

## Valneva : chiffre d'affaires en hausse de 96% en 2015; Chiffre d'affaires 2016 attendu entre €90 et €100 millions

### Le Groupe a publié ce jour son chiffre d'affaires et sa trésorerie (non-audités) pour l'exercice 2015 ainsi que ses prévisions pour 2016

- + Le chiffre d'affaires 2015 a progressé de 96% pour s'inscrire à €83,3 millions en 2015 (contre €42,4 millions en 2014); le chiffre d'affaires du T4 2015 s'élève à €22,7 millions (contre €13,1 millions au T4 2014);
- + La hausse du chiffre d'affaires est principalement soutenue par l'intégration du vaccin DUKORAL<sup>®</sup> et des nouvelles activités acquises en Suède ainsi que par la progression continue des ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>
- + La trésorerie de Valneva s'élève €42,6 millions à fin 2015.

### Perspectives 2016

- + Le chiffre d'affaires (subventions incluses) devrait se situer entre €90 et €100 millions d'euros, dont €70 à €80 millions de ventes de produits, soit une hausse potentielle de 30% des ventes de produits comparée à 2015 ;
- + La croissance du chiffre d'affaires devrait être soutenue par les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> qui devraient s'élever à environ €50 millions d'euros contre 30,6 millions d'euros en 2015 ;
- + La marge brute sur les ventes de produits devrait être d'environ 50% ;
- + La perte d'EBITDA devrait se réduire à moins de €5 millions.

### Publication de données cliniques importantes en 2016

- + Valneva devrait publier les résultats de la Phase II/III de son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* ;
- + Le Groupe a annoncé des résultats positifs de Phase II pour son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* et prévoit de signer un accord de partenariat en 2016 pour la Phase III ;
- + Le nouveau candidat vaccin de Valneva contre la borreliose de Lyme devrait entrer en essais cliniques de Phase I au second semestre 2016.

### Principaux éléments financiers

(Les chiffres 2015 sont non-audités)

en millions d'euros	3 mois clos au 31 décembre		12 mois clos au 31 décembre	
	2015	2014	2015	2014
Revenus de la vente de produits	17,4	8,8	61,5	28,1
Produits des coopérations et licences	3,6	2,7	16,8	8,8
Subventions	1,7	1,6	5,0	5,5
<b>Chiffre d'affaires et subventions</b>	<b>22,7</b>	<b>13,1</b>	<b>83,3</b>	<b>42,4</b>
<b>Trésorerie, dépôts à court terme et titres de placement, fin de période</b>	<b>42,6</b>	<b>29,5</b>	<b>42,6</b>	<b>29,5</b>

**Lyon (France), 24 février, 2016** – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l’industrie du vaccin, a publié ce jour son chiffre d’affaires et sa trésorerie (non-audités) pour le quatrième trimestre et l’exercice clos au 31 décembre 2015. Les comptes consolidés annuels du Groupe seront publiés le 21 mars 2016.

## Faits marquants

### **VACCIN CONTRE L’ENCEPHALITE JAPONAISE (IXIARO®/JESPECT®)**

#### **Forte progression des ventes aux distributeurs malgré la transition – perspective de croissance importante**

En 2015, les ventes d’IXIARO®/JESPECT® ont progressé à €30,6 millions contre €28,1 millions en 2014, soit une croissance de 8.8% en glissement annuel, soutenue par de fortes ventes au quatrième trimestre de €5,9 millions. La progression des ventes d’IXIARO®/JESPECT® a dépassé les prévisions du Groupe qui les avait revues à la baisse suite à sa décision de mettre fin à son accord de marketing et de distribution avec son distributeur mondial et d’établir son propre réseau de distribution pour ce vaccin. L’impact attendu sur les ventes lié à ce transfert ne s’est pas matérialisé grâce à une transition très collaborative et professionnelle avec l’ancien distributeur du Groupe et une forte progression des ventes sur le marché en 2015. Valneva estime que les ventes d’IXIARO®/JESPECT® devraient progresser jusqu’à environ 50 millions en 2016 en bénéficiant de la nouvelle stratégie de commercialisation et d’une adoption grandissante du vaccin par les voyageurs.

