

Valneva présente ses résultats du premier semestre 2015 et fait le point sur son activité

Le groupe annonce une forte hausse de son chiffre d'affaires semestriel et prévoit une croissance importante du chiffre d'affaires et de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise en 2016

- + *Le chiffre d'affaires (subventions incluses) progresse à 39,2 M€ au S1 2015 (vs 16,5 M€ au S1 2014)*
- + *La Croissance du chiffre d'affaires est principalement soutenue par l'intégration des nouvelles activités acquises en Suède (14,9 M€) et les fortes ventes des distributeurs d'IXIARO®/JESPECT® (+54% à 15,1 M€)*
- + *Trésorerie de 43,7 M€ au 30 juin 2015, renforcée par le succès d'une augmentation de capital de 45 M€ au début du premier semestre*
- + *Plusieurs annonces majeures au S1:*
 - *Acquisition du produit DUKORAL® et de l'activité de distribution dans les pays nordiques*
 - *Décision de reprendre le contrôle du marketing et de la distribution d'IXIARO® pour augmenter la marge et la rentabilité du vaccin*
 - *Accord de marketing et de distribution pour DUKORAL® et Vivotif® avec l'américain PaxVax*
 - *Signature de sept nouveaux accords sur la EB66®, dont une licence exclusive avec Jianshun Biosciences pour commercialiser la lignée cellulaire en Chine*
 - *Deuxième autorisation de mise sur le marché au Japon pour un vaccin contre la grippe produit sur la lignée EB66®*
 - *Signature d'une licence mondiale exclusive pour l'adjuvant IC31® avec ITS (désormais Vaxin)*
- + *Recrutement achevé pour la phase II/III du candidat vaccin contre le Pseudomonas. Valneva et son partenaire GSK modifient le protocole de l'étude pour ajouter de nouveaux objectifs cliniques – résultats attendus au 2e trimestre 2016.*
- + *Recrutement achevé pour la phase II du candidat vaccin contre le C. Difficile - résultats attendus fin 2015.*

PERSPECTIVES:

- + *Valneva estime que le chiffre d'affaires IFRS de l'exercice 2015 devrait se situer dans la fourchette basse de l'estimation donnée précédemment par le Groupe de 75 à 85 millions d'euros, du fait de l'impact à court terme de la reprise du contrôle du marketing et de la commercialisation du vaccin IXIARO®. Le Groupe prévoit néanmoins d'avoir totalement effacé cet impact financier négatif de court terme dès 2016 en affichant alors une amélioration significative du chiffre d'affaires et de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.*
- + *Valneva continuera d'enregistrer une perte en 2015 afin de soutenir les investissements ciblés du Groupe en Recherche et Développement et de générer une création de valeur par l'innovation à long terme. Les résultats financiers du Groupe au second semestre 2015 seront marqués par l'intégration du vaccin récemment acquis DUKORAL® et de l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques ainsi que par la transition du marketing et de la commercialisation de la principale source de valeur du groupe, le vaccin IXIARO®, ces éléments constituant une base permettant au Groupe de poursuivre son chemin vers l'équilibre financier après la période de transition de 2015.*

Thomas Lingelbach, Président du directoire, et Franck Grimaud, directeur général de Valneva ont indiqué, « Au premier semestre, Valneva a mis en place sa stratégie de devenir une société de biotechnologie totalement intégrée en acquérant un second vaccin commercial et en reprenant le contrôle du marketing et de la distribution de ses produits. Suite à une période de transition au second semestre 2015, nous prévoyons une hausse importante du chiffre d'affaires et de la rentabilité de notre vaccin contre l'encéphalite japonaise et nous nous attendons à ce que notre vaccin DUKORAL[®] devienne rentable. Nous attendons également avec hâte les résultats de phase II de notre candidat vaccin contre le Clostridium difficile fin 2015, les résultats de phase II/III de notre candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa en 2016 ainsi que l'entrée en essai clinique de phase I de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme l'année prochaine. »

