

Valneva présente ses résultats du S1 2014, confirme ses perspectives annuelles et fait le point sur son activité

Le Groupe réduit fortement sa perte nette et ses pertes d'exploitation (EBITDA) grâce à l'impact positif des synergies provenant de la fusion et d'une croissance de la rentabilité d'IXIARO®

- + La perte nette recule à EUR 12,2M au S1 2014 (vs EUR 22,0M pro forma au S1 2013) bénéficiant d'une croissance de la rentabilité d'IXIARO® et de l'impact positif des synergies provenant de la fusion
- + Les pertes d'exploitation (EBITDA) reculent à EUR -3,6M (vs EUR -12,7M pro forma au S1 2013) illustrant ainsi les progrès réalisés pour atteindre l'équilibre à moyen terme
- + Le chiffre d'affaires (subventions incluses) recule légèrement à EUR 16,5M (vs EUR 17,4M pro forma au S1 2013) en raison de la cession de l'activité CMO
- + La trésorerie, de EUR 37,3M au 30 juin 2014, bénéficie de flux de trésorerie opérationnels positifs au T2 et d'un produit de EUR 8,6M provenant de la ligne de capital.
- + Plusieurs annonces majeures au S1:
 - Poursuite des essais de phase II/III du vaccin candidat contre le Pseudomonas
 - Autorisation de mise sur le marché du premier vaccin humain produit sur la EB66®
 - 1^{ère} autorisation de mise sur le marché en Europe d'un vaccin produit sur la EB66®

PERSPECTIVES:

- + Valneva confirme sa prévision de chiffre d'affaires IFRS de EUR 40 – 45 millions pour 2014, avec notamment une poursuite de la croissance des ventes d'IXIARO®/JESPECT® qui devrait lui permettre d'améliorer de façon significative la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.
- + Le Groupe confirme également qu'il prévoit une amélioration significative de son résultat opérationnel en 2014 (hors amortissement et dépréciation d'actifs) comparé à la performance financière pro-forma 2013 des deux activités consolidées (Vivalis et Intercell). Cette amélioration devrait provenir des synergies de fusion de EUR 5 à 6 millions et d'une forte croissance de la rentabilité d'IXIARO®.
- + Valneva continuera à enregistrer des pertes en 2014 afin de soutenir l'investissement ciblé du Groupe en R&D et de générer une création de valeur par l'innovation à long terme. Cependant, le Groupe confirme son objectif d'atteindre l'équilibre financier à moyen terme.

Lyon (France), 8 août, 2014 – La société de biotechnologies européenne Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe") présente aujourd'hui ses résultats financiers consolidés clos au 30 juin 2014. Le rapport financier intérimaire incluant les comptes semestriels consolidés et le rapport d'activité du Groupe est disponible sur le site internet du Groupe www.valneva.com

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

lien: <http://www.media-server.com/m/p/big9e8v>

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

PRINCIPALE INFORMATION FINANCIERE:

En milliers d'euros	3 mois clos au 30 juin,			6 mois clos au 30 juin,		
	2014	2013	2013 Pro Forma	2014	2013	2013 Pro Forma
Chiffres d'affaires (subventions incluses)	9 376	7 794	11 322	16 471	9 671	17 365
Résultat net de l'exercice	(5 071)	(5 565)	(12 371)	(12 184)	(8 114)	(21 975)
EBITDA	(302)	(3 338)	(7 420)	(3 595)	(4 913)	(12 675)
Trésorerie nette générée par l'activité	2 931	(3 499)	n/a	(7 106)	(7 105)	n/a
Trésorerie nette fin de période	37 260	23 108	23 108	37 260	23 108	23 108

PRODUITS ET PROGRAMMES:

+ IXIARO[®]/JESPECT[®]: croissance continue et rentabilité accrue

Depuis l'approbation d'IXIARO[®]/JESPECT[®] en 2009, Valneva, en collaboration avec ses partenaires commerciaux, s'est attaché à mieux faire connaître le produit et à accentuer sa pénétration en s'appuyant sur ses activités commerciales et une stratégie mondiale de développement :