En complément de sa propre infrastructure commerciale, Valneva a signé différents accords de marketing et de distribution par pays visant à assurer la disponibilité de ses produits dans une zone géographique élargie grâce à des partenaires de renoms déjà bien implantés tels que VaxServe, Inc., une société de Sanofi Pasteur (marché privé américain) et GlaxoSmithKline (GSK) (Allemagne / Autriche).

Valneva estime que plus de 60% des ventes d’IXIARO® et de DUKORAL® prévues en 2016 devraient être générées par ses propres équipes commerciales.

### **VACCIN CONTRE LE CHOLERA ET LA DIARRHEE CAUSEE PAR L’ETEC (DUKORAL®)**

#### **Forte performance au T4 2015 – le changement d’indication au Canada entraîne une réduction du prix d’acquisition**

Les ventes de DUKORAL® enregistrées par Valneva, à compter de la date d’acquisition du 10 février 2015, s’élèvent à €21,0 millions, dont €8,7 millions au quatrième trimestre, traditionnellement un bon trimestre. Ce vaccin, très complémentaire du premier vaccin commercialisé de Valneva, a été ajouté au portefeuille du groupe lors de l’acquisition de Crucell Sweden AB en février 2015.

Sur la totalité des douze mois de 2015, les ventes pro forma de DUKORAL<sup>®</sup> s'élèvent à €26,3 millions, soit une croissance de 2,7% des ventes comparées aux ventes pro forma de €25,6 millions enregistrées par le précédent propriétaire en 2014. En affichant une croissance des ventes malgré l'impact de l'intégration et de la période de transition, les attentes de Valneva quant à la valeur potentielle et stratégique du produit pour le Groupe sont confirmées.

En décembre 2015, Valneva a annoncé que l'autorité de Santé canadienne, Santé Canada, avait demandé à ce que des modifications soient apportées à la monographie du DUKORAL<sup>®</sup>. La nouvelle monographie du produit et les indications font désormais référence à la "Prévention de la diarrhée causée par le choléra et/ou LT-ETEC". LT-ETEC est une toxine thermolabile produisant l'*Escherichia coli* entérotoxigène. L'*Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC) est une catégorie d'*Escherichia coli* et la principale cause bactériologique de la diarrhée dans les pays développés, ainsi que la cause la plus fréquente de la diarrhée du voyageur. Les nouvelles indications du produit pourraient impacter les ventes futures de DUKORAL<sup>®</sup> au Canada, son marché le plus important, puisqu'il représente plus de 50% des ventes mondiales de DUKORAL<sup>®</sup>.

Afin de refléter les changements commerciaux résultant de l'ajustement des indications de DUKORAL<sup>®</sup> au Canada, Crucell Holland BV et Valneva se sont mis d'accord sur certains changements à apporter au contrat d'acquisition, et notamment sur un ajustement du prix de vente. Crucell Holland BV a renoncé à un dernier paiement de €10 millions que Valneva devait verser dans le cadre du contrat et a reversé €15 millions à Valneva sur le prix d'acquisition. La levée du dernier paiement de €10 millions restant et le remboursement de €15 millions représentent une réduction de €25 millions sur le prix d'acquisition, qui passe ainsi de €45 millions à €20 millions. Valneva a utilisé le remboursement de €15 millions pour rembourser en totalité un prêt qui lui avait été accordé par Athyrium Capital Management LLC ("Athyrium") dans le cadre de cette acquisition. Crucell Holland BV a également pris à sa charge les frais de remboursement anticipé qui s'élevaient à €3 millions. Suite à ce remboursement, Athyrium a démissionné de ses fonctions de censeur auprès du Conseil de surveillance de Valneva.

Valneva continuera à investir dans la croissance des ventes de DUKORAL<sup>®</sup> par des efforts promotionnels et par une expansion géographique, et à développer sa valeur stratégique pour le groupe.