Lyon (France), 31 août 2015 – La société de biotechnologie Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe") présente aujourd'hui ses résultats financiers consolidés au 30 juin 2015. 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 14:00 (CET)
 link: <http://edge.media-server.com/m/p/q7pbqjpp>
 Un enregistrement de la conférence sera disponible sur le site internet du Groupe

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS :

En milliers d'euros	3 mois clos au 30 juin		6 mois clos au 30 juin	
	2015	2014	2015	2014
Chiffre d'affaires & subventions	19 713	9 376	39 214	16 471
Résultat net	(8 970)	(5 071)	(13 988)	(12 184)
EBITDA	(5 450)	(302)	(8 513)	(3 595)
Trésorerie nette générée par l'activité	(2 047)	2 931	(13 035)	(7 106)
Trésorerie nette fin de période	43 673	37 260	43 673	37 260

FAITS MARQUANTS:

+ Intégration du DUKORAL[®] et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques en bonne voie

En février 2015, Valneva a finalisé l'acquisition du vaccin DUKORAL[®] et de « SBL Vaccin Distribution », l'un des principaux distributeurs de vaccins de Suède, visant à créer une masse critique dans son portefeuille de vaccins du voyageur et à ajouter une infrastructure commerciale à ses actifs. L'intégration de cette activité est en bonne voie. Les autorisations réglementaires et divers processus sont actuellement en cours de transfert par le Vendeur afin de pouvoir achever l'internalisation progressive des services de transition avant la fin de l'année.

En ligne avec l'objectif du Groupe de contrôler directement la commercialisation de ses produits sur les marchés clés, Valneva a créé une filiale au Canada, principal marché du DUKORAL[®], fin janvier 2015 et est actuellement en train d'y constituer une équipe commerciale.

La mise en place d'un réseau de marketing et de distribution sur les autres territoires s'appuyant à la fois sur les équipes de ventes de Valneva et sur des contrats de distribution négociés pays par pays, est également en bonne voie. Le groupe a récemment signé un accord avec la société américaine PaxVax Inc. pour le marketing et la distribution du DUKORAL[®] en Italie, Espagne et Portugal. Selon les termes de l'accord, Valneva s'occupera, de son côté, du marketing et de la distribution du vaccin contre la typhoïde Vivotif[®] au Canada et dans les pays nordiques (Suède, Norvège, Danemark et Finlande).

+ Valneva reprend le contrôle du marketing et de la distribution d'IXIARO[®] pour améliorer la marge et la rentabilité du vaccin

En juin 2015, Valneva a annoncé sa décision de reprendre le contrôle du marketing et de la distribution d'IXIARO[®] en mettant un terme à l'accord de marketing et de distribution signé avec Novartis en 2006 et transféré à GlaxoSmithKline (GSK) en 2015. Cette décision a été prise afin de soutenir la stratégie du Groupe de construire une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins, indépendante et totalement intégrée, et afin d'exploiter les synergies créées par l'acquisition récente d'un second vaccin du voyageur (DUKORAL[®]) et d'une infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques. Valneva estime que cette initiative devrait lui permettre d'améliorer significativement la marge et la rentabilité d'IXIARO[®], sa principale source de revenus, à compter de 2016 et au-delà. Avant de mettre fin à son accord de distribution, Valneva n'intégrait que 50% des ventes d'IXIARO[®] sur le marché des voyageurs privés et deux tiers des ventes du produit à l'armée américaine. Valneva pourra désormais intégrer 100% des ventes sur les marchés où la société distribue directement le produit et verra sa marge s'améliorer sur les autres marchés, pour lesquels sont conclus, par pays, des accords de marketing et de distribution. Valneva estime que la période de transition du marketing et de la distribution d'IXIARO[®] devrait s'étendre jusqu'au début de l'année 2016. Le groupe demeure confiant sur le fait que la disponibilité permanente du vaccin devrait être assurée sans interruption.

