

Valneva annonce une amélioration significative de ses résultats financiers en 2014

Le groupe publie ses résultats financiers préliminaires (non audités) pour l'exercice 2014 et le quatrième trimestre 2014

- + Le chiffre d'affaires 2014 (subventions incluses) s'élève à EUR 42,4 millions, en ligne avec les prévisions de la société d'un chiffre d'affaires 2014 situé entre EUR 40 et 45 millions.
- + Les ventes du vaccin IXIARO[®]/JESPECT[®], soutenues par une forte hausse de EUR 8.8 millions des ventes de produit au T4, s'élèvent à EUR 28,1 millions sur l'exercice 2014, soit une hausse de 14% comparé à l'année précédente, hors impact du transfert à Novartis de l'approvisionnement de l'armée américaine.
- + La trésorerie de Valneva s'élève à EUR 29,5 millions au terme de l'exercice 2014
- + Amélioration significative de la perte d'exploitation (EBITDA) qui s'élève à EUR -7,4 millions (non-audités) sur l'exercice 2014 contre EUR -20,4 millions sur l'exercice 2013
- + Le chiffre d'affaires 2015 de Valneva devrait bénéficier de la récente acquisition du vaccin Dukoral[®] et des activités de distribution de vaccins dans les pays nordiques
- + Les comptes consolidés audités de l'exercice 2014 ainsi que les perspectives détaillées du groupe seront publiés le 20 mars.

PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIERES: (non-auditées, chiffres préliminaires)

En milliers d'euros	3 mois clos au 31 décembre		12 mois clos au 31 décembre		
	2014	2013	2014	2013	2013 Pro-Forma
Chiffre d'affaires produits	8 842	6 543	28 124	23 239	27 212
Chiffre d'affaires collaborations et licences	2 653	2 335	8 799	7 206	10 814
Subventions	1 618	2 762	5 506	5 546	5 658
Chiffre d'affaires total (subventions incluses)	13 113	11 640	42 429	35 991	43 684
EBITDA	(3 754)	(1 273)	(7 364)	(11 709)	(20 402)
Trésorerie nette fin de période	29 468	40 167	29 468	40 167	40 167

Lyon (France), 26 février 2015 – La société de biotechnologies européenne Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe") présente aujourd'hui ses résultats financiers préliminaires pour le quatrième trimestre et l'exercice clos au 31 décembre 2014. Les comptes consolidés et audités du groupe seront publiés le 20 mars 2015.

PRINCIPALES INFORMATIONS OPERATIONNELLES:

Valneva devient une société spécialisée dans les vaccins

+ Acquisition du vaccin Dukoral®

Le 10 février 2015, Valneva a finalisé l'acquisition de Crucell Sweden AB, des activités de distribution de vaccins du vendeur et des actifs et autorisations liés au vaccin Dukoral® contre le Choléra et la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC. L'acquisition comprenait des installations de production du vaccin situées à Solna (Suède).

Les activités acquises ont généré un chiffre d'affaires de 37,9 millions d'euros en 2013 et de 36,4 millions en 2014, provenant à la fois de la vente du vaccin Dukoral® et de la distribution d'autres vaccins pour des tiers.

Valneva a financé l'acquisition grâce à une combinaison de dette et de fonds propres. Les fonds propres ont été levés par le biais d'une augmentation de capital qui s'est clôturée avec succès le 4 février 2015. Le produit brut de l'augmentation de capital s'élevait à 45,0 millions d'euros, correspondant à l'émission de 18 231 466 nouvelles actions ordinaires à un prix de souscription unitaire de 2,47 euros. Valneva a par ailleurs conclu une convention de prêt d'un montant de 15 millions d'euros avec Athyrium Capital Management LLC (Athyrium).

Le produit brut de l'augmentation de capital s'élève à 45,0 millions d'euros, correspondant à l'émission de 18 231 466 nouvelles actions ordinaires à un prix de souscription unitaire de 2,47 euros.

+ Création de BliNK Biomedical - Valneva se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de vaccins

Le 11 décembre 2014, Valneva SE ("Valneva") et la société britannique BliNK Therapeutics Ltd ont annoncé la création d'une société privée spécialisée dans la découverte d'anticorps monoclonaux innovants basée à Lyon ayant pour dénomination sociale BliNK Biomedical SAS. La transaction a été finalisée le 20 janvier 2015.

Valneva a apporté son activité VIVA|Screen® à la société en échange d'actions ordinaires représentant 48,2% de la nouvelle entité. BliNK Biomedical SAS, qui a sa propre équipe de direction, sera dirigée comme une société indépendante. Cette opération permet ainsi à Valneva de se concentrer uniquement sur la recherche, le développement et la commercialisation de vaccins tout en continuant à bénéficier de sa technologie de découverte d'anticorps VIVA|Screen® au travers de sa participation financière dans la nouvelle société.

