

VALNEVA SE

World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, France

Valneva : forte croissance du chiffre d'affaires et EBITDA positif au T1 Le Groupe confirme ses perspectives financières et R&D pour 2017

Résultats financiers solides au T1 confortant la stratégie du Groupe vers l'autonomie financière

- + Chiffre d'affaires (subventions incluses) de €29,1 millions au T1 2017 (vs €24,7 millions au T1 2016) soutenu par une forte augmentation des ventes de vaccins ;
- + Hausse de 26,7% des ventes de produits au T1 2017 comparé au T1 2016, principalement en raison des ventes d'IXIARO® à l'armée américaine et de fortes ventes sur le marché des voyageurs ;
- + EBITDA de €3,1 millions et bénéfice d'exploitation de €0,2 million au T1 2017 contre une perte d'exploitation de €2,7 millions au T1 2016 ;
- + Réduction de la perte nette à €1,7 millions au T1 2017 contre une perte nette de €5,0 millions au T1 2016 ;
- + Trésorerie de €45,2 millions à fin mars 2017.

Perspectives financières 2017 confirmées

- + Valneva confirme qu'il s'attend pour l'exercice 2017 à un chiffre d'affaires IFRS situé entre €105 et €115 millions, soit une hausse potentielle de 17% comparée à 2016, principalement soutenu par la croissance des ventes d'IXIARO® et DUKORAL®;
- + Valneva confirme également qu'il a l'intention d'investir entre €21 et €23 millions en R&D en 2017, soit environ 20% de ses revenus annuels ;
- + Valneva confirme par ailleurs qu'il anticipe un EBITDA situé entre €5 to €10 millions en 2017.

Activités R&D

- + Le recrutement des patients pour les essais cliniques de Phase I aux Etats-Unis et en Europe du candidat vaccin contre la maladie de Lyme progresse en accord avec le protocole de l'étude, et le Groupe souhaite accélérer l'avancée du programme vers la Phase II ;
- + Valneva prévoit une entrée en Phase I de son candidat vaccin contre le Chikungunya au second semestre 2017 ;
- + Valneva souhaite par ailleurs trouver en 2017 un partenaire pour développer son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* qui est prêt à entrer en Phase III.

Thomas Lingelbach, Président et Franck Grimaud, Directeur général de Valneva, ont indiqué, "Nous sommes extrêmement ravis de notre performance opérationnelle du premier trimestre qui conforte nos perspectives financières pour la totalité de l'exercice. Nous allons continuer à nous concentrer sur le développement de nos activités commerciales tout en allouant nos capitaux à des projets de R&D prometteurs dans lesquels nous voyons une valeur

substantielle et un bénéfice pour les patients, tel que notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme”.

Principales Informations financières

En milliers d'euros	3 mois clos au 31 mars (non-audités)	
	2017	2016
Chiffres d'affaires & subventions	29 122	24 687
Perte nette	(1 657)	(5 037)
EBITDA ¹	3 359	14
Trésorerie nette générée par l'activité	12 131	(6 602)
Trésorerie, dépôts à court terme et titres de placement, à fin de période	45 208	33 408

Lyon (France), 11 mai 2017 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants publie aujourd’hui ses résultats financiers consolidés du premier trimestre clos le 31 mars 2017. L’intégralité des comptes intermédiaires consolidés est disponible sur le site internet de la société www.valneva.com.

Une audio-conférence pour les analystes financiers, investisseurs et journalistes est organisée aujourd’hui à 14:00 CET. La conférence est diffusée en direct sur le site internet de la société via le lien <http://edge.media-server.com/m/p/axsxyw36>.

Vaccins commercialisés

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

Forte croissance soutenue par les livraisons à l’armée américaine

Au premier trimestre 2017, le chiffre d'affaires d’IXIARO®/JESPECT® a progressé à €15,6 millions contre €14,6 millions au premier trimestre 2016, principalement soutenu par de fortes ventes à l’armée américaine. Cette croissance des ventes fait suite à un renforcement fin 2016 des directives médicales de la marine américaine requérant désormais une vaccination contre l’encéphalite japonaise pour tout le personnel de la marine américaine et tous les employés du

¹ L’EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization) a été calculé en excluant dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée en normes IFRS. L’EBITDA exclut également tout bénéfice provenant d’acquisitions.