VACCINS COMMERCIALISÉS:

+ Vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®/JESPECT®) :

Au premier semestre 2015, le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO®/JESPECT® a progressé de 54% à 15,1 millions d'euros contre 9,8 millions d'euros au premier semestre 2014, grâce à une forte hausse des ventes des distributeurs du produit.

Une fois la transition du marketing et de la distribution achevée avec GSK, Valneva estime que le chiffre d'affaires annuel des ventes d'IXIARO® devrait atteindre plus de 50 millions d'euros. Néanmoins, tel qu'annoncé précédemment, les ventes 2015 seront affectées et devraient s'inscrire à environ 25 millions d'euros, chiffre à comparer à l'estimation précédente de Valneva d'environ 30 millions. Si les ventes des distributeurs sur l'exercice 2015 devraient demeurer identiques aux estimations précédentes de Valneva, le Groupe anticipe une baisse de ses ventes à GSK, GSK ayant le droit de vendre ses stocks pendant la période de transition.

Le Groupe prévoit néanmoins d'avoir totalement effacé dès 2016 cet impact financier négatif de court-terme en affichant une amélioration significative du chiffre d'affaires et de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.

+ Vaccin contre le Choléra / ETEC (DUKORAL®)

Au premier semestre 2015, le chiffre d'affaires du DUKORAL® s'est élevé à 8,1 millions d'euros. En prenant en compte 5,3 millions de ventes du DUKORAL® réalisées par le précédent propriétaire du produit entre le 1er janvier 2015 et la date effective d'acquisition le 9 février 2015, les ventes pro forma du produit ont progressé à 13,4 millions contre 11,5 millions pro forma au premier semestre 2014. Elles ont été principalement soutenues par de fortes ventes au Canada, principal marché du DUKORAL®, et sur d'autres marchés européens ciblés, ainsi que par des taux de changes favorables.

L'activité acquise relative au DUKORAL® a continué d'afficher une marge brute négative au premier semestre de l'année de transition 2015, l'intégration au sein de Valneva et une restructuration visant à baisser les coûts du site de production acquis en Suède étant actuellement en cours. Les coûts des produits ont également été négativement impactés par la sous-utilisation des capacités de production pendant la période de transition au premier semestre de l'année ainsi que par des effets comptables liés à l'acquisition, sans impact sur la trésorerie (le coût des stocks de produits acquis a été enregistré à sa valeur marchande et non au coût de fabrication historique, qui est plus faible). Le Groupe prévoit que l'activité acquise devrait devenir rentable une fois la période de transition de 2015 achevée.

Valneva continuera à investir pour augmenter les ventes du vaccin DUKORAL® par des efforts promotionnels et par une expansion géographique, tout en concentrant ses propres ressources commerciales sur les pays clés.

+ Distribution de vaccins

En acquérant Crucell Sweden AB en février 2015, Valneva a également acquis « SBL Vaccin Distribution » (SBL), une activité de distribution de vaccins bien établie dans les pays nordiques européens (Suède, Norvège, Danemark et Finlande). SBL s'occupe du marketing et de la distribution d'une large gamme de vaccins provenant d'autres fabricants tels que GlaxoSmithKline. En juillet 2015, SBL a signé un accord avec la société américaine PaxVax pour le marketing et la distribution du vaccin de PaxVax contre la typhoïde, le Vivotif®.

Le chiffre d'affaires de l'activité de distribution de vaccins s'est élevé à 4,3 millions d'euros au premier semestre 2015. Les ventes de produits pro forma au premier semestre 2015, y compris les ventes réalisées par le précédent propriétaire avant la date d'acquisition effective le 9 février 2015, se sont élevées à 4,9 millions d'euros, en ligne avec les ventes de l'année précédente de 5,1 millions d'euros au premier semestre de l'année 2014.

Valneva a l'intention d'optimiser son activité dans les pays nordiques européens en distribuant des produits complémentaires provenant de sociétés tierces.