- Début 2014, Valneva a amendé l'accord signé avec son principal distributeur, Novartis, afin d'inclure des objectifs de ventes minimums et de sécuriser des niveaux de ventes prédéfinis par la société sur les prochaines années. Le Groupe a également transféré à Novartis la responsabilité des ventes d'IXIARO[®] à l'armée américaine, lui permettant ainsi de réduire ses activités commerciales pour la vente du produit aux Etats-Unis et de ne plus verser à Novartis de redevances sur les ventes à l'armée américaine.
- En avril 2014, Valneva a également accordé au fabricant de vaccin Adimmune Corporation certains droits exclusifs sur son vaccin contre l'encéphalite japonaise à Taïwan. Adimmune va ainsi pouvoir faire enregistrer et commercialiser le vaccin sous un nom commercial local et développer, produire et distribuer le vaccin qui lui sera livré en vrac par Valneva. L'encéphalite japonaise est reconnue comme un problème de santé publique majeur en Asie, tel que son inclusion dans le programme national

de vaccination de plusieurs pays endémiques en Asie, dont Taïwan, en témoigne. Adimmune travaille depuis plusieurs décennies avec le centre taïwanais de contrôle et de prévention des maladies pour approvisionner le territoire avec son vaccin contre l'encéphalite japonaise produit sur cerveaux de souris et fournit pour le marché public taïwanais environ 600,000 doses par an. Le comité consultatif taïwanais sur les pratiques de vaccinations a récemment recommandé l'introduction d'un vaccin plus moderne, produit sur cellules, poussant ainsi Adimmune à remplacer son vaccin produit sur cerveaux de souris avec le vaccin de Valneva.

Le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO®/JESPECT® a progressé légèrement au premier semestre 2014 à EUR 9,8 millions d'euros comparé à EUR 9,3 millions pro-forma au premier semestre 2013, malgré le transfert à Novartis de l'approvisionnement de l'armée américaine (Valneva n'intégrant plus aujourd'hui que deux tiers du chiffre d'affaires totales des ventes à l'armée américaine contre 100% auparavant). A données comparable, le chiffre d'affaires des ventes de produit aurait progressé de 28% au premier semestre 2014. Les ventes de produits ont historiquement été plus élevées sur la seconde partie de l'année et Valneva table sur un chiffre d'affaires des ventes de produit supérieur à EUR 17 millions au second semestre 2014.

La conjonction de l'augmentation des ventes aux utilisateurs finaux, du nouvel accord avec Adimmune et des modifications récentes apportées au principal accord de distribution du Groupe devrait ainsi permettre à Valneva d'améliorer de façon significative la rentabilité de son produit.

Le Groupe réitère ainsi sa prévision de chiffre d'affaires des ventes de produit pour l'exercice 2014 qui devrait se situer au même niveau que l'exercice 2013 (EUR 27,2 millions pro forma), représentant ainsi, en glissement annuel, un taux de croissance solide à deux chiffres en tenant compte de l'impact du transfert de l'approvisionnement de l'armée américaine à Novartis.

+ Pseudomonas aeruginosa: bonne progression du recrutement des patients pour la poursuite de la phase II/III

Le recrutement de nouveaux patients pour l'essai pivot d'efficacité de phase II/III dont le Groupe a annoncé la poursuite fin mars 2014 se poursuit tel qu'anticipé.

Valneva et son partenaire (Novartis), qui co-développent le produit, ont décidé de poursuivre l'essai suite à différentes évaluations dont des analyses menées par un Comité de surveillance des données (Data monitoring Committee) et après consultation de deux agences réglementaires européennes et de différents experts.

En complément des 394 patients déjà enrôlés dans l'étude, le Groupe prévoit, dans un premier temps, de recruter, pour la seconde phase de l'étude, 400 nouveaux patients en unité de soins intensifs sur un total de 40 sites. Valneva envisage également la possibilité d'élargir l'étude si nécessaire. Les résultats préliminaires sont attendus fin 2015 / début 2016.