PRODUIT COMMERCIALISE

IXIARO®/JESPECT®: Forte progression des ventes au quatrième trimestre

En 2014, les ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT® se sont élevées à 28,1 millions d'euros comparé à 27,2 millions d'euros pro-forma en 2013, représentant une croissance de 3.4% en glissement annuel. Hors impact du transfert de l'approvisionnement de l'armée américaine à Novartis, ces ventes auraient enregistré une hausse de 14.0% comparé aux ventes pro-forma de 2013, Valneva n'intégrant désormais que deux tiers du chiffre d'affaires total des ventes à l'armée américaine contre 100% précédemment.

Au quatrième trimestre 2014, les ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT® ont progressé de EUR 8,8 millions d'euros comparé à 6,5 millions d'euros au quatrième trimestre 2013, bénéficiant principalement d'une croissance du marché des voyageurs et de l'approvisionnement à l'armée américaine. Les ventes ont également bénéficié des récentes fluctuations des taux de change.

PROGRAMMES DE R&D

+ Candidat vaccin contre le *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 suite à une analyse intérimaire se poursuit tel qu'anticipé. Valneva envisage également la possibilité d'augmenter la taille de l'étude si nécessaire. Les résultats préliminaires sont attendus fin 2015 / début 2016.

+ Candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* : lancement de la Phase II effectué

En décembre 2014, Valneva a annoncé le lancement de l'essai clinique de Phase II de son candidat vaccin prophylactique VLA84 contre le *Clostridium difficile* (C. difficile).

Les données de phase I ont démontré un bon profil d'innocuité et d'immunogénicité du candidat vaccin sur les deux populations de l'étude, adultes et personnes âgées, et ont par ailleurs donné une indication de l'effectivité des anticorps générés, soutenant ainsi la décision du groupe de lancer la Phase II.

L'étude de Phase II est menée en Allemagne et aux Etats-Unis dans le cadre d'une IND (autorisation de développement clinique). Les premiers résultats sont attendus fin 2015.

+ *Borrelia* (maladie de Lyme): développement préclinique achevé, décision sur les prochaines étapes de développement en 2015.

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent à sous-unité à base de protéine. Le développement pré-clinique est achevé et le candidat vaccin est entré dans le processus visant à obtenir une IND (autorisation de développement clinique), qui comprend différents processus de consultation ainsi que les recommandations des autorités de santé.

En novembre 2014, les données précliniques du candidat vaccin de Valneva contre la borréliose de Lyme ont été publiées par PLOS ONE, l'une des plus importantes publications scientifiques au monde en volume. Elles montrent que le candidat vaccin peut offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme. Valneva prévoit d'annoncer une décision sur la date d'entrée en développement clinique du vaccin en 2015.

TECHNOLOGIES & SERVICES

+ Lignée cellulaire EB66®: Poursuite de la construction de l'usine contre la grippe pandémique au Texas ; nouvelles licences signées au Japon

En novembre 2014, Valneva a annoncé la signature de deux nouvelles licences de recherche au Japon pour le développement de vaccins humains et vétérinaires sur sa lignée cellulaire EB66®.

Les termes de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent des paiements annuels ainsi que les éléments financiers liés à la commercialisation future des produits.

+ Adjuvant IC31® / Candidat vaccin contre la Tuberculose : les résultats de Phase II démontrent une bonne innocuité et immunogénicité

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

En décembre 2014, Valneva a annoncé que le candidat vaccin contre la tuberculose H1/IC31® du Statens Serum Institut's (SSI) formulé avec l'adjuvant propriétaire IC31® de Valneva a démontré un bon profil d'innocuité et d'immunogénicité (réaction immunitaire) dans des essais cliniques de Phase II réalisés sur des adultes porteurs du VIH.

ELEMENTS FINANCIERS

(chiffres préliminaires non audités)

(Note: Suite à la fusion entre Vivalis SA et 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 exercices 2013 et 2014 ne sont, en conséquence, pas totalement comparables. Alors que les résultats des activités de Vivalis SA (désormais Valneva SE) ont été inclus en totalité dans les exercices 2013 et 2014, les résultats des activités d'ex-Intercell n'ont été inclus que pour une période de 7 mois à compter de juin 2013 et ne sont donc pas inclus dans la période de comparaison de l'année précédente. Les chiffres pro-forma donnés dans ce communiqué, qui comprennent les activités d'ex-Intercell au cours 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 à la note 32 des comptes consolidés 2013 de Valneva disponibles sur le site internet de la société www.valneva.com)

+ Chiffre d'affaires préliminaire (subventions incluses) du quatrième trimestre 2014

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva a progressé à 13,1 millions au quatrième trimestre 2014 contre 11,6 millions au quatrième trimestre 2013. Les ventes du vaccin IXIARO[®] ont contribué à hauteur de 8,8 millions d'euros au chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2014 contre 6,5 millions d'euros au quatrième trimestre 2013. Le chiffre d'affaires provenant des collaborations et licences a progressé à 2,7 millions d'euros au quatrième trimestre 2014 contre 2,3 millions d'euros au quatrième trimestre 2013. Les subventions ont reculé à 1,6 millions d'euros au quatrième trimestre 2014 contre 2,8 millions d'euros au quatrième trimestre 2013 en raison d'un effet de saisonnalité sur la reconnaissance du crédit impôt recherche l'année précédente.

