

VALNEVA SE
 Gerland Plaza Techsud
 70, Rue Saint-Jean-de-Dieu
 69007 Lyon, France

Valneva annonce de bons résultats pour le T1 2015 et fait le point sur son activité

- Chiffre d'affaires et subventions à EUR 19,5 millions au T1 2015 comparé à EUR 7,1 millions au T1 2014
- Croissance soutenue du chiffre d'affaires grâce aux ventes d'IXIARO® (EUR 9,7 millions) et celles réalisées par les récentes acquisitions : DUKORAL® et le réseau de distribution de vaccins dans les pays nordiques (EUR 5,4 millions)
- Amélioration de l'EBITDA de 7,0% et réduction de la perte nette de 29,4% par rapport au T1 2014
- Intégration en cours des nouvelles activités : DUKORAL® et le réseau de distribution de vaccins dans les pays nordiques
- Les développements cliniques en cours progressent conformément aux prévisions : Pseudomonas (Ph II/III) et Clostridium difficile (Ph II). Les prochaines données et les décisions sur les développements futurs sont attendues pour la fin de l'année 2015 ou début 2016
- Flux de bonnes nouvelles avec EB66® et IC31® : nombreux accords et partenariats signés pour les technologies vaccinales propriété de Valneva
- Valneva réitère son objectif de chiffre d'affaires annuel compris entre EUR 75 et 85 millions, comparé à EUR 42,4 millions publié en 2014.

Lyon (France), le 12 mai 2015 – Valneva SE (“Valneva”), société de biotechnologie parmi les leaders de l’industrie du vaccin humain et vétérinaire, publie aujourd’hui ses résultats financiers consolidés du premier trimestre 2015 clos le 31 mars 2015 et fait le point sur l’activité opérationnelle. Les états financiers intermédiaires condensés sont disponibles sur le site internet du groupe www.valneva.com. Ils incluent pour la première fois la consolidation de la société nouvelle acquise Crucell Sweden AB (aujourd’hui dénommée Valneva Sweden AB) ainsi que les actifs afférents au vaccin DUKORAL® et au réseau de distribution de vaccins pour les pays nordiques.

Principales informations financières

(non auditées)

En milliers d'EUR	3 mois au 31 mars	
	2015	2014
Chiffre d'affaires & subventions	19.501	7.095
Résultat net/(perte)	(5.019)	(7.112)
EBITDA	(3.063)	(3.293)
Trésorerie nette générée par l'activité	(10.947)	(10.037)
Trésorerie nette fin de période	38.979	28.706

Thomas Lingelbach, Président et CEO et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva, ont indiqué : "Nous sommes très satisfaits de la qualité des comptes trimestriels publiés aujourd'hui, qui démontrent que notre activité progresse conformément à nos attentes avec notamment l'intégration réussie de notre nouveau vaccin DUKORAL® et du réseau de distribution de vaccins dans les pays nordiques. Nous concentrons tous nos efforts en vue de créer une société qui se positionnera parmi les leaders de l'industrie du vaccin, qui sera financièrement autonome et dont la croissance sera assurée par les revenus de nos vaccins commercialisés et les investissements réalisés dans des développements cliniques à fort potentiel."

REVUE FINANCIERE DU PREMIER TRIMESTRE 2015: (comptes non audités)

Note: suite à l'acquisition de la société Crucell Sweden AB, des actifs, licences et priviléges associés à DUKORAL® et suite à l'acquisition de l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, les activités acquises ont été intégrées dans les résultats consolidés du groupe, à compter du 9 février 2015, date effective d'acquisition. Les résultats IFRS du premier trimestre 2015 et du premier trimestre 2014 ne sont en conséquence pas totalement comparables, puisque les activités ex-Crucell ne sont pas prises en compte sur la période du premier trimestre 2014. Dans la comptabilisation initiale relative au regroupement d'entreprises, le prix d'acquisition net et les justes valeurs affectées aux actifs et passifs identifiables ont été déterminés sur une base provisoire. Tous les ajustements apportés à ces valeurs provisoires à la suite de la finalisation de la comptabilisation initiale seront reconnus dans un délai de douze mois à compter de la date d'acquisition.