CANDIDATS VACCINS:

+ Pseudomonas aeruginosa – VLA 43

Le Pseudomonas aeruginosa est l'une des principales causes d'infections nosocomiales (infections acquises ou survenant au cours d'une hospitalisation pour d'autres pathologies). Sur les 2 millions d'infections nosocomiales aux États-Unis par an, 10 % sont dues au Pseudomonas aeruginosa.

Valneva a aujourd'hui achevé le recrutement pour la phase II/III de son essai d'efficacité avec un total de 800 patients recrutés sous ventilation artificielle en unités de soin intensifs sur environ 40 sites. Durant cette période, Valneva a par ailleurs achevé plusieurs analyses post hoc¹ portant sur l'étude de phase II précédente, qui ont mis en exergue des éléments intéressants chez des sous-groupes de patients avec certaines comorbidités, et a également mené des études complémentaires sur le mode d'action envisagé. La possibilité d'élargir le nombre de patients de l'étude de Phase II/III au-delà des 800 patients prédéterminés a par ailleurs été évaluée. En conclusion de ces évaluations, qui ont également inclus différentes consultations avec les autorités réglementaires, Valneva et son partenaire GSK ont décidé de ne pas élargir l'étude mais de modifier le protocole actuel de l'étude afin d'y ajouter de nouveaux objectifs cliniques.

Valneva va, en conséquence, attendre l'analyse complète de l'essai d'efficacité de phase II/III actuellement en cours, incluant un suivi du patient à 180 jours, avant de publier des résultats. Des résultats concernant l'ensemble de l'essai sont attendus au second trimestre 2016.

L'essai clinique de phase II/III actuellement en cours conservera son caractère d'étude pivot si l'objectif principal de l'étude portant sur la mortalité toutes causes confondues au 28^{ème} jour chez 800 patients venait à être rempli et ainsi permettre la mise sur le marché du produit. Néanmoins, si l'objectif principal de l'étude devait ne pas être atteint mais qu'un effet clinique notable (*clinically meaningful*) du vaccin venait à être constaté, une étude de phase III pourrait être nécessaire pour parvenir à la mise sur le marché du produit.

Le développement du candidat vaccin de Valneva contre le Pseudomonas aeruginosa fait partie de l'alliance stratégique signée entre Valneva et Novartis en 2007, qui a récemment été transférée à GSK. Il

¹ Dans les protocoles et analyses des essais cliniques, les analyses post hoc consistent à étudier les données – une fois l'essai achevé – pour faire apparaître des éléments qui n'étaient pas spécifiquement recherchés au départ. En pratique, les analyses post hoc consistent principalement à identifier des éléments récurrents et/ou des relations entre des sous-groupes dans la population testée qui sans cette analyse demeuraient non détectés ou découverts.

n'existe actuellement aucun vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa*, et Valneva estime que le potentiel du marché pour ce vaccin pourrait être de l'ordre d'un milliard de dollars par an.

+ **Clostridium difficile – VLA 84**

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. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le *C. difficile* et le traitement antibiotique de la maladie est assez limité.

En décembre 2014, Valneva a initié une étude de phase II randomisée à simple aveugle et contrôlée par placebo ayant pour objectif de déterminer la dose et la formulation optimale du vaccin sur deux tranches d'âge distinctes (premier groupe: de 50 à 64 ans ; second groupe: + 65 ans). L'essai, mené en Allemagne et aux États-Unis dans le cadre d'une IND (autorisation de développement clinique), comprend 500 participants. Le recrutement des patients est désormais achevé et les résultats de cette étude de phase II sont attendus à la fin de l'année 2015.

Valneva, qui souhaite développer un vaccin pour la prévention de la diarrhée récurrente associée au *C. difficile*, dans un premier temps pour la prophylaxie contractée à l'hôpital, avant de mettre en place une stratégie de vaccination élargie au reste de la population estime que le marché total des vaccins contre le *C. difficile* pourrait largement dépasser un milliard de dollar par an.