+ Chiffre d'affaires préliminaire (subventions incluses) de l'exercice 2014

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva a progressé à 42,4 millions d'euros sur l'exercice 2014 contre 36,0 millions d'euros sur l'exercice 2013. Cette progression s'explique principalement par l'intégration du chiffre d'affaires des activités ex-Intercell à compter de juin 2013 suite à la finalisation de la fusion entre Vivalis et Intercell pour former Valneva. Sur une base pro forma (qui conjugue le chiffre d'affaires - subventions incluses - d'Intercell sur les cinq premiers mois de 2013 avec le chiffre d'affaires - subventions incluses - de Valneva sur la totalité de l'exercice 2013), le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva a reculé légèrement passant de 43,7 millions d'euros en 2013 à 42,4 millions d'euros en 2014. Ce recul s'explique principalement par une baisse du chiffre d'affaires des collaborations et licences.

Les ventes du vaccin IXIARO[®]/JESPECT[®] s'élèvent à 28,1 millions d'euros en 2014, soit une hausse pro forma de 3,4% par rapport aux ventes de l'année 2013 malgré le transfert de l'approvisionnement de l'armée américaine à Novartis, Valneva n'intégrant désormais que deux tiers du chiffre d'affaires total des ventes à l'armée américaine contre 100% précédemment. Hors impact de ce transfert, les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont progressé de 14,0% en glissement annuel comparé aux ventes pro-forma de 2013.

Le chiffre d'affaires provenant des collaborations et licences a progressé à 8,8 millions d'euros en 2014 contre 7,2 millions d'euros en 2013. Pro forma, le chiffre d'affaires provenant des collaborations et licences a reculé, passant de 10,8 millions d'euros en 2013 à 8,8 millions d'euros en 2014, en raison principalement d'un recul du chiffre d'affaires provenant de la lignée cellulaire EB66[®], qui s'élève à 2,3 millions d'euros en 2014 contre 3,7 millions d'euros en 2013, et d'un recul du chiffre d'affaires la

plateforme de découverte d'anticorps VivalScreen[®] qui s'élève à 1,7 millions d'euros en 2014 contre 2,9 millions d'euros en 2013.

Les subventions se sont élevées à 5,5 millions d'euros sur l'exercice 2014, inchangées par rapport à 2013. Pro forma, les subventions s'élevaient à 5,7 millions d'euros en 2013.

+ Trésorerie au terme de l'exercice 2014

La trésorerie de Valneva s'élevait à 29,5 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 40,2 millions d'euros à fin décembre 2013, dont 29,5 millions d'euros de liquidités et 0,6 million d'euros d'encaisse affectée. Après clôture de l'exercice, Valneva a continué de renforcer sa trésorerie au travers d'une augmentation de capital finalisée en février 2015 dont le produit brut s'élevait à 45,0 millions d'euros et dont le produit net devrait s'élever à 42 millions d'euros. La majorité du produit de cette augmentation de capital, ainsi que le prêt d'un montant de 15 millions d'euros contracté auprès d'Athyrium, ont été utilisés pour l'acquisition de Crucell Sweden AB, du vaccin Dukoral[®] et des infrastructures nordiques de distributions de vaccins ainsi que pour financer les coûts d'intégration et les besoins en fonds propres des activités acquises. Le produit de l'augmentation de capital restant sera utilisé pour financer les essais cliniques des vaccins du Groupe en cours de développement ainsi que pour les besoins généraux de la société.

ACTIONS DE PREFERENCE

Suite à l'augmentation de capital susvisée, et conformément aux dispositions légales et statutaires applicables, le Ratio de Conversion pour les actions de préférence a été modifié. Le Ratio de Conversion Ajusté est de 0,5246 action ordinaire pour une action de préférence. La conversion des actions de préférence sera soumise aux dispositions des statuts et ne sera possible que si la Condition stipulée dans les statuts est réalisée. Cette Condition inclut notamment l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis ou en Europe pour le vaccin de Valneva contre le Pseudomonas.

CALENDRIER FINANCIER 2015*

Résultats annuels 2014	20 mars 2015
Résultats du T1 2015	12 mai 2015
Assemblée Générale des actionnaires	25 juin 2015
Date de détachement du coupon**	6 juillet 2015
Date de paiement du dividende**	8 juillet 2015
Résultats du S1 2015	31 août 2015
Résultats T3 2015	10 novembre 2015

*Ce calendrier est donné à titre indicatif et le Groupe se réserve le droit de modifier les dates mentionnées ci-dessus s'il le jugeait nécessaire.

**Les dates de détachement du coupon et de paiement du dividende sont données à titre indicatif, en conformité avec la réglementation boursière autrichienne, mais ne garantissent aucunement le versement d'un dividende.

Contacts

Valneva SE
Teresa Pinzolits
Communications@valneva.com
M +43 676 845567357
Stéphanie Le Bihan
T +33 (0)228 07 37 15

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 dont la vision 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 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 de la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC (*Enterotoxigenic Escherichia coli*) et/ou du Choléra. 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[®] adjuvant), 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 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.