidaten gegen Borreliose in der Entwicklung.

Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit mehr als 450 Mitarbeitern. Mehr Information ist unter www.valneva.com verfügbar.

Valneva Investoren und Medien Kontakt

Laetitia Bachelot-Fontaine
Global Head of Investor Relations &
Corporate Communications
T +33 (0)2 2807 1419
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Nina Waibel
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 149
M +43 6768 455 6719
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

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

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 unbekannten 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 Pressemeldung 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.