+ **Lyme borreliosis – VLA 15**

La maladie de Lyme est une infection multi-systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise par les tiques. Valneva a développé un candidat vaccin multivalent (VLA15) visant l'OspA, l'une des protéines les plus exprimées par la bactérie lorsqu'elle est présente chez une tique.

En novembre 2014, les données précliniques du candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme ont été publiées par PLOS ONE, l'une des plus importantes publications scientifiques au monde en volume, révélant que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme.

Valneva prévoit d'initier une étude clinique de phase I en 2016.

TECHNOLOGIES ET SERVICES:

+ **Lignée cellulaire EB66®:**

L'actualité de la lignée cellulaire EB66® a été particulièrement dense au premier semestre 2015.

En mars 2015, Valneva a signé un accord de licence exclusif avec la société chinoise Jianshun Biosciences Ltd lui donnant ainsi les droits de commercialiser la lignée cellulaire EB66® en République populaire de Chine. Selon les termes de l'accord, Valneva a reçu un paiement initial de 2.5 millions d'euros, et recevra un paiement additionnel de 0,5 million d'euros en 2016, ainsi que des paiements annuels de maintenance et 50% des redevances que Jianshun Biosciences Ltd serait amenées à percevoir de ses sous-licenciés.

Valneva a par ailleurs annoncé l'autorisation de mise sur le marché d'un second vaccin humain produit sur la lignée EB66®. L'autorisation de mise sur le marché a été accordée par les autorités de Santé japonaises à Kaketsuken, partenaire de GSK, pour un vaccin prototype ciblant toutes les souches de

grippe pandémique. En 2014, Kaketsuken avait déjà reçu une autorisation de mise sur le marché pour un vaccin contre la grippe pandémique H5N1, le premier vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. Suite à l'approbation du vaccin prototype, la technologie EB66[®] peut désormais être utilisée pour produire des vaccins pandémiques ciblant n'importe quelle souche, offrant ainsi de nouvelles perspectives commerciales en cas de pandémie ou de constitution de réserves en vue d'une pandémie.

Valneva a également signé d'autres accords de licences au premier semestre 2015. Des licences de recherche ont été signées avec Merial, la division de santé animale de Sanofi (SNY), avec deux fabricants de vaccins vétérinaires préférant garder l'anonymat ainsi qu'avec Kaketsuken pour le développement d'un candidat vaccin humain innovant. Valneva a également accordé une extension de dix mois à Boehringer Ingelheim pour sa licence actuelle de recherche contre des paiements complémentaires.

Enfin, une licence commerciale a été signée avec la société pharmaceutique italienne Fatro pour le développement et la commercialisation de deux vaccins vétérinaires. Selon les termes financiers de l'accord, Valneva recevra des paiements annuels de maintenance et peut recevoir des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes futures.

Valneva devrait annoncer de nouveaux accords de licence au second semestre.

+ Adjuvant IC31[®] / Candidat vaccin contre la tuberculose :

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.

Début 2015, Valneva a annoncé la signature d'un accord de licence commercial exclusif mondial avec Immune Targeting Systems (ITS), par la suite racheté par Vaxin Inc. L'accord octroie à Vaxin Inc. les droits de recherche, développement et commercialisation de candidats vaccins contre l'hépatite B en combinaison avec l'adjuvant IC31[®] de Valneva. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués. 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.

En juillet 2015, Vaxin Inc. a annoncé qu'il avait recruté le premier patient pour l'essai clinique de phase I de HepTcellTM (FP-02.2), le composé immunothérapeutique de Vaxin visant à traiter les personnes infectées chroniquement par le virus de l'hépatite B (HBV). L'essai multicentrique sera conduit sur sept sites de Grande-Bretagne et devrait conduire au recrutement de 72 patients infectés chroniquement par le HBV. Le candidat vaccin de Vaxin contre l'hépatite B immunothérapeutique sera évalué avec et sans l'adjuvant IC31[®].