### **DISTRIBUTION DE VACCINS**

En acquérant Crucell Sweden AB en février 2015, Valneva a également acquis une activité de distribution de vaccins en Suède. L'équipe commerciale de Valneva dans les pays Nordiques a commercialisé DUKORAL<sup>®</sup> et différents produits pour compte de tiers en 2015 qui ont généré des ventes de €9,9 millions, dont €2,8 millions au quatrième trimestre 2015. Suite au transfert de l'activité de vaccins de Novartis à GSK, le marketing et la distribution de certains de ces vaccins représentant plus de 60% des vaccins commercialisés pour compte de tiers ne seront plus distribués par Valneva et les ventes devraient en conséquence fortement reculer par rapport à

l'année précédente. Valneva s'attend à ce que de nouveaux accords de distribution soient signés au cours de l'année.

## Candidats vaccins

### **CANDIDAT VACCIN CONTRE LE PSEUDOMONAS AERUGINOSA – VLA 43**

#### **Résultat de Phase II/III trial attendu au second trimestre 2016**

Il n'existe actuellement aucun vaccin prophylactique autorisé contre le *Pseudomonas aeruginosa*, et le vaccin VLA43 de Valneva est le seul vaccin en développement. Valneva a achevé le recrutement pour la phase II/III de son essai d'efficacité avec un total de 800 patients sous ventilation artificielle en unités de soin intensifs recrutés sur environ 40 sites. Valneva publiera des résultats, incluant un suivi des patients à 180 jours, au second trimestre 2016. 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 été transférée à GSK en 2015. L'essai est co-financé par GSK.

### **CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE– VLA 84**

#### **Clôture de l'étude attendue au T2 suivi d'un accord potentiel de développement**

En décembre 2015, Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase II pour son vaccin candidat prophylactique VLA84 ciblant les infections au *Clostridium difficile*. Valneva devrait annoncer les résultats finaux complets de l'étude au second trimestre 2016. Suite à cette annonce, GSK aura la possibilité d'exercer son droit d'option sur le programme de développement de VLA84. Valneva est également en discussions avec d'autres partenaires potentiels au cas où GSK choisirait de ne pas exercer ce droit.

### **CANDIDAT VACCIN CONTRE LA BORRELIOSE DE LYME – VLA 15**

#### **Entrée en essai clinique de Phase I prévue pour le second semestre 2016**

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain sur le marché contre la maladie de Lyme, syndrome infectieux multisystémique transmis par les tiques de plus en plus répandu aux Etats-Unis et en Europe. Valneva prévoit d'initier une étude clinique de phase I au second semestre 2016.

## Technologies et services

### **LIGNEE CELLULAIRE EB66<sup>®</sup>**

Début février, Valneva a annoncé la signature d'un nouvel accord de R&D avec GlaxoSmithKline (GSK) pour le développement de vaccins contre la grippe produits sur sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>. Dans le cadre de ce nouvel accord, Valneva percevra des honoraires de recherche, en supplément des paiements d'étapes et redevances sur les ventes futures de vaccins prévus dans le contrat signé en 2007 avec GSK. Aux Etats-Unis, GSK développe ses vaccins contre la grippe basés sur la EB66<sup>®</sup> en partenariat avec Texas A&M University System.

En 2015, Valneva a signé 10 nouveaux accords sur sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> (5 accords de recherche et 5 accords commerciaux), dont un accord exclusif avec Jianshun Biosciences Ltd (JSB) pour la commercialisation de sa plateforme cellulaire EB66<sup>®</sup> en République populaire de Chine. Dans le cadre de cet accord, Valneva a reçu un paiement initial de €2.5 millions et devrait recevoir des paiements annuels de maintenance ainsi que des redevances.

## Éléments Financiers

*Note: Suite à l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs liés au vaccin DUKORAL<sup>®</sup> ("Crucell Sweden"), l'activité de Crucell Sweden a été incluse dans les résultats consolidés du Groupe à compter de la date d'acquisition, soit le 10 février 2015. En conséquence, les résultats consolidés du Groupe en normes IFRS pour les exercices 2015 et 2014 ne sont pas totalement comparables, les activités de Crucell Sweden n'ayant été incluses pour l'exercice 2015 qu'à compter du 10 février 2015.*

### Chiffre d'affaires (subventions incluses) du quatrième trimestre (non audité)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) du quatrième trimestre 2015 de Valneva a progressé de 72,7% à €22,7 millions contre €13,1 millions au quatrième trimestre 2014. Cette progression a été soutenue par la contribution de €13,2 millions des activités ex-Crucell acquises. Le chiffre d'affaires provenant de cette acquisition a compensé un recul des ventes d'IXIARO<sup>®</sup> au quatrième trimestre lié à l'impact temporaire du transfert du produit vers la nouvelle structure de commercialisation de Valneva. Cet impact devrait totalement disparaître en 2016.

