

communiqué de presse

VALNEVA SE, Lyon

Valneva présente ses résultats annuels 2013: Le Groupe considère sa première année de fusion comme un succès opérationnel et humain

VALNEVA SE
Gerland Plaza Techsud
70, rue Saint Jean de Dieu
69007 - Lyon, France
www.valneva.com

 valneva



*VALNEVA PRÉSENTE SES RÉSULTATS ANNUELS 2013:
Le Groupe considère sa première année de fusion
comme un succès opérationnel et humain*

- + Perte nette de EUR 24,1 millions pour l'exercice 2013, en ligne avec les prévisions de la société, provenant principalement des dépenses de R&D de EUR 21,4 millions
- + Chiffre d'affaires (subventions incluses) de EUR 36,0 millions sur l'année 2013, supérieur aux prévisions du groupe d'un chiffre d'affaires 2013 entre EUR 30 et 35 millions.
- + Poursuite des essais cliniques de Phase II/III du candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa*, après étude des données d'analyses intermédiaires, de nouvelles évaluations internes et des discussions avec différentes autorités réglementaires européennes
- + Récente mise sur le marché d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66®

Perspectives:

- + En 2014, la stratégie financière de Valneva est de continuer à soutenir l'investissement ciblé du Groupe sur la Recherche et Développement afin de générer une création de valeur par l'innovation à long terme. Le Groupe prévoit, en conséquence, de continuer à enregistrer des pertes en 2014.
- + La société prévoit un chiffre d'affaires IFRS de EUR 40 à 45 millions en 2014, avec notamment la poursuite de la croissance de ses ventes d'IXIARO®/JESPECT® qui devrait lui permettre d'améliorer de façon significative la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.
- + Valneva prévoit également une amélioration significative de ses résultats opérationnels en 2014 (hors amortissement et dépréciation d'actifs) comparé à la performance financière pro-forma 2013 des deux activités consolidées. Cette amélioration devrait provenir des synergies de fusion de EUR 5 à 6 millions et d'une réduction des dépenses de commercialisation du Groupe suite au récent amendement de son principal accord de distribution pour IXIARO®.



Lyon (France), March 24, 2014 – La société de biotechnologies Valneva SE (Valneva) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice 2013. Les états financiers consolidés sont joints au présent communiqué.

«2013 a été une très bonne année pour Valneva. Nous avons non seulement réussi à créer une société de biotechnologies intégrée conjuguant les forces opérationnelles et humaines de Vivalis et Intercell, mais nous avons également réussi à faire progresser nos synergies de coûts plus rapidement qu'anticipé. En 2014, nous souhaitons continuer à faire croître les ventes d'IXIARO®/JESPECT® et à optimiser la valeur de nos plateformes technologiques (lignée cellulaire EB66®, plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen® et adjuvant IC31®) au travers de partenariats nouveaux et existants, tout en continuant le développement clinique de nos candidats vaccins. La décision de Valneva et Novartis de poursuivre l'essai clinique de notre candidat produit le plus avancé contre le *Pseudomonas aeruginosa* augure sans conteste d'une autre bonne année pour Valneva». ont indiqué Thomas Lingelbach, Président et CEO et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva.

Principale Information financière:

EN MILLIERS D'EUROS	12 MOIS CLOS	
	31 dec. 2013	31 dec. 2012
<i>Chiffre d'affaires & subventions</i>	35 991	5 909
<i>Résultat net de l'exercice</i>	(24 110)	(14 841)
<i>Trésorerie nette générée par l'activité</i>	(20 903)	(13 444)
<i>Trésorerie nette fin de période</i>	40 167	12 056

Note: Les comptes consolidés de Valneva SE (le "Groupe") pour l'année fiscale 2013 ont été préparés selon les normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne. Ces comptes ont été approuvés par le Conseil de Surveillance du Groupe le 21 mars 2013 et audités par les commissaires aux comptes. Les commissaires aux comptes s'approprient à émettre une opinion sans réserve sur les comptes consolidés pour l'année 2013. La version intégrale des comptes consolidés pour l'exercice 2013, notes incluses, est disponible sur le site internet de valneva www.valneva.com.

L'activité d'Intercell a été incluse dans les résultats consolidés du groupe à compter de la date de fusion effective, soit le 28 mai 2013. Les résultats financiers 2012 et 2013 ne sont donc pas entièrement comparables. Alors que les résultats de Vivalis SA (devenue Valneva SE) ont été intégralement inclus dans les comptes 2012 et 2013, ceux provenant des activités ex-Intercell ont seulement été inclus sur une période de 7 mois à compter du mois de juin 2013, et ne sont donc pas inclus dans la période de comparaison de l'année précédente.)



+ Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires de Valneva (subventions incluses) s'élève sur l'année 2013 à EUR 36,0 millions comparé à EUR 5,9 millions sur la même période l'année précédente. Cette augmentation s'explique principalement par la contribution des activités ex-Intercell à compter du mois de juin 2013, date de la fusion effective entre Vivalis et Intercell pour former Valneva. Outre la contribution significative de la fusion au chiffre d'affaires, les activités clés de la société (IXIARO®/JESPECT®, EB66® et VivalScreen®) ont toutes progressé en 2013 avec un chiffre d'affaires (subventions incluses) en croissance de 12,2% à EUR 6,6 millions.

+ Resultat opérationnel

Les coûts de fabrication – exclusivement liés à la commercialisation d'IXIARO®/JESPECT® – se sont établis à EUR 16,5 millions, générant une marge brute de 29,0%.

Les dépenses de Recherche et Développement se sont élevées à EUR 21,4 millions en 2013, dont EUR 11,4 millions provenant des activités ex-Intercell. Hors contribution de ces activités, les dépenses de R&D se seraient élevées à EUR 10,1 millions comparé à EUR 11,1 millions en 2012.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont inscrits à EUR 14,7 millions en 2013 contre EUR 5,6 millions en 2012, dont EUR 10,0 millions provenant des activités ex-Intercell. Hors impact de périmètre généré par les activités ex-Intercell, la diminution de ces frais entre les deux années est de 15,5%.

+ Perte nette

La perte nette de Valneva s'est élevée à EUR 24,1 millions en 2013 contre EUR 14,8 millions sur la même période de l'année précédente. L'augmentation s'explique par l'intégration d'une perte nette de EUR 15,4 millions provenant des activités ex-Intercell à comp-

ter du mois de juin 2013, date effective de la fusion. Les ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT® ont contribué à hauteur de EUR 23,2 millions au chiffre d'affaires 2013 à compter de la date effective de la fusion. Le chiffre d'affaires des collaborations et licences s'élève à EUR 7,2 millions en 2013 comparé à EUR 3,4 millions l'année précédente.

Les revenus provenant des subventions se sont élevés à EUR 5,5 millions en 2013 contre EUR 2,5 millions en 2012, bénéficiant de l'inclusion des subventions perçues par les activités ex-Intercell et enregistrant également une croissance. ■

Les frais d'amortissement des actifs incorporels ont augmenté en 2013 pour s'établir à EUR 5,4 millions contre 1,8 millions en 2012. Des frais d'un montant de EUR 3,7 millions inclus dans cette augmentation proviennent 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 EUR 8,0 millions en 2013 à EUR 20,9 millions contre EUR 12,8 millions en 2012. Les activités ex-Intercell ont contribué à hauteur de EUR 12,5 millions à la perte opérationnelle 2013.

L'EBITDA a augmenté en 2013 s'établissant à EUR - 11,8 millions contre EUR - 9,9 millions, dont EUR - 6,8 millions provenant des activités ex-Intercell. ■

ter du mois de juin 2013, date effective de la fusion. Hors intégration de cette perte, la perte nette du Groupe aurait reculé de 41,1% à EUR 8,7 millions en 2013 contre EUR 14,8 millions en 2012. ■



+ Flux de trésorerie et liquidités

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à EUR 20,9 millions en 2013 et résulte principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du Groupe et de l'augmentation du besoin en fonds de roulement.

Les flux positifs de trésorerie liés aux activités d'investissement se sont élevés à EUR 21,9 millions en 2013, dont EUR 13,6 millions provenant de la fusion par échange d'actions avec Intercell AG. Les flux positifs restant proviennent principalement de cessions d'actifs financiers et du produit de la vente des infrastructures de l'activité CMO du Groupe à Nantes.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement se sont inscrits à EUR 34,7 millions en 2013, provenant principalement du produit de l'augmentation de capital finalisée en juillet 2013 d'un montant de EUR 37,3 millions

et de la mobilisation des créances de CIR 2010 à 2012, dans le cadre de la mise en place d'une ligne de crédit de EUR 6,3 millions remboursable au moment de la récupération des crédits correspondants. Ces flux de trésorerie positifs ont été partiellement affectés par le remboursement d'emprunts, dont le refinancement d'une dette contractée dans le cadre de la fusion grâce à un prêt de USD 30 millions avec garantie par actifs, ainsi que par le rachat d'actions propres pour un montant de EUR 0,7 millions lié à l'exercice, dans le cadre de la fusion, de droits de sortie par certains anciens actionnaires d'Intercell.

