

La FDA octroie une exclusivité commerciale à Valneva pour l'indication pédiatrique de son vaccin IXIARO®

Après avoir approuvé l'indication pédiatrique du vaccin contre l'encéphalite japonaise en mai 2013, l'autorité de Santé américaine FDA accorde à Valneva une exclusivité commerciale de médicament orphelin pour cette indication

Lyon (France), October 18, 2013 – Valneva SE (Valneva) annonce aujourd'hui avoir reçu par l'autorité de santé américaine FDA une exclusivité commerciale de 7 ans pour l'indication pédiatrique de son vaccin IXIARO®. L'exclusivité a été octroyée par le Bureau en charge du Développement des Médicaments Orphelins (OOPD) de la FDA pour prévenir la maladie causée par le virus de l'encéphalite japonaise chez les enfants âgés de 2 mois à moins de 17 ans.

Durant cette période de 7 ans, la FDA ne pourra approuver d'autres vaccins destinés à prévenir l'encéphalite japonaise chez les enfants de moins de 17 ans, à moins qu'un vaccin concurrent ne puisse démontrer de meilleurs résultats cliniques qu'IXIARO® sur cette tranche d'âge. La période d'exclusivité de 7 ans a débuté le 17 mai 2013, parallèlement à l'approbation par la FDA de l'indication pédiatrique d'IXIARO®.

“Nous nous réjouissons que le développement et le profil d'IXIARO® aient été reconnus par la FDA et qu'elle nous ait octroyé une exclusivité commerciale de 7 ans”, ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva.**

L'exclusivité commerciale de médicament orphelin est un des mécanismes mis en place par la FDA visant à encourager l'industrie pharmaceutique à investir dans des médicaments et des vaccins positionnés sur des marchés de niche. L'exemption, par la FDA, des frais d'évaluation de demande d'homologation de produit biologique (Biologics License Application, BLA) d'un montant d'environ 1 million de dollars, ainsi que de ceux liés à tout changement futur apporté à l'indication initiale, constitue également une importante mesure incitative.

La FDA a octroyé le statut de médicament orphelin pour l'indication pédiatrique d'IXIARO® en septembre 2012, la vaccination des enfants voyageant en Asie sur ce marché de niche devant demeurer sous le seuil des 200 000 patients par an.

IXIARO® est produit par Valneva SE. Les droits de commercialisation et de distribution du vaccin dans le secteur privé aux Etats-Unis sont détenus par Novartis Vaccines.



Contacts:**Valneva SE**

Laetitia Bachelot Fontaine

Investor Relations & External Communication Manager

Communications@valneva.com

T +33 2 28 07 37 10

M + 33 6 45 16 70 99

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66[®], la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen[®] et l'adjuvant IC31[®]) déjà très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement 350 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

www.valneva.com

A propos de l'Encéphalite Japonaise

L'encéphalite japonaise est une maladie virale mortelle très fréquente en Asie. 67,900 cas d'encéphalite japonaise sont recensés chaque année sur ce continent, or cas de personnes vivant dans des zones rurales isolées. L'encéphalite japonaise est fatale chez environ 30% des personnes présentant les symptômes de la maladie et cause chez la moitié des survivants des dommages irréversibles au cerveau. La maladie est particulièrement endémique en Asie du Sud, une région comptant plus de 3 milliards d'habitants. En seulement 1 mois, la maladie a causé en 2005 la mort de plus de 1,200 enfants durant une épidémie en Uttar Pradesh, en Inde, et au Nepal.

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime

», « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.