

Valneva Présente ses Résultats Financiers du Premier Semestre 2013 et ses Perspectives

Premiers résultats financiers consolidés depuis la formation de Valneva par la fusion de Vivalis et d'Intercell :

- + *Progression significative du chiffre d'affaires grâce à la fusion, qui s'établit à 9,7 M€ au premier semestre 2013 (H1 2012: 2,7 M€)*
- + *Croissance modérée de la perte nette de 8% à 8,1 M€ au premier semestre due à la fusion*
- + *IXIARO®/JESPECT® devient la source principale de revenus, affichant un chiffre d'affaires pro forma de 9,3 M€ au premier semestre et devrait enregistrer au troisième trimestre ses meilleures ventes depuis son lancement*
- + *IXIARO® reçoit une extension pédiatrique de la FDA et de l'EMA*
- + *AMM déposée pour le premier vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66®*
- + *Poursuite du développement des programmes propriétaires vers de nouveaux jalons de valorisation*
- + *Trésorerie renforcée post-bilan par le succès d'une récente augmentation de capital*
- + *Poursuite de l'intégration avec de fortes synergies de coût*

Perspectives :

- + Valneva prévoit un chiffre d'affaires de 30 à 35 M€ pour l'exercice 2013, bénéficiant principalement des ventes d'IXIARO®/JESPECT®.
- + Valneva prévoit d'enregistrer au troisième trimestre les meilleures ventes d'IXIARO®/JESPECT® jamais réalisées depuis le lancement du produit
- + Le groupe table également sur une réduction de sa perte nette qui devrait s'établir entre 20 et 25 M€ en 2013
- + Valneva estime que le niveau de ses liquidités devrait être supérieur à 40 M€ en 2013.
- + Le groupe confirme son objectif d'atteindre la rentabilité à moyen terme.

Principaux Résultats Financiers*:
(EUR en milliers)

<i>6 mois clos au 30 juin</i>	<i>2013</i>	<i>2012</i>
Chiffre d'affaires	9 671	2 746
Perte nette	(8 114)	(7 502)
Flux net de trésorerie opérationnelle	(7 105)	(7 605)
Trésorerie nette fin de période	23 801	17 974

* LA FUSION ENTRE VIVALIS ET INTERCELL AYANT ETE REALISEE FIN MAI, LES RESULTATS DE VALNEVA INTEGRENT 1 MOIS D'ACTIVITE DE VALNEVA ET 5 MOIS D'ACTIVITE DE VIVALIS

- + Le chiffre d'affaire de Valneva pour les six premiers mois de l'année 2013 s'est élevé à 9,7 M€ provenant principalement des ventes de IXIARO®/JESPECT®.
- + La perte nette du groupe au premier semestre 2013 s'est élevée à 8,1 M€ comparée à 7,5 M€ sur la même période de l'année précédente.
- + Les liquidités de la société s'élèvent à 23,1 M€ au 30 juin 2013. Elles seront renforcées au second semestre par la récente augmentation de capital du groupe d'un montant de 40,2 M€, souscrite à 146%.

Évènements marquants:

- + **Fusion entre Vivalis SA et Intercell AG pour constituer VALNEVA SE, finalisée le 28 mai 2013**
Le premier semestre 2013 a été marqué par la constitution de Valneva, qui conjugue les compétences et les connaissances de Vivalis et Intercell dans la découverte d'anticorps et dans le développement et la commercialisation de vaccins. La stratégie de Valneva est de devenir une société de biotechnologies financièrement indépendante en augmentant son chiffre d'affaires grâce au développement des ventes de ses produits et de ses partenariats actuels et futurs. La société souhaite également investir dans le développement de vaccins propriétaires et la découverte d'anticorps dans le cadre d'accord de licences commerciales.
- + **Succès d'une augmentation de capital de 40,2 M€, souscrite à 146%.**
En juin, Valneva a lancé une augmentation de capital, achevée avec succès et souscrite à 146%. Le produit de l'émission qui s'est élevé à 40,2 millions d'euros va renforcer les capacités financières de la société et lui permettre d'implémenter sa stratégie (renforcement du marketing d'IXIARO®, développement d'un second vaccin commercial, renforcement des études cliniques sur les vaccins et les anticorps).

