

## **Valneva gibt die erste europäische Marktzulassung eines auf der EB66<sup>®</sup> Zelllinie produzierten Impfstoffes bekannt**

**Lyon (Frankreich), 19. Mai, 2014** – Das europäische Biotech-Unternehmen Valneva SE (Valneva) gab heute die erste Marktzulassung eines auf der EB66<sup>®</sup> Zelllinie produzierten Impfstoffes in Europa bekannt. Die Zulassung wurde durch die European Medicines Agency (EMA) für die Prävention gegen das Moschusentenparvovirus vergeben.

Bei dem Moschusentenparvovirus (Muscovy Duck Parvovirus, MDPV) handelt es sich um eine ansteckende Krankheit, die zu einer hohen Morbiditäts- und Mortalitätsrate bei ein bis drei Wochen alten Entenküken führt und eine hohe Gefahr für die gewerbliche Entenproduktion darstellt. Die Krankheit, die in allen für die Entenzucht bedeutenden Ländern in Europa sowie in der ehemaligen Sowjetunion, in Israel, China, Vietnam und Japan dokumentiert ist stellt in Ländern, in denen Moschusenten in Intensivhaltung gezüchtet werden, ein ernsthaftes Problem dar.

**Thomas Lingelbach, President und Chief Executive Officer und Franck Grimaud, President und Chief Business Officer von Valneva, kommentierten:**

„Die Zulassung ist ein entscheidender Meilenstein für Valneva, da die European Medicines Agency damit die Verwendung der EB66<sup>®</sup> Zelllinie validiert hat. Es ist außerdem die dritte Marktzulassung weltweit für in der EB66<sup>®</sup> Zelllinie produzierte Impfstoffe seit Beginn dieses Jahres.

Valneva lizenzierte die Vermarktungsrechte für MDPV an Merial. Finanzielle Einzelheiten der Vereinbarung wurden nicht bekannt gegeben, beinhalten jedoch Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren auf Nettoumsätze des Produkts, welche das Unternehmen ab 2015 erwartet.

Aktuell hat Valneva mehr als 35 Lizenzvereinbarungen mit den weltweit größten Pharmaunternehmen für die Verwendung seiner EB66<sup>®</sup> Zelllinientechnologie sowohl für human- als auch tiermedizinische Impfstoffe. Im März 2014 gab Valneva die Marktzulassung für einen auf der EB66 Zelllinie produzierten, pandemischen H5N1 Grippeimpfstoff in Japan sowie die Markteinführung eines zweiten veterinären auf der EB66<sup>®</sup> Zelllinie produzierten Impfstoffes zur Vorbeugung des Einschlusskörper-Hepatitis-Virus in Südamerika bekannt.

### **Kontakt:**

#### **Valneva SE**

Laetitia Bachelot Fontaine  
Investors Relations & Communication Manager  
Communications@valneva.com  
T +33 2 28 07 37 10



M + 33 6 45 16 70 99

### **Valneva SE**

Valneva ist ein europäisches Biotech-Unternehmen mit strategischer Fokussierung auf Impfstoffe und Antikörper. Es wurde 2013 durch die Verschmelzung von Intercell AG und Vivalis SA gegründet. Das Unternehmensleitbild von Valneva ist es, die gebündelte Innovationskraft zu nutzen, um sowohl die Entdeckung von Antikörpern sowie die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen auf Spitzenniveau zu heben – firmenintern als auch in Zusammenarbeit mit Industriepartnern. Valneva generiert Umsatzerlöse aus diversifizierten Einnahmequellen, einerseits resultierend aus dem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt, ein prophylaktischer Impfstoff gegen die Japanische Enzephalitis (IXIARO<sup>®</sup>), andererseits aus kommerziellen Partnerschaften aus dem von Valneva entwickeltem Portfolio von Produktkandidaten (firmenintern und verpartnert) und lizenzierte Technologieplattformen (EB66<sup>®</sup> Zelllinie, VIVA|Screen<sup>®</sup> Antikörperentdeckungstechnologie und den IC31<sup>®</sup> Adjuvant), das breite Anwendung in der weltweiten biopharmazeutischen Industrie findet.

Mit der Firmenzentrale in Lyon, Frankreich, beschäftigt das Unternehmen rund 300 Personen in Frankreich, Österreich, Schottland, USA und Japan. Das international erfahrene Management-Team hat in der Vergangenheit laufend Erfolge in den Bereichen Forschung & Entwicklung, Produktion und Vermarktung unter Beweis gestellt

### **Über die EB66<sup>®</sup> Zelllinie**

Valnevas EB66<sup>®</sup> Zelllinie ist eine hocheffiziente Plattform zur Herstellung von Impfstoffen. Sie wurde von embryonalen Entenstammzellen abgeleitet und stellt sich heute als validierte Alternative zur Verwendung von Hühnereiern bei der Produktion im Großmaßstab von humanen und veterinären Impfstoffen. Das Unternehmen hat bereits über 35 Forschungs- und Kommerzialisierungslizenzen für die EB66<sup>®</sup> Technologie an die weltgrößten Pharmafirmen vergeben. 2012 hat der erste Veterinärimpfstoff, der die EB66<sup>®</sup> Technologie nutzt, eine Marktzulassung erhalten.

[www.valneva.com](http://www.valneva.com)

### **Wichtige Information**

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. 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, beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass diese 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.