Le *Pseudomonas aeruginosa* est l'une des principales causes d'infections nosocomiales (infections acquises ou se développant lors d'une hospitalisation). Valneva estime que le vaccin pourrait potentiellement concerner jusqu'à un million de patients en unités de soins intensifs ou sous ventilation mécanique aux Etats-Unis et en Europe.

+ **Candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* – Initiation de la Phase II attendue au T4/2014**

Suite à l'annonce fin 2013 de résultats positifs de phase I pour son candidat vaccin contre le *C. difficile*, Valneva prépare l'initiation de la phase II, que le Groupe anticipe fin 2014.

La phase I a démontré un bon profil d'innocuité et de tolérance sur les deux populations de l'étude, adultes et personnes âgées, avec une tolérance locale encore meilleure chez les sujets âgés. Le candidat vaccin s'est révélé fortement immunogène chez les sujets âgés, et est parvenu à induire des réactions immunitaires contre les toxines A et B du *Clostridium difficile* identiques à celles observées chez les adultes.

Le *Clostridium difficile* est la première cause de diarrhée nosocomiale en Europe et aux États-Unis. Aux États-Unis, trois millions de personnes seraient infectées chaque année au cours d'une hospitalisation.

+ ***Borrelia* (maladie de Lyme): développement pré-clinique en voie d'achèvement**

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent sous-unité à base de protéine. Le développement pré-clinique est en voie d'achèvement et le vaccin devrait être prêt à entrer en phase clinique vers la fin de l'année 2014. Valneva devrait annoncer une décision sur les prochaines étapes de développement vers la fin 2014.

Il n'existe actuellement aucun vaccin disponible sur le marché contre la maladie de Lyme. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 300.000 américains sont diagnostiqués chaque année avec la maladie de Lyme et la propagation de la maladie ne cesse de s'accroître. En Europe, entre 180 000 et 200 000 cas sont recensés chaque année.

TECHNOLOGIES ET LICENCES :

+ Lignée cellulaire EB66[®]: des annonces majeures au S1

La lignée cellulaire EB66[®] a franchi des étapes majeures au premier semestre 2014 avec la première autorisation de mise sur le marché d'un vaccin humain au Japon et la première autorisation de mise sur le marché d'un vaccin vétérinaire en Europe.

En mai 2014, Valneva a annoncé la première autorisation de mise sur le marché en Europe d'un vaccin produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. L'autorisation de mise sur le marché a été accordée par l'agence européenne des médicaments (EMA) pour la prévention de la parvovirose du canard de Barbarie (MDPV). Cette autorisation est une étape importante pour Valneva car l'agence européenne des médicaments a désormais validé l'utilisation de la lignée cellulaire EB66[®] pour la production de vaccins.

Fin mars 2014, Valneva a également annoncé la première mise sur le marché d'un vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. L'autorisation a été accordée par les autorités de Santé japonaises au Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken), partenaire de GlaxoSmithKline (GSK), pour un vaccin contre la grippe pandémique H5N1. Le vaccin a été développé dans le cadre du plan mis en place par le gouvernement japonais pour répondre rapidement à une grippe pandémique, que ce soit en réaction à une épidémie ou par anticipation. Kaketsuken a récemment achevé la construction d'un site de production de premier plan à Kumamoto dont la capacité de production en cas de pandémie s'élève à environ 80 millions de doses. Kaketsuken pourrait également, dans le cadre d'une directive du ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales visant à établir des réserves, produire et fournir un vaccin pandémique sur lequel Valneva percevrait des redevances à un chiffre (situées dans le milieu de la fourchette) équivalentes à celles des redevances perçues pour la grippe saisonnière.

GSK, qui dispose d'une licence commerciale exclusive pour le développement et la commercialisation mondiale de vaccins humains contre la grippe pandémique et saisonnière produits sur la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva, développe son propre vaccin contre la grippe pandémique aux Etats-Unis sur la EB66[®] en partenariat avec le Texas A&M University System (Tamus). Après avoir reçu l'autorisation du Ministère américain de la Santé et des Services sociaux (HHS) de construire un site de production de USD 91 millions pour la production de vaccins antigrippaux à Bryan-College Station, Texas, le HHS a récemment annoncé que le site pourrait être opérationnel et fournir un vaccin contre la grippe pandémique en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization - EUA) à compter de 2017.