A l'issue de l'opération, Groupe Grimaud, actionnaire principal de Valneva, détenait 21,7% des actions ordinaires de la société et le FSI, aujourd'hui devenu BPI France Participations SA, détenait 10,1%.

+ **Poursuite de l'intégration avec de fortes synergies de coût**

Suite à la réalisation de la fusion, les principales activités d'intégration entre les deux sociétés ont progressé de manière continue.

Outre l'harmonisation et la consolidation des principaux modes de fonctionnement et des structures de la société, le management s'est concentré sur sa stratégie annoncée de diminuer, grâce aux synergies, le niveau des dépenses opérationnelles de 5 à 6 millions d'euros par an.

Le 20 août 2013, suite à la signature en juin d'une lettre d'intention, Valneva a signé un compromis de vente avec la société biopharmaceutique indienne Biological E pour la cession de son activité de bioproduction sous contrat (CMO) basée à Nantes.

La cession de l'activité CMO devrait ainsi permettre à Valneva d'économiser annuellement 3 millions d'euros en dépenses de fonctionnement. Valneva recevra, en outre, une contrepartie financière dont les termes n'ont pas été rendus publics, mais qui excède la valeur nette comptable du site.

+ **Décès du Directeur Scientifique (CSO) et membre du Directoire, Majid Mehtali**

C'est avec un profond regret et une grande tristesse que la société a annoncé le 10 août dernier le décès de Majid Mehtali, membre du directoire Directoire et Directeur Scientifique de Valneva, à l'âge de 51 ans. Majid Mehtali avait rejoint Vivalis en 2003 et a co-dirigé la société en tant que Directeur Scientifique et membre du directoire Directoire pendant 10 ans. Il était reconnu et respecté comme un scientifique de premier plan dans le monde des sciences de la vie, et il a joué un rôle majeur dans le développement des talents et des compétences de ses collaborateurs. Son décès est une perte considérable pour Valneva. Cependant, l'équipe de recherche expérimentée qu'il avait mise en place poursuivra les activités conformément aux décisions prises. Le Directoire et le Conseil de Surveillance travailleront également de concert pour assurer la meilleure des transitions dans les délais les plus courts.

Produits:

IXIARO®/JESPECT®:

En mai 2013, Valneva a obtenu des autorités de santé américaine (FDA) et européenne (EMA) une extension pédiatrique pour son vaccin IXIARO® pour une utilisation chez l'enfant dès l'âge de 2 mois, permettant ainsi de vacciner les enfants qui voyagent ainsi que les enfants du personnel militaire présents en Asie.

Depuis la date de réalisation effective de la fusion le 28 mai 2013, les ventes du vaccin contre l'encéphalite japonaise ont contribué à hauteur de 5,3 millions d'euros aux revenus de Valneva.

Au premier semestre, le chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT® (de Intercell AG et de Valneva) a enregistré une baisse de 37% à 9,3 M€ comparé à 14,7 M€ au premier semestre 2012 malgré une croissance des ventes de Novartis (+8%) et des ventes à l'armée américaine (+11%). Ce recul résulte principalement d'une réduction des stocks par le partenaire principal de la société et d'effets de saisonnalité.

Valneva table sur une compensation de ce recul grâce à un fort rebond des ventes au troisième trimestre 2013, qui devrait être le meilleur trimestre jamais enregistré par la société en terme de vente d'IXIARO®, au regard des ventes déjà effectuées à l'armée américaine et des ventes enregistrées par les distributeurs et partenaires marketing de la société.

Valneva a également mis en place un processus d'évaluation des efforts commerciaux de ses distributeurs et partenaires marketing afin de développer, de concert, de nouvelles stratégies visant à augmenter la pénétration du vaccin dans les marchés où il est approuvé et où le niveau des ventes est actuellement très faible ou inexistant.