+ Chiffre d'affaires & subventions

Le chiffre d'affaires consolidé de Valneva au premier trimestre 2015 a augmenté de EUR 12,4 millions pour s'établir à EUR 19,5 millions ; il s'élevait à EUR 7,1 millions au premier trimestre 2014.

Au premier trimestre 2015 ont contribué au chiffre d'affaires total de Valneva les ventes d'IXIARO® à hauteur de EUR 9,7 millions, et sur la période consolidée du 10 février au 31 mars 2015 les ventes DUKORAL® à hauteur de EUR 4,5 millions et l'activité de distribution en pays nordiques pour EUR 0,9 million.

Le chiffre d'affaires provenant des collaborations, licences et services s'est élevé à EUR 3,5 millions sur le premier trimestre 2015 contre EUR 2,5 millions au premier trimestre 2014. L'intégration d'EUR 0,9 million en revenus de distribution de vaccins en pays nordiques explique pour l'essentiel la progression de ce chiffre d'affaires.

Les subventions n'augmentent que légèrement de EUR 0,9 million au premier trimestre 2015, à comparer à EUR 0,8 million sur la période comparable 2014.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et des services au premier trimestre 2015 se sont établis à EUR 14,3 millions dont EUR 6,7 millions liés aux ventes d'IXIARO® (soit une marge brute de 31,2%) et EUR 6,8 millions pour les activités acquises. La marge brute des activités acquises a été impactée négativement et le sera encore sur les prochains trimestres par le fait que les ventes ont été réalisées avec le stock de vaccins acquis auprès du

vendeur et valorisé à prix de marché, quand les coûts de production étaient valorisés à un niveau historiquement plus faible.

Les dépenses de R&D au 31 mars 2015 ont atteint EUR 5,5 millions contre EUR 5,8 millions au 31 mars 2014. La baisse résulte de la déconsolidation en janvier 2015 de l'activité anticorps. Les frais généraux, commerciaux et administratifs ont atteint EUR 4,0 millions au 31 mars 2015, à comparer à EUR 3,2 millions sur la période comparable. Ils intègrent EUR 0,2 million de coûts d'acquisition et EUR 1,3 million de frais généraux, commerciaux et administratifs en provenance des activités acquises, et tout particulièrement des coûts sur les ventes réalisées par le réseau de distribution de vaccins à compter de la date d'acquisition.

La perte opérationnelle de Valneva se réduit de EUR 0,5 million pour s'établir à EUR (6,0) millions au 31 mars 2015 ; elle était de EUR (6,4) millions au 31 mars 2014.

L'EBITDA s'établit en conséquence à EUR (3,1) millions au 31 mars 2015 à comparer à EUR (3,3) millions au 31 mars 2014. La contribution EBITDA des activités acquises a été de EUR (1,3) million.

+ Résultat Net

Au 31 mars 2015, la perte nette de Valneva s'établit à EUR (5,0) millions contre EUR (7,1) millions sur la période comparable de 2014.

Les frais financiers nets représentent EUR 0,7 million pour le premier trimestre 2015, par rapport à EUR 0,7 million au premier trimestre 2014 ; EUR 2,1 millions de produit de change ont été comptabilisés sur le premier trimestre 2015.

La quote-part des sociétés mises en équivalence d'un montant de EUR (0,1) million sur ce premier trimestre 2015 résulte de la perte nette enregistrée par BLiNK Biomedical SAS au 31 mars 2015. La participation de Valneva dans la société BLiNK Biomedical SAS est mise en équivalence dans les comptes consolidés.

+ Situation de trésorerie

La trésorerie nette affectée aux activités opérationnelles s'est élevée à EUR 10,9 millions au premier trimestre 2015. Elle résulte principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du Groupe et de l'augmentation du besoin en fonds de roulement liée à une réduction importante des dettes fournisseurs.

Les décaissements de trésorerie au 31 mars 2015, d'un montant de EUR 34,9 millions, correspondent aux acquisitions de la société Crucell Sweden AB, des actifs, licences et priviléges associés au vaccin DUKORAL® ainsi que du réseau de distribution de vaccins en pays nordiques.

La trésorerie générée par les opérations de financement s'élevant à EUR 55,8 millions comprend EUR 41,8 millions en produits nets liés à l'augmentation de capital et EUR

14,7 millions provenant de nouveaux emprunts souscrits pour financer les acquisitions mentionnées ci-dessus.