Mi-mars 2014, Valneva a également 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'Amérique du Sud. 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®.

Début mars, Valneva a également 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®. La licence commerciale, qui avait été initialement 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.

Valneva s'attend à signer de nouveaux accords de licence sur la lignée cellulaire EB66® au second semestre et a déjà annoncé début août un nouvel accord de licence avec la société américaine GeoVax Labs, Inc. pour le développement clinique de vaccins MVA recombinants. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués.

+ Adjuvant IC31® / Candidat vaccin contre la Tuberculose IC31® :

Valneva a accordé différentes licences de recherche pour l'évaluation de son adjuvant IC31® dans de nouvelles formulations vaccinales dans les domaines de l'oncologie et des maladies infectieuses.

Dans le domaine de la tuberculose, Valneva collabore avec le Statens Serum Institut (SSI) au Danemark. Trois candidats vaccins, tous formulés avec l'adjuvant IC31® de Valneva, sont actuellement en cours d'évaluation dans différents essais cliniques de phase I et II dans le cadre de l'accord du Groupe avec SSI et ses partenaires, Aeras et Sanofi Pasteur.

En mars 2014, Aeras a annoncé 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®. Des données sur deux de ces essais devraient être publiées d'ici le quatrième trimestre 2014.

Dans le cadre d'une alliance stratégique signée en 2007, Novartis bénéficie également d'une licence d'utilisation de l'IC31® dans une sélection de nouveaux vaccins et a initié en 2011 un essai clinique de phase I combinant l'IC31® à un candidat vaccin non divulgué.

+ Plateforme d'anticorps VIVA|Screen[®] :

Fin février 2014, Valneva a annoncé l'initiation d'un quatrième programme de découverte d'anticorps pour Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, sur sa plateforme propriétaire de criblage de cellules VivaScreen[®].

Valneva a finalisé avec succès une découverte d'anticorps pour Sanofi-Pasteur en 2013 avec la livraison de trois anticorps candidats pour trois cibles différentes.

Fin février 2014, L'initiation de ce nouveau programme s'inscrit dans le cadre d'un accord signé avec Sanofi Pasteur en juin 2010, allouant à Sanofi Pasteur des droits exclusifs mondiaux pour le développement et la commercialisation des anticorps découverts si le fabricant français de vaccins décide d'entrer en développement clinique. Sanofi Pasteur finance également les activités de recherche effectuées en collaboration avec Valneva.

Suite à une modification de sa stratégie, Sanofi a décidé de ne pas exercer certaines options et de reporter l'un de ses programmes en cours sur la plateforme VIVA|Screen[®], conduisant ainsi Valneva à reconnaître une dépréciation de EUR 1,3 millions pour son activité VIVA|Screen[®] au premier semestre 2014.

Valneva a récemment annoncé la signature d'un partenariat de recherche et d'un accord de licence avec un leader mondial de la santé animal pour la découverte d'anticorps provenant de lymphocytes B d'animaux sur sa plateforme VIVA|Screen[®]. Les éléments financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent un paiement initial et des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes futures.

Valneva revoit actuellement sa stratégie pour son activité VIVA|Screen[®] et réfléchit également à de nouvelles possibilités d'optimisation de la valeur de sa plateforme de découverte d'anticorps.