La société confirme son objectif d'atteindre un chiffre d'affaire de 50 M€ à moyen-terme avec un objectif de marge brute de 50%, en accord avec sa stratégie d'autonomie financière.

Plateformes technologiques :

+ Lignée Cellulaire EB66®:

Au premier semestre 2013, le chiffre d'affaires de la plateforme EB66® a augmenté de 23,1% à 1,6M€ comparé à 1,3 M€ au premier semestre 2012. Le premier semestre 2013 a été marqué par une forte actualité pour la lignée cellulaire EB66® :

- En mars 2013, Vivalis a diffusé un communiqué de presse distribué par GSK détaillant leurs efforts continus avec leur partenaire Texas A&M University System (Tamus) pour le développement de vaccins contre la grippe, produits sur la lignée cellulaire EB66® et financés par le Ministère américain de la Santé et des Services sociaux (HHS). En vertu de ce programme, le HHS a approuvé la mise en place d'une installation pour la fabrication de vaccins antigrippaux pour un montant de 91 millions de dollars qui sera situé à Bryan-College Station, Texas.
- En avril 2013, Vivalis a annoncé que Kaketsuken, partenaire de GlaxoSmithKline (GSK) Vaccines, avait soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès du Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) au Japon, pour un vaccin adjuvanté contre la grippe pandémique H5N1 produit sur la lignée cellulaire EB66® de Vivalis. Le vaccin, qui deviendra le premier vaccin humain commercialisé issu de la lignée cellulaire EB66®, devrait obtenir une autorisation de mise sur le marché en 2014.
- En avril 2013, Valneva a également annoncé la signature d'un nouvel accord de recherche avec GlaxoSmithKline («GSK») afin d'évaluer la faisabilité de

production sur la lignée cellulaire EB66® d'un nouveau vaccin contre une maladie virale importante. L'accord inclut également une option de licence pour d'autres virus de la même famille. Il s'agit du deuxième accord signé avec GSK portant sur la lignée cellulaire EB66®, puisque les deux sociétés avaient déjà signé un accord de licence commerciale en 2007 pour le développement de vaccins contre la grippe.

- La société a également annoncé la signature de nouveaux accords de recherche dans le domaine des vaccins humains et vétérinaires, avec la société italienne FATRO ainsi qu'avec un spécialiste des vaccins vétérinaires nord-américain et l'un des plus grands fabricants de vaccins, dont les noms n'ont pas été divulgués.

+ **VIVA|Screen®:**

Au premier semestre 2013, le chiffre d'affaires provenant des licences VIVA|Screen® a progressé de 21,4% à 1,7 M€ comparé à 1,4 M€ sur la même période en 2012.

Au cours de ce semestre, Valneva a finalisé avec succès la découverte d'anticorps dans le cadre d'un accord de licence signé en 2010 avec Sanofi-Pasteur et a délivré des anticorps candidats dans 3 indications à son partenaire pour des évaluations supplémentaires.

Valneva s'attend à recevoir une décision de son partenaire sur un développement clinique potentiel d'ici à la fin de l'année 2013 ou au début de l'année 2014, ce qui pourrait générer un premier paiement d'étape. Un quatrième programme devrait également être lancé fin 2013.

Outre les maladies infectieuses, Valneva évalue également la validité et l'intérêt de sa plateforme dans d'autres indications, et sur les produits anticorps candidats associés, afin de générer de nouveaux partenariats et de nouveaux accords de licence.

+ **Adjuvant IC31®**

Dans le cadre d'une alliance stratégique signée en 2007, Novartis s'est vu octroyer une licence d'utilisation de IC31® dans une sélection de nouveaux vaccins. Suite à l'examen des vaccins contre la grippe, Novartis a lancé en 2011 un nouvel essai clinique de phase I, associant un candidat vaccin supplémentaire non divulgué à l'adjuvant IC31®.

Valneva a également accordé plusieurs licences de recherche à différents partenaires afin d'évaluer IC31® dans de nouvelles formulations de vaccins, et a, en outre, établi de nouvelles collaborations dans le domaine du cancer.