Au 31 mars 2015, la trésorerie nette s'élevait à EUR 39,0 millions contre EUR 28,7 millions au 31 mars 2014, dont EUR 38,3 millions de trésorerie et EUR 0,7 million de trésorerie affectée.

RAPPORT D'ACTIVITÉ

FAITS MARQUANTS DU GROUPE

+ Les intégrations du vaccin DUKORAL® et du réseau de distribution de vaccins en pays nordiques progressent de manière satisfaisante

En février 2015, Valneva a finalisé l'acquisition de Crucell Sweden AB, comprenant une activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques ainsi que les actifs et les autorisations liés à DUKORAL®, vaccin contre le Choléra et la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC. Les activités acquises ont généré un chiffre d'affaires de EUR 37,9 millions en 2013 et de EUR 36,4 millions en 2014, provenant à la fois de la vente du vaccin DUKORAL® et de la distribution d'autres vaccins pour compte de tiers.

Le processus d'intégration de la société achetée, renommée Valneva Sweden AB, progresse de manière satisfaisante. Valneva a déjà démarré la fabrication, l'approvisionnement et la commercialisation des vaccins, tout en continuant d'intégrer les services, processus et les systèmes de transition offerts par le vendeur. L'activité de distribution de vaccins en pays nordiques désormais gérée par Valneva conserve sa dénomination "SBL Vaccines" ; des initiatives sont en cours pour développer plus avant cette activité au sein de Valneva.

+ GSK devient un partenaire-clé stratégique pour Valneva, suite à l'acquisition de l'activité vaccins de Novartis

Le 2 mars 2015, GlaxoSmithKline (GSK) et Novartis ont annoncé la conclusion de leurs transactions, notamment celle relative à l'activité vaccins de Novartis (hors vaccins antigrippaux). La transaction comprend également le partenariat Valneva - Novartis qui intègre le marketing et la commercialisation du vaccin IXIARO®, les accords de développement clinique des candidats-vaccins de Valneva contre le Pseudomonas et contre le Clostridium difficile, ainsi que les titres de la société Valneva qui étaient détenus par Novartis, soit environ 3 millions d'actions ordinaires et 2,7 millions d'actions de préférence.

GSK est actuellement un partenaire stratégique de premier plan pour la technologie cellulaire EB66® propriété de Valneva, qui vient d'entamer des discussions avec GSK en ce qui concerne les différents aspects de leurs nouvelles relations.

VACCINS COMMERCIALISES

+ IXIARO®/JESPECT®

Un 1er trimestre enregistrant un niveau de vente record

Les ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT® se sont élevées à EUR 9,7 millions sur ce premier trimestre 2015, elles étaient de EUR 3,8 millions au premier trimestre 2014. Les ventes ont bénéficié en ce début d'année 2015 d'un effet positif du calendrier des

livraisons auprès des distributeurs, d'un impact de change favorable et également d'une pénétration continue de ce vaccin sur son marché. La société réitère pour 2015 son objectif de ventes de l'ordre de EUR 30 millions pour son vaccin IXIARO®/JESPECT®. Des actions de marketing soutiendront la croissance du marché, de même que la collaboration avec l'armée américaine qui met actuellement en place des mesures de soutien à la vaccination pour ses effectifs à risque.

En avril 2015, Valneva a reçu une recommandation favorable du comité consultatif en vue de l'approbation par les autorités européennes d'un programme accéléré de vaccination IXIARO® destiné aux adultes. La vaccination accélérée qui constituera une procédure alternative pour les adultes (âgés de 18-65 ans) leur donnera une immunisation totale en une semaine contre presque 4 semaines dans le schéma traditionnel (avec une deuxième injection 28 jours après la première dose).

En avril 2014, Valneva a accordé au fabricant de vaccin Adimmune Corporation les droits exclusifs de commercialisation à Taïwan de son vaccin contre l'encéphalite japonaise. Selon les termes du contrat, Valneva livrera du vaccin en vrac à Adimmune, qui aura la responsabilité de la production finale et la commercialisation du produit. Une demande d'enregistrement pour un vaccin sous licence a été soumise à Taïwan Food and Drug Administration en juin 2014. Dans le cadre de cette collaboration et des appels d'offres qui lui seront associés, Valneva escompte les premiers revenus liés à l'approvisionnement de vaccins en vrac, au plus tôt au second semestre 2016.