ELEMENTS FINANCIERS:

Note: Suite à la fusion avec Intercell AG, les activités d'ex-Intercell ont été incluses dans les résultats consolidés du Groupe à compter de la date de fusion effective, soit le 28 mai 2013. Les résultats financiers des six premiers mois des années 2014 et 2013 ne sont, en conséquence, pas totalement comparables puisque les activités d'ex-Intercell n'ont été incluses qu'à compter de juin 2013. Les chiffres pro-forma donnés dans ce communiqué, qui comprennent les activités d'ex-Intercell sur les six premiers mois de l'exercice 2013 et excluent tout effet non récurrent lié à la fusion, ont été préparés à titre informatif. Pour toute question concernant les hypothèses retenues pour établir ces données pro-forma et la réconciliation en IFRS, se référer aux notes des comptes intermédiaires consolidés condensés disponibles sur le site internet de la société www.valneva.com

Eléments financiers du deuxième trimestre

+ Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au second trimestre 2014 a progressé de EUR 1,6 millions à EUR 9,4 millions comparé à EUR 7,8 millions sur la même période l'année précédente. Cette progression s'explique principalement par l'intégration du chiffre d'affaires des activités ex-Intercell dans la totalité du second trimestre 2014 alors que le trimestre de comparaison 2013 n'incluait que les activités fusionnées de Valneva qu'à compter du mois de juin.

Sur une base pro forma (en incluant les activités d'ex-Intercell en avril et mai 2013), le chiffre d'affaires (subventions incluses) a reculé de 17,2% à EUR 9,4 millions au second trimestre 2014 contre EUR 11,3 millions au second trimestre 2013. Ce recul s'explique principalement par l'impact du calendrier des livraisons d'IXIARO® au principal distributeur du Groupe qui ont été principalement concentrées sur le premier trimestre. Les ventes d'IXIARO® au second trimestre 2014 se sont élevées à EUR 5,9 millions contre EUR 7,2 millions pro-forma sur la période de comparaison en 2013.

Le chiffre d'affaires provenant des collaborations, licences et services a reculé à EUR 2,1 millions au second trimestre 2014 contre EUR 3,3 millions pro-forma au second trimestre 2013. Les subventions passent de EUR 0,8 millions pro-forma au second trimestre 2013 à EUR 1,3 millions au second trimestre 2014, principalement en raison d'une augmentation du crédit impôt recherche.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus au second trimestre 2014 s'élèvent à EUR 1,6 millions dont EUR 1,3 millions liés aux ventes d'IXIARO® et EUR 0,3 million lié aux services. Au second trimestre 2013, les coûts des produits et services vendus s'élevaient

à EUR 3,6 millions sur la période de référence et à EUR 5,7 millions sur une base pro forma incluant la totalité des activités d'ex-Intercell au second trimestre 2013.

Les dépenses de Recherche et développement se sont élevées à EUR 4,8 millions au second trimestre 2014 comparé à EUR 4,2 millions au second trimestre 2013. Pro forma, les dépenses de R&D ont reculé à EUR 4,8 millions au second trimestre 2014 contre EUR 8,1 millions au second trimestre 2013, bénéficiant des synergies de coûts et d'une hiérarchisation des activités de R&D dans le cadre de la fusion.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à EUR 4,2 millions au second trimestre 2014 comparé à EUR 4,1 millions au second trimestre 2013. Pro forma, ces frais ont reculé à EUR 4,2 millions au second trimestre 2014 contre EUR 6,4 millions au second trimestre 2013, bénéficiant principalement des économies et des synergies de coûts liés à la fusion

Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels ont augmenté à EUR 3,3 millions au second trimestre 2014 contre EUR 0,9 millions au second trimestre 2013. Cette augmentation provient de l'amortissement d'actifs incorporels liés à la fusion et de EUR 1,3 millions de dépréciation d'actifs pour la technologie VivalScreen® du Groupe au second trimestre 2014.

La perte opérationnelle de Valneva a reculé de EUR 0,5 million à EUR 4,5 millions au second trimestre 2014 contre EUR 5,0 millions au second trimestre 2013. Pro forma, la perte opérationnelle a reculé de EUR 5,8 millions à EUR 4,5 millions au second trimestre 2014 contre EUR 10,3 millions au second trimestre 2013.