Le potentiel de ces licences et de ces collaborations s'élève à environ 100 M€ en milestones et en royalties sur les ventes futures.

Poursuite du développement des programmes propriétaires vers de nouveaux jalons de valorisation:

Le portefeuille de produits propriétaires de la société comprend des candidats vaccins contre le Pseudomonas (en Phase II/III avec Novartis), contre le Clostridium Difficile (Phase I) et un vaccin contre la maladie de Lyme en pré-clinique réglementaire.

L'adjuvant IC31® entre dans la composition de différents candidats vaccins contre la tuberculose (le plus avancé en Phase II avec Statens Serum Institut, Sanofi et AERAS).

+ **Vaccin candidat contre le Pseudomonas aeruginosa – une des causes principales des infections nosocomiales**

En mars 2012, Valneva a lancé un essai d'efficacité pivot de phase II/III sur le vaccin expérimental contre le Pseudomonas aeruginosa. L'essai fait suite à une étude de phase II exploratoire où des taux de mortalité, toutes causes confondues, moins élevés ont été observés dans les groupes ayant reçu le vaccin par rapport au groupe témoin.

L'essai de phase II/III est une étude en double aveugle, contre placebo, randomisée, qui recruterà un total de 800 patients sous ventilation, en soins intensifs, sur environ 40 sites dans cinq pays européens. L'étude est suffisamment importante pour démontrer une réduction cliniquement significative de la mortalité, toutes causes confondues, ainsi que pour produire un résultat statistique significatif entre les groupes vaccinés et le groupe témoin.

Le recrutement d'environ 400 patients pour l'étude a été effectué, permettant ainsi à un comité de surveillance indépendant de pouvoir procéder à une analyse de futilité. Leurs recommandations sur ce programme, qui fait partie intégrante d'une alliance stratégique entre Novartis et Valneva, sont attendues au quatrième trimestre 2013.

+ **Vaccin Candidat contre le Clostridium difficile – principale cause de diarrhée nosocomiale**

IC84, le candidat vaccin de Valneva, contre l'infection C. difficile est actuellement en essai clinique de Phase I (Phase Ib). Les données obtenues sur la première partie de l'étude de phase I (phase Ia) dans une population d'adultes sains âgés de 18 à 65 ans ont démontré une bonne sécurité sanitaire et une bonne immunogénicité du candidat vaccin, ainsi qu'une bonne fonctionnalité des anticorps induits. La deuxième partie de l'étude (Phase Ib), portant sur 80 sujets sains de plus de 65 ans - tranche d'âge représentant la principale population cible pour un vaccin contre le C. difficile, a été initié en mars 2012.

Cette seconde partie de l'étude (Phase Ib) a pour but de vérifier, outre la sécurité et l'immunogénicité du produit, le dosage et le potentiel d'adjuvancement. Les résultats de l'étude sont attendus au troisième trimestre 2013.

+ **Vaccin candidat contre la tuberculose (IC31[®]) :**

Dans le domaine de la tuberculose, Valneva collabore avec le Statens Serum Institut (SSI). Des premiers essais cliniques de Phase I conduits en Europe et en Afrique ont déjà démontré que le candidat vaccin sur lequel collaborent SSI et Valneva affiche un bon profil de sécurité et une bonne immunogénicité dans différentes populations.

Trois candidats vaccins, tous formulés avec l'adjuvant IC31[®] de Valneva, sont actuellement en cours d'évaluation dans des essais cliniques.

Les premiers résultats pour deux de ces essais cliniques devraient être connus au quatrième trimestre 2013.

Le troisième vaccin candidat, développé en partenariat avec Sanofi-Pasteur, est actuellement en essai clinique de phase I/II et bénéficie également du soutien d'Aeras et d'Impaact.

+ **Vaccin candidat contre la Maladie de Lyme:**

Valneva a développé en interne un candidat vaccin propriétaire innovant contre la maladie de Lyme. Ce candidat vaccin, qui est actuellement en développement pré-clinique, devrait rentrer en développement clinique au second semestre 2014.