Les ventes de produit du quatrième trimestre 2015 se sont élevées à €17,4 millions contre €8,8 millions sur la même période en 2014. Les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> se sont établies à €5,9 millions, celles de DUKORAL<sup>®</sup> à €8,7 millions et les ventes de produits pour comptes de tiers ont contribué à hauteur de €2,8 millions au chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2015.

Le chiffre d'affaires provenant des coopérations, licences et services a progressé à €3,6 millions au quatrième trimestre 2015 comparé à €2,7 millions au quatrième trimestre 2014. Le produit des subventions s'est élevé à €1,7 millions au quatrième trimestre 2015 contre €1,6 millions au quatrième trimestre 2014.

### Chiffres d'affaires (subventions incluses) pour l'exercice 2015 (non audité)

Le chiffre d'affaires total (subventions incluses) de Valneva a progressé à €83,3 millions sur l'exercice 2015 contre €42,4 millions sur l'exercice 2014. Cette hausse s'explique principalement par l'acquisition de l'activité Crucell Sweden dont la contribution totale s'élève à €36,4 millions en 2015 (€31,0 millions provenant des ventes de produits et €5,5 millions provenant du chiffre d'affaires des coopérations et licences). Les ventes de produits d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> ont contribué à hauteur de €30,6 millions au chiffre d'affaires de l'exercice 2015, soit une hausse de 8,8% comparée aux ventes de produits de €28,1 millions enregistrées au cours de

l'exercice 2014. Cette hausse a été enregistrée malgré le transfert des ventes de produits au nouveau réseau de marketing et de distribution mondiale de Valneva suite à la décision du Groupe de mettre fin en juin 2015 à l'accord de marketing et de distribution signé avec GSK. Les ventes de DUKORAL<sup>®</sup> ont contribué à hauteur de €21,0 millions aux ventes de produits de l'exercice 2015 et celles des ventes de produit pour compte de tiers à hauteur de €9,9 millions.

Le chiffre d'affaires des coopérations et licences a progressé à €16,8 millions en 2015 contre 8,8 millions d'euros en 2014. L'impact relatif à l'acquisition de l'activité Crucell Sweden s'est élevé à €5,5 millions et est principalement lié à des services de R&D fournis à Johnson & Johnson. Hors intégration du chiffre d'affaires acquis, le chiffre d'affaires provenant des coopérations et licences a progressé à €11,3 millions en 2015 contre €8,8 millions en 2014. Il a principalement bénéficié de nouveaux accords de licences et de paiements d'étapes (milestones) liés à la plateforme EB66<sup>®</sup> ainsi que de revenus de co-développement provenant de GSK relatif au projet Pseudomonas.

Le produit des subventions s'est élevé à €5,0 millions en 2015 représentant une réduction de €0,5 million comparé à 2014.

### **Trésorerie du Groupe à fin 2015 (non auditée)**

La trésorerie du groupe au 31 décembre 2015 s'élevait à €42,6 millions contre €29,5 millions à fin décembre 2014 et comprenait €38,2 millions de liquidités et équivalents de trésorerie, €3,7 millions de dépôts à court terme et €0,7 million d'encaisse affectée.

### **A propos de Valneva SE**

Valneva est une société de vaccins totalement intégrée spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

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<sup>®</sup>) et le second (DUKORAL<sup>®</sup>) dans la prévention du choléra et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée causée par LT-ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins 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<sup>®</sup>, l'adjuvant IC31<sup>®</sup>), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva 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,

la Suède et le Canada. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://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

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
M +43-676-84 55 67 357  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

**Information Importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.