L'EBITDA de Valneva s'améliore au premier trimestre 2014 à EUR – 0,3 million contre EUR – 3,3 millions au second trimestre 2013. Pro forma, l'EBITDA s'améliore passant de EUR -7,4 millions au second trimestre 2013 à EUR – 0,3 million au second trimestre 2014. Le calcul de cet EBITDA a été effectué en excluant les dépréciations, amortissements et dévaluations de la perte opérationnelle publiée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

+ **Perte nette**

La perte nette de Valneva au second trimestre 2014 s'est élevée à EUR 5,1 millions comparé à EUR 5,6 millions sur la même période de l'année précédente. Pro-forma, la perte nette a reculé à EUR 5,1 millions au second trimestre 2014 contre EUR 12,4 millions au second trimestre 2013. Le recul enregistré illustre les progrès réalisés quant à la consolidation des activités et la réduction des coûts engagée dans le cadre de la fusion.

Eléments financiers du premier semestre 2014

+ **Chiffres d'affaires et subventions**

Le chiffre d'affaires total (subventions incluses) de Valneva sur les six premiers mois de l'année 2014 s'élève à EUR 16,5 millions contre EUR 9,7 millions sur la même période de l'année précédente, qui n'inclut le chiffre d'affaires des activités d'ex-Intercell qu'à compter de juin 2013.

En données pro forma (en incluant les activités d'ex-Intercell de juin à mai 2013), le chiffre d'affaires (subventions incluses) de la période de comparaison s'élevait à EUR 17,4 millions. Ce recul en glissement annuel de 5,1% du chiffre d'affaires pro forma s'explique par un recul du chiffre d'affaires des collaborations et licences qui n'a été que compensé partiellement par une augmentation des ventes de produits et des subventions. Les ventes d'IXIARO[®] ont progressé de 4,9% à EUR 9,8 millions au premier semestre 2014 contre 9,3 millions au premier semestre 2013.

+ **Résultat opérationnel et EBITDA**

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à EUR 3,9 millions au premier semestre 2014, dont EUR 3,1 millions provenant des ventes d'IXIARO[®] (correspondant à une marge brute de 68,7%) et EUR 0,9 millions des services. Au premier semestre 2013, les coûts des produits et services s'élevaient à EUR 3,6 millions. Pro forma, ces coûts s'élevaient à EUR 7,1 millions sur les six premiers mois de l'année 2013 et ont ainsi fortement reculé au premier semestre 2014 principalement en raison de variations dans la comptabilisation des stocks, qui devrait s'inverser au second semestre.

Les dépenses de Recherche et développement s'élèvent à EUR 10,6 millions au premier semestre 2014 contre EUR 7,0 millions sur la même période de l'année précédente. Pro forma, les dépenses de R&D ont reculé, passant de EUR 16,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2013 à EUR 10,6 millions sur les six premiers mois de l'année 2014, bénéficiant des synergies de coûts et d'une hiérarchisation des activités de R&D dans le cadre de la fusion et notamment de la cession de l'activité CMO au quatrième trimestre 2013.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à EUR 7,4 millions au premier semestre 2014 contre EUR 5,1 millions sur les six premiers mois de l'année 2013. Pro forma, ces frais reculent, passant de EUR 10,3 millions au premier semestre 2013 à EUR 7,4 millions au premier semestre 2014, bénéficiant principalement des économies et des synergies de coûts liés à la fusion.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont augmenté à EUR 5,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2014 contre EUR 1,4 millions au premier

semestre 2013 et inclus une dépréciation de EUR 1,3 millions d'euros de la technologie VivalScreen®. Des charges d'amortissement et de dépréciation d'un montant de EUR 3,3 millions inclus dans l'augmentation du premier semestre 2014 proviennent d'actifs incorporels acquis lors de la fusion.

La perte opérationnelle de Valneva a augmenté de EUR 3,5 millions, ou 47,3%, au premier semestre 2014 à EUR 11,0 millions contre EUR 7,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2013. Pro forma, la perte opérationnelle a reculé de EUR 7,2 millions, ou 39,7% passant de EUR 18,2 millions au premier semestre 2013 à EUR 11,0 millions sur les six premiers de l'année 2014.

