

## Valneva gibt Verkauf seines Priority Review Vouchers für \$103 Mio. bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich), 5. Februar 2024** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass es \$ 103 Mio. (€ 95 Mio.) an Bruttoerlösen für den Verkauf seines Priority Review Vouchers (PRV) erhalten hat.

Das Unternehmen erhielt im November 2023 einen PRV für Tropenkrankheiten, nachdem die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA den Impfstoff IXCHIQ<sup>®</sup> zugelassen hatte. Valnevas IXCHIQ<sup>®</sup> ist ein lebend-attenuierter Impfstoff und zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung in Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Infektionsrisiko mit CHIKV ausgesetzt sind, zugelassen. Mit dieser Zulassung ist IXCHIQ<sup>®</sup> der weltweit erste zugelassene Chikungunya-Impfstoff, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt.

Valneva wird den Erlös aus dem Verkauf des PRV in seine Forschungs- und Entwicklungsprojekte investieren, darunter die Co-Entwicklung des Phase 3-Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose, zusätzliche klinische Studien für seinen Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ<sup>®</sup> und die Erweiterung der klinischen Pipeline des Unternehmens.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, sagte: "Dieses nicht verwässernde Kapital stellt eine wichtige zusätzliche Finanzierungsquelle dar, um die weitere Entwicklung unserer klinischen Pipeline voranzutreiben. Wie wir mit der jüngsten Zulassung unseres Chikungunya-Impfstoffkandidaten gezeigt haben, streben wir danach, unser Impfstoffportfolio, das auf einen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt und das Potenzial hat, das Leben der Menschen zu verändern, weiter auszubauen."

Im Rahmen des PRV-Programms für Tropenkrankheiten vergibt die FDA Gutscheine für eine vorrangige Prüfung an Zulassungsantragsteller im Bereich der Tropenkrankheiten, die bestimmte Kriterien erfüllen. Das Programm soll die Entwicklung neuer Medikamente und Biologika zur Prävention und Behandlung von Tropenkrankheiten fördern. PRVs können eingelöst werden, um eine vorrangige Prüfung eines späteren Zulassungsantrags für ein anderes Produkt zu erhalten, das verkauft oder übertragen wird.

### Über Chikungunya

Chikungunya ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) - ein *Togaviridae-Virus* - verursacht wird, das durch *Aedes*-Mücken übertragen wird. Die Infektion führt bei bis zu 97 % der Menschen nach 4 bis 7 Tagen nach dem Mückenstich zu einer symptomatischen Erkrankung<sup>1</sup>. Während die Sterblichkeitsrate bei CHIKV gering ist, ist die Morbidität hoch und der weltweite Markt für Impfstoffe gegen Chikungunya wird bis 2032 auf über 500 Millionen Dollar jährlich geschätzt<sup>2</sup>. Zu den klinischen Symptomen gehören akut auftretendes Fieber, lähmende Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag und chronische Arthralgie. Das Chikungunya-Virus verursacht häufig

<sup>1</sup> *Staples, J.E., Hills, S.L., Powers, A.M. "Chikungunya." In CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020*

<sup>2</sup> *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

plötzliche große Ausbrüche mit hohen Erkrankungsraten, von denen ein Drittel bis drei Viertel der Bevölkerung in Gebieten betroffen sind, in denen das Virus zirkuliert. Ein hohes Infektionsrisiko für Reisende besteht in Gebieten, in denen Chikungunya-Viren übertragende Mücken endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teilen Afrikas und Südostasiens, und das Virus hat sich in mehr als 110 Ländern ausgebreitet<sup>3</sup>. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und Südamerika<sup>4</sup> mehr als 3,7 Millionen Fälle gemeldet. Die wirtschaftlichen Auswirkungen werden als erheblich eingeschätzt. Es wird erwartet, dass die medizinische und wirtschaftliche Belastung noch zunimmt, da sich die primären CHIKV-Mückenüberträger geografisch weiter ausbreiten. Bis zur Zulassung von IXCHIQ®, gab es keine präventiven Impfstoffe oder wirksame Behandlungen, und daher gilt Chikungunya als eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit.

### **Über IXCHIQ®**

In den USA ist IXCHIQ® ein lebend-attenuierter Impfstoff, der zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für eine Exposition gegenüber dem CHIKV aufweisen, indiziert ist. Wie bei allen Produkten, die im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens der FDA zugelassen werden, kann die weitere Zulassung für diese Indikation von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.

### **Über Valneva SE**

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, bei dem wir unser umfassendes Fachwissen der Impfstofftechnologien einsetzen und uns darauf konzentrieren, entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- & Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, einschließlich des weltweit ersten und einzigen Chikungunya-Impfstoffs, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

### **Kontakte für Investoren und Medien**

Laëtitia Bachelot-Fontaine  
VP Global Communications &  
European Investor Relations  
M +33 (0)6 4516 7099  
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits  
Senior Corporate Communications  
Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

<sup>3</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>4</sup> PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 01 Aug 2023.

### **Forward-Looking Statements**

This press release contains certain forward-looking statements relating to the business of Valneva, including with respect to the progress, timing, results and completion of research, development and clinical trials for product candidates, to regulatory approval of product candidates and review of existing products. In addition, even if the actual results or development of Valneva are consistent with the forward-looking statements contained in this press release, those results or developments of Valneva may not be sustained in the future. In some cases, you can identify forward-looking statements by words such as “could,” “should,” “may,” “expects,” “anticipates,” “believes,” “intends,” “estimates,” “aims,” “targets,” or similar words. These forward-looking statements are based largely on the current expectations of Valneva as of the date of this press release and are subject to a number of known and unknown risks and uncertainties and other factors that may cause actual results, performance or achievements to be materially different from any future results, performance or achievement expressed or implied by these forward-looking statements. In particular, the expectations of Valneva could be affected by, among other things, uncertainties and delays involved in the development and manufacture of vaccines, unexpected clinical trial results, unexpected regulatory actions or delays, competition in general, currency fluctuations, the impact of the global and European credit crisis, and the ability to obtain or maintain patent or other proprietary intellectual property protection. Success in preclinical studies or earlier clinical trials may not be indicative of results in future clinical trials. In light of these risks and uncertainties, there can be no assurance that the forward-looking statements made during this presentation will in fact be realized. Valneva is providing the information in these materials as of this press release and disclaim any intention or obligation to publicly update or revise any forward-looking statements, whether as a result of new information, future events, or otherwise.