ELEMENTS FINANCIERS:

Note: Suite à l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs, licences et privilèges liés au vaccin DUKORAL[®] et à l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques, l'entité acquise a été incluse dans les résultats consolidés du Groupe à compter de la date de fusion effective, soit le 9 février 2015. En conséquence, les résultats consolidés du Groupe en normes IFRS pour les 6 premiers mois de 2015 et 2014 ne sont pas totalement comparables, les activités de l'ex-entité Crucell n'étant pas incluses dans le résultat pour la période de référence de 2014. Dans la comptabilisation initiale de l'acquisition, le prix d'acquisition net et les justes valeurs affectées aux actifs et passifs identifiables ont été déterminés à titre provisoire. Des ajustements relatifs à ces valeurs provisoires à la suite de la finalisation de la comptabilisation initiale sont possibles et peuvent conduire à des ajustements des résultats sur les six premiers mois de l'exercice 2015. De tels ajustements doivent être reconnus dans une période de douze mois suivant l'acquisition.

Eléments financiers du second trimestre 2015

+ Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au second trimestre 2015 a progressé de 10,3 millions d'euros à 19,7 millions d'euros comparé à 9,4 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette progression s'explique principalement par l'intégration de 8,6 millions d'euros de chiffre d'affaires provenant des activités acquises d'ex-Crucell depuis la date d'acquisition du 9 février 2015, ainsi que d'une augmentation du chiffre d'affaires des coopérations et licences suite à la reconnaissance d'un paiement initial de 2,5 millions d'euros de Jianshun Biosciences Limited.

Les ventes de produits se sont élevées à 12,4 millions d'euros au second trimestre de l'année 2015 comparées à 5,9 millions au second trimestre 2014. Les ventes d'IXIARO[®] /JESPECT[®] ont reculé légèrement de 0,6 million d'euros au second trimestre 2015 comparé à la même période de l'année précédente en raison d'un effet de saisonnalité lié à la livraison du produit au principal distributeur. Elles progressent néanmoins fortement depuis le début de l'année. Les ventes du DUKORAL[®] et celles des produits tiers réalisées par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques se sont élevées à 7,0 millions d'euros au second trimestre 2015.

Le chiffre d'affaires provenant des coopérations, licences et services a progressé à 6,2 millions d'euros au second trimestre 2015 contre 2,1 millions au second trimestre 2014. Les revenus de prestations de service générés par les activités d'ex-Crucell ont contribué à hauteur de 1,6 million d'euros à cette hausse. Les produits de subventions s'élèvent à 1,1 million au second trimestre 2015 contre 1,3 million au second trimestre 2014.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus s'élèvent à 12,8 millions d'euros au second trimestre 2015 dont 11,2 millions liés aux coûts des produits et 1,6 million lié aux coûts des services. Au second trimestre 2015, 7,9 millions de ces coûts des produits et services vendus proviennent des activités d'ex-Crucell. Au second trimestre 2014, les coûts des produits et services vendus étaient exceptionnellement bas et s'élevaient à 1,6 million d'euros, dont 1,3 million lié aux coûts des produits et 0,3 million lié aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement se sont élevées à 7,0 millions d'euros au second trimestre 2015 comparé à 4,8 millions d'euros au second trimestre 2014, reflétant des coûts de développement clinique plus importants provenant principalement de l'étude de phase II du candidat vaccin contre le Clostridium difficile. Aucune dépense de R&D liée aux activités de recherche d'anticorps n'a été enregistrée au second trimestre 2015, cette activité ayant été intégrée au sein de BliNK Biomedical SAS à compter de janvier 2015.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à 6,7 millions d'euros au second trimestre 2015 comparé à 4,2 millions d'euros au second trimestre 2014. Cette augmentation s'explique principalement par l'acquisition des activités d'ex-Crucell qui ont contribué à hauteur de 2,9 millions d'euros aux frais généraux au second trimestre 2015. Hors intégration de l'effet d'acquisition, les frais généraux ont reculé de 0,4 million d'euros grâce à un recul des frais juridiques et un recul des frais généraux aux Etats-Unis.

Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels ont reculé à 2,0 millions d'euros au second trimestre 2015 contre 3,3 millions d'euros au second trimestre 2014. Au second trimestre 2014, 1,3 million d'euros de dépréciation d'actifs avait été enregistré pour la technologie VivalScreen®.

La perte opérationnelle de Valneva s'est accrue de 4,2 millions d'euros, à 8,7 millions d'euros au second trimestre 2015 contre 4,5 millions d'euros au second trimestre 2014. Un montant de 2,5 millions d'euros provenant de l'acquisition du DUKORAL® et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques contribue à la perte opérationnelle au second trimestre 2015.

L'EBITDA de Valneva au second trimestre 2015 s'est élevé à -5,4 millions d'euros contre -0,3 millions d'euros au second trimestre 2014. L'EBITDA est calculé en déduisant les dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

+ Perte nette

La perte nette de Valneva au second trimestre 2015 s'est élevée à 9,0 millions d'euros comparé à 5,1 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette augmentation s'explique principalement par les pertes enregistrées lors de l'acquisition du DUKORAL® et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques (principalement en raison d'effets comptables liés à l'acquisition), ainsi que par une hausse des dépenses de R&D de Valneva liée aux progrès réalisés sur les programmes cliniques en cours.

Eléments financiers du premier semestre 2015

+ Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva sur les six premiers mois de l'année 2015 s'élève à 39,2 millions d'euros contre 16,5 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Les activités d'ex-Crucell acquises ont contribué à hauteur de 14,9 millions d'euros au chiffre d'affaires de Valneva à compter du 10 février 2015. Cette augmentation de 138,0% entre les 2 périodes s'explique principalement par une hausse des ventes de produits au premier semestre 2015 représentant 27,5 millions d'euros contre 9,8 millions d'euros au premier semestre 2014, ainsi que par une hausse du chiffre d'affaires des coopérations et licences qui s'élèvent à 9,7 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 4,6 millions au premier semestre 2014. Cette augmentation a été partiellement compensée par une légère baisse des subventions de 2,0 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 2,1 millions d'euros au premier semestre 2014.

Les ventes d'IXIARO® ont progressé de 54,0% à 15,1 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 9,8 millions d'euros au premier semestre 2014. Les ventes du DUKORAL® se sont élevées à 8,1 millions d'euros et celles des produits tiers vendus par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques à 4,3 millions d'euros au premier semestre 2015.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à 27,1 millions d'euros au premier semestre 2015, dont 11,2 millions relatifs aux ventes d'IXIARO[®] (correspondant à une marge brute de 25,6%), 10 millions d'euros relatifs aux ventes du DUKORAL[®], 3,4 millions relatifs aux ventes de produits tiers par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques et 2,4 millions d'euros des services. La marge brute sur le périmètre des activités acquises a été négativement impactée par la sous-utilisation des capacités de production pendant la période de transition au premier semestre de l'année 2015, ainsi que par des effets comptables liés à l'acquisition, sans impact sur la trésorerie (le coût des stocks de produits acquis a été comptabilisé à sa valeur de marché et non au coût de production historiquement le plus faible). Sur la période de comparaison de 2014, les coûts des produits et services vendus étaient exceptionnellement bas à 3,9 millions d'euros dont 3,1 millions pour IXIARO[®] et 0,9 million pour les services.

Les dépenses de Recherche et développement s'élèvent à 12,5 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 10,6 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. L'augmentation de ces dépenses s'explique principalement par le coût des études cliniques en cours, en particulier pour l'étude de phase II du candidat vaccin de Valneva contre le Clostridium difficile, qui n'a été que légèrement compensé par la réduction des dépenses de R&D liées à l'activité anticorps de Valneva, intégrée au sein de BliNK Biomedical SAS à compter de début janvier 2015.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à 10,7 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 7,4 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014. Cette hausse provient principalement des frais généraux des activités d'ex-Crucell nouvellement acquises et n'a été que partiellement compensée par une légère baisse des frais généraux et administratifs de l'entité historique.