+ DUKORAL®

Il constitue désormais le second vaccin commercialisé dans le portefeuille de Valneva. DUKORAL® est utilisé dans la prévention du Choléra et dans certains pays, il est aussi indiqué dans la prévention de la diarrhée du voyageur causée par l'Escherichia coli entérotoxigène (ETEC).

Au premier trimestre 2015, le chiffre d'affaires DUKORAL® consolidé par Valneva s'élève à EUR 4,5 millions. Ce montant correspond aux ventes réalisées sur la période du 10 février (date de finalisation de l'acquisition) jusqu'au 31 mars 2015. Pour l'ensemble du premier trimestre 2015 et en intégrant les ventes réalisées par le vendeur avant la date d'acquisition, les ventes de DUKORAL® auraient représenté environ EUR 9,8 millions.

L'acquisition permet à Valneva de se doter, pour les pays nordiques, d'une force de vente expérimentée et que la société est en train de compléter en se constituant notamment une force de vente au Canada, un autre marché clé pour Valneva. L'objectif du groupe est d'y installer une force commerciale lui assurant le contrôle total de la commercialisation de DUKORAL®.

+ Activité de distribution de vaccins pour compte de tiers dans les pays nordiques

Sur la période consolidée du 10 février au 31 mars 2015, l'activité de distribution de vaccins en pays nordiques a généré EUR 0,9 million de chiffre d'affaires réalisé avec la commercialisation notamment des vaccins Vivotif®, Rabipur®, Encepur® et Menvio®.

L'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques est désormais gérée par Valneva, qui a décidé de conserver la dénomination historique "SBL Vaccines". Fort de son expérience dans le secteur du vaccin, le groupe a entrepris les premières mesures afin de générer des synergies et redynamiser la croissance de cette activité.

RECHERCHE & DEVELOPPEMENT:**+ Pseudomonas aeruginosa: bonne progression du recrutement des patients pour la poursuite de la phase II/III. Les résultats et les décisions relatives à la poursuite de son développement clinique sont attendus fin 2015 ou début 2016**

Le recrutement de nouveaux patients pour la deuxième étape de l'étude de phase II/III, suite aux résultats de l'analyse intérimaire, se poursuit tel qu'anticipé. A ce jour, plus de 700 patients en unité de soins intensifs ont été recrutés (800 sont prévus). Comme il avait été annoncé, Valneva et son partenaire GSK envisagent également la possibilité d'augmenter la taille de l'étude si cela s'avérait nécessaire. Les résultats sont attendus fin 2015 / début 2016.

Valneva estime à près d'un million de personnes la population ciblée pour son vaccin candidat : il représente le nombre de patients recensés chaque année en unité de soins intensifs et sous assistance respiratoire aux USA et en Europe. Selon les hypothèses de Valneva, ce marché représenterait près d'USD 1 milliard par an.

+ Candidat vaccin contre le Clostridium difficile: recrutement de phase II terminé et résultats attendus au 4ème trimestre 2015

Le second vaccin préventif développé par Valneva est actuellement en phase II de développement clinique.

Pour cette étude randomisée versus placebo en simple aveugle, le recrutement des 500 patients sains âgés de 50 ans ou plus vient d'être terminé. Cette tranche de population est considérée comme étant la plus sensible au risque d'infection par C.difficile ; elle constitue en conséquence la cible du vaccin préventif développé par Valneva. L'étude en cours est menée en Allemagne et aux Etats-Unis dans le cadre d'une IND (autorisation de développement clinique). L'objectif de l'étude est de déterminer la dose et la formulation optimales du vaccin sur deux tranches d'âge distinctes (un groupe: entre 50 et 64 ans ; second groupe: + 65 ans) pour ensuite avancer en phase III de développement. Les données devraient être publiées au 4ème trimestre 2015.

Valneva évalue à plus de USD 1 milliard chaque année la valeur potentielle du marché des vaccins préventifs contre le C. difficile.

+ Borrelia (maladie de Lyme): développement préclinique terminé, date d'entrée en phase I prévue pour 2016

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent à sous-unité à base de protéine. Le développement préclinique est achevé et le candidat vaccin est entré dans le processus visant à obtenir une IND (autorisation de développement clinique) : la consultation réglementaire est terminée de même que les processus de consultation. Valneva espère démarrer l'étude de phase I en 2016.