La trésorerie du Groupe fin décembre 2013 s'élevaient à EUR 40,2 millions contre EUR 12,1 millions fin décembre 2012, dont EUR 36,5 millions de liquidités et EUR 3,7 millions de dépôts à court terme. ■

NOUVEAUX ÉLÉMENTS SUR LES CANDIDATS VACCINS:

(Note: cette partie inclue toute nouvelle information publiée par le groupe depuis la publication de son chiffre d'affaires le 27 février 2014)

+ Poursuite des essais cliniques de Phase II/III du candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa*

Valneva a annoncé aujourd'hui, dans une communication séparée, la poursuite des es-

sais cliniques de phase II/III de son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa*. ■



NOUVEAUX ÉLÉMENTS SUR LES PLATEFORMES TECHNOLOGIQUES:

(Note: cette partie inclue toute nouvelle information publiée par le groupe depuis la publication de son chiffre d'affaires le 27 février 2014)

+ Lignée cellulaire EB66®:

- › Autorisation de mise sur le marché et lancement d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66® en Amérique du Sud

Mi-mars 2014, Valneva a annoncé l'autorisation de mise sur le marché et le lancement d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66®. Le vaccin destiné à prévenir le virus de l'Hépatite à Corps d'Inclusion (HCI) a été développé par la société biopharmaceutique FARVET SAC (FARVET) basée à Lima (Pérou) et sera distribué au Pérou ainsi que dans plusieurs autres pays d'Amé-

rique du Sud. Financial Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes nettes du produit. Selon les termes de la licence commerciale actuellement en cours, FARVET possède les droits de développement de deux vaccins supplémentaires sur la lignée cellulaire EB66®.

- › Nouvel accord de recherche avec Emergent BioSolutions et transfert d'accord commercial pour le développement de vaccins sur sa lignée cellulaire EB66®

Début mars, Valneva a annoncé la signature d'un nouvel accord de recherche avec Emergent BioSolutions Inc. (NYSE:EBS), ainsi que le transfert d'un accord commercial existant, pour le développement de vaccins sur sa lignée cellulaire EB66®. Selon ces accords, Emergent et ses divisions obtiennent des droits de recherche et de commercialisation de candidats vaccins nouveaux ou existants basés sur la technologie EB66® de Valneva. La licence commerciale, qui avait été initia-

lement octroyée à Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium (OETC) pour le développement de vaccins contre la Tuberculose, est transférée à Emergent. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent un paiement initial ainsi que des paiements d'entretien annuels. Ces candidats vaccins pourront également générer des paiements d'étapes liés à l'état d'avancement des produits ainsi que des redevances sur les ventes futures. ■

+ Adjuvant IC31®:

- › Initiation d'un essai clinique de Phase II sur un candidat vaccin contre la Tuberculose utilisant l'adjuvant IC31®

Mi-mars, Valneva a relayé un communiqué diffusé par la société de biotechnologies Aeras sur l'initiation d'un essai clinique de Phase II pour son candidat vaccin contre la tuberculose (TB) Aeras-404, utilisant l'adjuvant propriétaire de Valneva IC31®. Aeras-404 (également désigné H4IC) est un candidat vaccin

novateur développé conjointement par Aeras, le Statens Serum Institut (SSI) et Sanofi Pasteur. Il a déjà été testé dans quatre études cliniques de Phase I qui ont démontré un profil d'innocuité et une immunogénicité acceptables. Aeras et ses partenaires espèrent obtenir des résultats préliminaires fin 2015. ■



+ *Contacts:*

Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine

Investor Relations Manager & 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 environ 300 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

www.valneva.com

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.



COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ

EN MILLIERS D'EUROS (SAUF POUR LA VALEUR PAR ACTIONS)	EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE,	
	2013	2012
<i>Revenus de la vente de produits</i>	23 239	-
<i>Produits des coopérations et licences</i>	7 206	3 431
Chiffre d'affaires	30 445	3 431
<i>Subventions</i>	5 546	2 478
Chiffre d'affaires et Subventions	35 991	5 909
<i>Coût des produits vendus</i>	(16 508)	-
<i>Frais de recherche et développement</i>	(21 423)	(11 095)
<i>Frais généraux, administratifs et commerciaux</i>	(14 720)	(5 565)
<i>Autres produits et charges opérationnels</i>	1 157	(292)
<i>Dotations aux amortissements des actifs incorporels</i>	(5 353)	(1 790)
RESULTAT OPERATIONNEL	(20 856)	(12 833)
<i>Produits financiers</i>	200	477
<i>Charges financières</i>	(2 969)	(533)
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(23 625)	(12 889)
<i>Impôt sur les résultats</i>	(348)	(96)
RÉSULTAT DES ACTIVITÉS POURSUIVIES	(23 973)	(12 985)
<i>Résultat des activités abandonnées</i>	(137)	(1 856)
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE	(24 110)	(14 841)
Résultat par action <i>du fait du résultat des activités poursuivies attribuables aux actionnaires de la Société, en euros par action (de base et dilué)</i>	(0,61)	(0,61)



