

Valneva annonce l'autorisation de mise sur le marché de son vaccin contre l'encéphalite japonaise à Taïwan par le biais de son partenaire commercial Adimmune

Lyon (France), le 11 janvier 2016 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie du vaccin, annonce ce jour que le fabricant de vaccins Adimmune a reçu de l'agence de Santé taïwanaise « TFDA », une autorisation de mise sur le marché pour le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva. Ce vaccin devrait être distribué à Taïwan sous la marque JEVAL®.

Cette autorisation de mise sur le marché fait suite à l'accord signé en 2014 entre Valneva et Adimmune accordant à Adimmune le droit de commercialiser JEVAL® à Taïwan, y compris le droit de procéder localement au remplissage et au conditionnement du vaccin à partir du produit livré en vrac par Valneva.

Thomas Lingelbach, Président du directoire, et Franck Grimaud, Directeur général de Valneva ont déclaré, “L'autorisation de mise sur le marché de JEVAL® est une étape importante dans l'exécution de la stratégie d'expansion de notre vaccin contre l'encéphalite japonaise sur les marchés où la maladie est endémique. Au regard de la position de leader d'Adimmune à Taïwan en tant que fabricant de vaccins commerciaux, nous nous attendons à une forte demande pour le produit sur ce marché, ce qui nous permettra de tirer parti de nos capacités de production existantes et contribuera de manière significative à la rentabilité du produit”.

L'encéphalite japonaise est reconnue comme un problème de santé publique majeur en Asie et Adimmune travaille de concert avec le centre taïwanais de contrôle et de prévention des maladies depuis plusieurs décennies afin d'approvisionner le territoire avec son vaccin contre l'encéphalite japonaise produit sur cerveaux de souris. Historiquement, les appels d'offres publics représentaient généralement autour de 600 000 doses par an. Cependant, le comité consultatif taïwanais sur les pratiques de vaccination a récemment recommandé l'introduction d'un vaccin plus moderne, produit sur cellules. Un premier appel d'offre, pour un approvisionnement en 2017, devrait être lancé à court terme. Valneva et Adimmune étudieront tout appel d'offre public avec le plus grand soin afin de déterminer leur capacité à y répondre en fonction du cahier des charges.

Afin de pouvoir fournir d'importantes quantités de JEVAL® pour le programme d'immunisation national de Taïwan à un prix compétitif, Adimmune a l'intention de mettre en place localement, au cours des deux prochaines années, une activité de remplissage et de conditionnement du vaccin.

A propos de l'encéphalite japonaise

L'encéphalite japonaise est une maladie infectieuse mortelle qui sévit essentiellement en Asie. Selon les estimations, environ 70 000 cas d'encéphalite japonaise seraient

recensés chaque année en Asie, mais ce nombre serait sous-estimé au regard notamment des difficultés de comptabilisation dans les zones rurales. L'encéphalite japonaise est fatale chez environ 30% des personnes qui en présentent les symptômes et elle cause, chez la moitié des survivants, des dommages cérébraux irréversibles. La maladie est endémique en Asie du Sud-Est, une région dont le nombre d'habitants s'élève à 3 milliards. En 2005, une épidémie d'encéphalite japonaise au Népal et dans la région indienne d'Uttar Pradesh a tué plus de 1 200 enfants en un mois.

A propos de JEVAL[®]

Le vaccin contre l'encéphalite japonaise d'Adimmune est indiqué contre l'encéphalite japonaise pour toute personne, dès l'âge de deux mois, vivant à Taïwan. Le produit a reçu une autorisation de mise sur le marché sous la marque JEVAL[®]. Le vaccin, issu du produit fourni en vrac par Valneva, est le seul vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise qui soit approuvé à Taïwan.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de vaccins totalement intégrée spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur : un contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]) et le second (DUKORAL[®]) dans la prévention du choléra et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée du voyageur causée par LT-ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le *Pseudomonas aeruginosa*, le *Clostridium difficile* et la Borreliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne. Le groupe compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, l'Ecosse, la Suède et le Canada. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité à fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, 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 sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva 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 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 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 dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.

Contact:

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

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357
communications@valneva.com