Les autres produits et charges nets se sont élevés à 0,1 million d'euros sur les six premiers mois de l'année 2015 et à - 0,1 million d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont reculé à 3,8 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2015 contre 5,4 millions d'euros au premier semestre 2014, qui incluait une dépréciation de 1,3 million d'euros pour la technologie VivalScreen[®].

La perte opérationnelle de Valneva a augmenté de 3,7 millions d'euros (+ 33,6% de variation), au premier semestre 2015 à 14,7 millions d'euros contre 11,0 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014.

L'EBITDA de Valneva s'est élevé à - 8,5 millions d'euros au premier semestre 2015 contre - 3,6 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014. L'EBITDA est calculé en déduisant les dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

Valneva répartit ses résultats opérationnels sur les trois principaux segments d'activité « Vaccins commercialisés », « Technologies et Services » et « Vaccins candidats ». Le segment « Vaccins commercialisés » qui comprend les vaccins distribués, soit actuellement les vaccins du Groupe contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]/JESPECT[®]) et le choléra (DUKORAL[®]), et les produits de tiers vendus par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques, a enregistré une perte opérationnelle de 1,3 million d'euros au premier semestre 2015, comparé à un bénéfice opérationnel de 4,8 millions au premier semestre 2014, hors impact des charges d'amortissement sur les actifs incorporels. Le segment « Technologies et Services », qui comprend la lignée cellulaire EB66[®], VivalScreen[®] (seulement en 2014), l'adjuvant IC31[®] et toute autre activité de licences ou prestation de service génératrice de revenus a enregistré un bénéfice opérationnel de 3,4 millions d'euros sur les six

premiers mois de l'année 2015 comparé à une perte opérationnelle de 0,9 million d'euros au premier semestre 2014 (hors impact des charges d'amortissement sur les actifs incorporels). Le segment « Vaccins candidats », 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 5,8 millions d'euros au premier semestre 2015 contre une perte de 3,0 millions d'euros au premier semestre 2014.

+ Perte nette

La perte nette de Valneva au premier semestre 2015 s'est élevée à 14,0 millions d'euros contre 12,2 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. L'augmentation de 14,8% s'explique principalement par l'intégration de la perte des activités acquises d'ex-Crucell, qui comprennent le DUKORAL[®] et les ventes de produits pour tiers réalisées par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques.

+ Flux de trésorerie et liquidités

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à 13,0 millions d'euros au premier semestre 2015 (contre 7,1 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014) et résulte principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du Groupe, d'une augmentation du besoin en fonds de roulement et de l'augmentation des intérêts financiers payés.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à 25,4 millions d'euros au premier semestre 2015 et résultent principalement de l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs, licences et privilèges liés au DUKORAL[®] et à l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques, nets de la trésorerie acquise. Au premier semestre 2014, les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement s'étaient élevés à 6,5 millions d'euros et résultaient 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 53,6 millions d'euros au premier semestre 2015, provenant principalement d'une augmentation de capital de 41,8 millions d'euros (déduction faite des coûts de transaction de 3,3 millions d'euros) réalisée en février 2015 et du produit de nouveaux emprunts liés à cette acquisition. Sur les six premiers mois de l'année 2014, les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement s'étaient élevés à 6,5 millions d'euros, provenant principalement d'une augmentation de capital au travers d'une ligne de capital (equity line).

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2015 s'élevait à 43,7 millions d'euros contre 37,3 millions au 30 juin 2014 et comprenait 42,0 millions de liquidités, 0,6 millions de trésorerie affectée, et 1,0 millions de dépôts à court terme.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie totalement intégrée 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 ainsi que, pour certains pays, dans la prévention de l'infection à ETEC ou 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. Le groupe 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.

Contacts:

Laetitia Bachelot-Fontaine
Head of Investor Relations
& Corporate Communications
T +02-28-07-14-19
M +33 (0)6 4516 7099
Communications@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357

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.