ÉTAT DU RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ

EN MILLIERS D'EUROS	EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE,	
	2013	2012
Résultat net de l'exercice	(24 110)	(14 841)
Autres éléments du résultat global		
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte		
<i>Écarts de conversion</i>	1 636	(22)
Total des éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte	1 636	(22)
Autres éléments du résultat global, net d'impôts	1 636	(22)
RESULTAT GLOBAL DU GROUPE ATTRIBUABLES AUX ACTIONNAIRES	(22 474)	(14 863)



ETAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE CONSOLIDÉE

EN MILLIERS D'EUROS	AU 31 DÉCEMBRE,	
	2013	2012
ACTIFS		
Actifs non courants	191 045	38 446
<i>Immobilisations incorporelles et goodwill</i>	125 403	17 371
<i>Immobilisations corporelles</i>	45 067	12 091
<i>Autres actifs non courants</i>	20 575	8 984
Actifs courants	63 346	15 083
<i>Stocks</i>	4 819	-
<i>Clients et autres débiteurs</i>	7 570	1 047
<i>Autres actifs courants</i>	10 791	1 979
<i>Actifs financiers courants</i>	3 658	11 225
<i>Trésorerie et équivalents de trésorerie</i>	36 509	832
Actifs destinés à la vente	-	137
TOTAL ACTIF	254 391	53 667
CAPITAUX PROPRES		
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société	144 111	26 194
<i>Capital social</i>	8 206	3 219
<i>Primes d'émission et autres réserves réglementées</i>	198 322	62 414
<i>Report à nouveau et autres réserves</i>	(38 308)	(24 598)
<i>Résultat net de l'exercice</i>	(24 110)	(14 841)
PASSIFS		
Passifs non courants	82 181	17 664
<i>Emprunts</i>	64 902	5 073
<i>Autres passifs non courants et provisions</i>	17 279	12 592
Passifs courants	28 100	9 808
<i>Emprunts</i>	6 381	1 641
<i>Fournisseurs et autres créditeurs</i>	11 388	1 896
<i>Dettes fiscales et sociales</i>	5 096	1 786
<i>Autres passifs courants et provisions</i>	5 235	4 485
TOTAL PASSIF	110 280	27 472
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	254 391	53 667



TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

EN MILLIERS D'EUROS	EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE,	
	2013	2012
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR L'ACTIVITÉ		
<i>Résultat net de l'ensemble consolidé</i>	(24 110)	(14 841)
<i>Dotations aux amortissements</i>	9 056	4 784
<i>Dépréciation des immobilisations corporelles/incorporelles</i>	92	-
<i>Paielements fondés des actions</i>	179	234
<i>Impôt sur les résultats</i>	348	-
<i>Autres opérations sans incidence sur la trésorerie</i>	(1 739)	(3 430)
<i>Variations du besoin en fonds de roulement</i>	(3 311)	(144)
Trésorerie absorbée par les opérations courantes	(19 485)	(13 397)
<i>Intérêts payés</i>	(1 121)	-
<i>Impôts sur les résultats payés</i>	(296)	(47)
Trésorerie nette - générée par l'activité	(20 903)	(13 444)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		
<i>Acquisition d'entreprises, trésorerie nette acquise</i>	11 615	(2 761)
<i>Acquisitions d'immobilisations corporelles</i>	(1 375)	(2 485)
<i>Cessions d'immobilisations corporelles</i>	3 144	6
<i>Acquisitions d'immobilisations incorporelles</i>	(1 899)	(13)
<i>Cessions d'actifs financiers</i>	10 037	9 423
<i>Acquisitions d'actifs financiers</i>	-	(60)
<i>Intérêts perçus</i>	332	224
Trésorerie nette générée par les opérations d'investissement	21 855	4 334
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		
<i>Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres</i>	37 621	133
<i>Acquisition par la Société de ses propres actions</i>	(684)	-
<i>Nouveaux emprunts</i>	27 646	1 500
<i>Remboursement des emprunts</i>	(29 893)	(1 461)
Trésorerie nette générée par les opérations de financement	34 689	172
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie	35 641	(8 938)
<i>Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de l'exercice</i>	832	9 792
<i>Gains/(pertés) de change sur la trésorerie</i>	36	(23)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de l'exercice	36 509	832
Trésorerie, équivalent de trésorerie et actifs financiers courants à la clôture de l'exercice	40 167	12 056