Aucun vaccin n'est actuellement disponible en Europe pour protéger l'homme contre la maladie de Lyme. Alors que les antibiotiques peuvent traiter une infection existante, un vaccin prophylactique pourrait la prévenir.

Eléments Financiers du Premier Semestre :

+ **Chiffre d’Affaires:**

Le chiffre d'affaires de Valneva pour les six premiers mois de l'année 2013 s'est élevé à 9,7 M€ dont 6,4 M€ pour les activités ex-Intercell, provenant principalement des ventes de IXIARO®/JESPECT®. Le chiffre d'affaire, hors inclusion des activités ex-Intercell, a progressé de 21,0% à 3,3 M€ au premier semestre 2013 contre 2,7 M€ au premier semestre 2012.

+ **Résultat Opérationnel:**

Les coûts de fabrication qui s'établissent à 3,6 M€ au premier semestre 2013, concernent exclusivement les ventes de IXIARO®/JESPECT® pour le mois de juin 2013. Les coûts de Recherche et développement s'élèvent à 7,0 M€ au premier semestre 2013, contre 6,2 M€ au premier semestre 2012, dont 1,5 M€ provenant des activités ex-Intercell.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) s'inscrivent à 5,1M€ en 2013 contre 2,7 M€ sur la même période de 2012, dont 2,0 M€ provenant des activités ex-Intercell.

Hors impact de périmètre généré par ex-Intercell, la progression entre les deux années est de 14,8% et provient à hauteur de 1,1 M€ des coûts relatifs à la fusion, soit une baisse des frais généraux sur le périmètre ex-Vivalis.

Les frais d'amortissement des actifs incorporels augmentent pour s'établir à 1,4 M€ au premier semestre 2013 contre 0,5 M€ au premier semestre 2012. Un montant de 0,5 M€ inclus dans les frais d'amortissements provient des actifs incorporels acquis lors de la fusion qui ont été enregistrés à leur juste valeur à la date effective de la fusion.

La perte opérationnelle de Valneva a progressé de 12,6% à 7,7 M€ au premier semestre 2013 contre 6,8 M€ au premier semestre 2012. Les activités ex-Intercell ont contribué à hauteur de 1,4 M€ à cette perte.

+ **Résultat Net:**

La perte nette du premier semestre 2013 s'est élevée à 8,1 M€ comparée à 7,5 M€ sur la même période de l'année précédente. L'augmentation de 8,2% s'explique par l'intégration au mois de juin 2013 d'une perte de 1,6 M€ provenant des activités ex-

Intercell. Sans l'intégration de cette perte, la perte nette du groupe aurait baissé de 13,6% à 6,5 M€ au premier semestre 2013 contre 7,5M€ au premier semestre 2012.

+ **Flux de trésorerie et liquidités**

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'inscrit à 7,1 M€ au premier semestre 2013 et résulte principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du groupe.

Les flux positifs de trésorerie liés aux activités d'investissement se sont élevés à 18,1 M€, dont 13,6 M€ provenant de la fusion par échange d'actions avec Intercell AG.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement s'inscrivent à 4,9 M€, provenant principalement de la mobilisation des créances de CIR 2010 à 2012, dans le cadre de la mise en place d'une ligne de crédit de 6,3M€ remboursable au moment de la récupération des crédits correspondants.

Ce flux de trésorerie positif a été partiellement compensé par le remboursement d'emprunts et le rachat d'actions propres.

Les liquidités de la société s'élèvent à 23,1 M€ au 30 juin 2013 (contre 12,1 M€ au 31 décembre 2012), dont 15,6M€ en trésorerie et dépôts à court terme et 7,5 M€ en actifs financiers.

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 et de partenariats commerciaux actuels et nouveaux. Elle dispose d'un portefeuille de produits candidats (en propre et en partenariat) et de plateformes technologiques propriétaires qui sont très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique.

L'équipe de direction, internationale et expérimentée, possède un "track-record" important tant dans la recherche, le développement, que la fabrication et la commercialisation.

Contacts:

Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
External Communication & Investor Relations Manager
Communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99

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 le progrès, 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.