L'EBITDA de Valneva s'est amélioré à EUR -3,6 millions au premier semestre 2014 contre EUR -4,9 millions sur les six premiers mois de l'année 2013. Pro forma, l'EBITDA s'est amélioré à EUR -3,6 millions au premier semestre 2014 contre EUR -12,7 millions sur la même période de l'année précédente.

En 2014, Valneva a lancé une publication sectorielle de son résultat opérationnel réparti sur ses trois principaux segments d'activité « Produits », « Technologies et Services » et « Produit R&D ». Le segment « Produits » qui comprend les vaccins commercialisés, soit actuellement le vaccin contre l'encéphalite japonaise du Groupe, a enregistré un résultat opérationnel de EUR 4,8 millions au premier trimestre 2014, hors impact des charges calculées d'amortissement sur les actifs incorporels. Le segment « Technologies et Services », qui comprend la EB66®, VivalScreen®, IC31® et toute autre activité de licences génératrice de revenus a enregistré une perte nette de EUR 0,9 millions sur les six premiers mois de l'année 2014, hors impact des charges calculées d'amortissement sur les actifs incorporels. Le segment « Produits R&D », comprenant l'intégralité des programmes de recherche et de développement propriétaires du Groupe pouvant aboutir à la création de nouveaux produits à fort potentiel commercial, tels que les vaccins candidats contre le Pseudomonas et le C. difficile constitue actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, et a enregistré une perte opérationnelle de EUR 3,0 millions au premier semestre 2014.

+ **Perte nette**

La perte de Valneva au premier semestre 2014 s'est élevée à EUR 12,2 millions contre EUR 8,1 millions sur la même période de l'année précédente. Cette augmentation de 50,2% est liée à la fusion, dont l'impact n'a été que partiellement comptabilisé dans la période de comparaison en 2013. Pro-forma, la perte nette recule de 44,6% à EUR 12,2 millions au premier semestre 2014 contre EUR 22,0 millions au premier semestre 2013. Le recul enregistré illustre les progrès réalisés quant à la consolidation des activités et la réduction des coûts engagée dans le cadre de la fusion.

+ **Flux de trésorerie et liquidités**

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à EUR 7,1 million au premier trimestre 2014, résultant principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du Groupe et de l'augmentation du besoin en fonds de roulement en raison d'une augmentation des stocks en fin de trimestre.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à EUR 6,5 millions au premier semestre 2014 et ont résulté principalement d'investissements dans des actifs financiers (titres et dépôts) et de l'acquisition d'actifs incorporels (frais de développement capitalisés).

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement se sont élevés à EUR 6,5 millions au premier semestre 2014, bénéficiant principalement d'une augmentation de capital provenant de la ligne de capital (equity line) récemment mise en place. Le produit net de cette augmentation de capital de EUR 8,6 millions (après déduction de EUR 0,3 millions de frais de transaction) a été partiellement amenuisé par des remboursements de prêts pour un montant de EUR 2,1 millions. Dans le cadre de la ligne de capital (equity line) mise en place au premier trimestre 2014, Valneva a, à ce jour, émis 1,6 millions de nouvelles actions pour un produit brut s'élevant à environ EUR 9 millions et un produit net de EUR 8,6 millions après déduction des coûts de transaction. Les nouvelles actions émises ont été cédées sur le marché par Crédit Agricole CIB. Pour chaque tranche, le prix de souscription des actions émises après exercice des BEA fait ressortir une décote de 5% par rapport au cours moyen pondéré par les volumes des actions ordinaires enregistré lors des trois séances de bourse précédant sa fixation. Les publications sur les différentes tranches exercées dans le cadre de la ligne de capital sont disponibles sur le site internet de la société (www.valneva.com) et sur le site internet de NYSE Euronext Paris (<https://europeanequities.nyx.com/fr>).

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2014 s'élevait à EUR 37,3 millions contre EUR 23,1 millions au 30 juin 2013 et comprenait EUR 29,5 millions de liquidités, EUR 0,5 millions d'encaisse affectée, EUR 1,2 millions de dépôts à court terme et EUR 6,0 millions de titres.

Contact:

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 270 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.