+ Autres développements pré-cliniques

Valneva réalise des travaux de recherche préclinique sur d'autres vaccines candidats. Les projets les plus avancés concernent essentiellement de nouveaux vaccins du voyageur, mais également quelques vaccins sur des pathologies aux besoins médicaux non encore satisfaits.

TECHNOLOGIES & SERVICES

+ Lignée cellulaire EB66®

Au cours de ce premier trimestre 2015, l'activité autour de la lignée cellulaire propriété de Valneva a été très dynamique : quatre nouveaux accords de licence ont été signés. Notamment, la signature d'un accord de licence exclusif avec Jianshun Biosciences Ltd en vue de commercialiser la lignée cellulaire EB66® pour la production de vaccins humains et vétérinaires en République Populaire de Chine fut l'une des grandes nouvelles de ce trimestre. La croissance du marché chinois du vaccin constitue une opportunité majeure que Valneva et son partenaire se devaient de saisir. Dans le cadre du contrat, Valneva a reçu un paiement initial de EUR 2,5 millions (qui sera comptabilisé dans les comptes du 2^{ème} trimestre 2015) auquel s'ajouteront des paiements annuels et des redevances.

La technologie mise au point par Valneva est de plus en plus reconnue comme étant une des principales alternatives à l'utilisation des œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires et deux nouveaux laboratoires européens ont conclu un partenariat avec Valneva, sur ce premier trimestre 2015, pour développer et commercialiser des vaccins à usage vétérinaire issus de la lignée cellulaire EB66®.

Merial partenaire historique de Valneva a renouvelé sa confiance dans la technologie EB66® en signant une nouvelle licence de recherche pour la mise au point de nouveaux vaccins vétérinaires.

Valneva est confiant quant à l'atteinte de son objectif 2015 de sept à huit nouveaux accords de licence signés pour la lignée cellulaire EB66®.

+ Adjuvant IC31®

Valneva a accordé différentes licences de recherche (notamment à Novartis, Statens Serum Institut – SSI) pour utiliser son adjuvant IC31® dans de nouvelles formulations vaccinales contre les maladies infectieuses.

En janvier, Valneva a annoncé avoir signé avec Immune Targeting Systems (ITS) Ltd un accord de licence exclusif mondial pour l'utilisation de l'adjuvant IC31® dans le développement de vaccins contre l'hépatite B. L'accord octroie à ITS Ltd les droits de recherche, développement et commercialisation de candidats vaccins contre l'hépatite B en combinaison avec l'Adjuvant IC31® propriété de Valneva.

VALNEVA INTEGRE LE LABEL « TECH 40 » D'ENTERNEXT

Valneva vient d'intégrer le Label « Tech 40 » d'EnterNext, qui regroupe des sociétés emblématiques du secteur Tech cotées sur les marchés d'Euronext. Les quarante entreprises européennes labellisées « Tech 40 » bénéficieront pendant un an d'un dispositif de promotion et d'accompagnement spécifique. Cette initiative s'inscrit dans une série de mesures initiées par EnterNext depuis 2014 pour renforcer l'accompagnement et la visibilité des sociétés technologiques sur les marchés financiers.

Une vidéo-conférence pour les analystes financiers, gérants, investisseurs et journalistes est organisée aujourd'hui à 2:00pm (CET).

Lien : <http://edge.media server.com/m/p/cf54ip2w>.

Un enregistrement de la conférence sera disponible sur le site internet du Groupe

Contacts Valneva SE :

Florence Hocdée- Leroy
T: +33 (0)228 07 37 10
M: +33 642 04 42 14
Communications@valneva.com

Teresa Pinzolits
T : +43-1-206 20-1116
M: +43 676 845567357

A propos de Valneva SE

Formée en 2013 par la fusion de Vivalis SA et Intercell AG, Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de protéger la vie des populations contre les maladies infectieuses.

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 il est aussi indiqué dans la prévention de la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC (Enterotoxigenic Escherichia coli). La société possède également des vaccins propriétaires 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, dont le siège social est à Lyon, est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne, compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, l'Ecosse et la Suède. 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 de 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.