Département de la Défense qui sont affectés au Japon ou dans la péninsule coréenne pour plus de 30 jours. Avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle directive, la vaccination contre l'encéphalite japonaise était déjà exigée pour tout le personnel de l'armée de l'Air américaine (US Air Force) et du Corps des Marines (US Marine Corps) dans cette affectation.

Au vu du chiffre d'affaires d'IXIARO[®]/JESPECT[®] au premier trimestre 2017, Valneva confirme qu'il anticipe un chiffre d'affaires de ce vaccin compris entre €58 et €62 millions sur la totalité de l'exercice, grâce aux activités de ventes et de marketing et à une adoption croissante du vaccin par les voyageurs.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA ET/OU LA DIARRHEE LIEE A L'ETEC (DUKORAL^{®2})

Bonne performance des ventes au Canada, au Royaume-Uni et dans les pays nordiques

Le chiffre d'affaires de DUKORAL[®] a progressé à €9,8 millions au premier trimestre 2017 contre €5,4 millions au premier trimestre 2016, principalement soutenu par une croissance des ventes au Canada (qui représente plus de 50% des ventes mondiales pour ce produit), au Royaume-Uni et dans les pays nordiques. Valneva va continuer à investir dans le développement des ventes de DUKORAL[®] en poursuivant ses activités promotionnelles et son expansion géographique et anticipe ainsi pour l'exercice 2017 une croissance de 10% des ventes du vaccin à environ €27 millions.

Technologies et services

LIGNEE CELLULAIRE EB66[®]

Au premier trimestre 2017, Valneva a signé 5 nouveaux accords pour la technologie EB66[®] dont un accord de licence avec MSD Animal Health pour le développement de nouveaux vaccins vétérinaires basés sur la EB66[®] et une licence commerciale avec Bavarian Nordic.

Selon les termes de l'accord commercial signé avec Bavarian Nordic, la société de biotechnologie danoise possède les droits de développement et de commercialisation de différents vaccins issus du virus de la variole sur la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva. L'accord inclut également la possibilité pour Bavarian Nordic de transférer sur la plateforme EB66[®], sous réserve de l'accord des autorités réglementaires, certains de ses candidats produits actuellement sur fibroblastes embryonnaires de poulets (CEF).

Valneva prévoit de signer au cours des prochains trimestres de nouveaux accords de licence pour l'utilisation de sa plateforme de production de vaccins EB66[®].

² Les indications diffèrent par pays - Merci de vous référer au produit, aux informations relatives à la prescription du produit et au guide des médicaments approuvé dans votre pays pour une information complète concernant le dosage, l'innocuité et les tranches d'âge pour lequel ce médicament est autorisé. ETEC = bactérie Escherichia coli entérotoxigène

Candidats vaccins

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE – VLA 84

Accord de partenariat attendu en 2017

Le *Clostridium difficile* (*C. difficile*) est la principale cause de diarrhée nosocomiale en Europe et aux États-Unis. Environ 450 000 cas de *C. difficile* seraient enregistrés aux États-Unis chaque année³ et il n'existe actuellement aucun vaccin commercialisé contre cette maladie.

Valneva souhaite trouver un partenaire pour la poursuite du développement de son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* et discute avec des partenaires potentiels. Une comparaison avec les données de Phase II publiées⁴ du seul autre programme plus avancé sur un vaccin ciblant la prévention primaire des Infections au *Clostridium difficile* (CDI) indique que le candidat VLA84 de Valneva offre un profil immunologique comparable.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA 15

Bonne progression du recrutement des patients aux États-Unis et en Europe

Suite à l'acceptation en décembre 2016 des demandes d'autorisation d'essais cliniques par l'autorité de santé américaine Food & Drug Administration (FDA) et l'autorité de santé belge, Valneva a initié deux essais cliniques de Phase I aux États-Unis et en Europe, et vacciné le premier sujet fin janvier 2017.

Le recrutement des patients pour les essais de Phase I progresse en accord avec le protocole de l'étude. Le Groupe prévoit d'accélérer l'avancée du programme avec l'objectif de pouvoir entrer en Phase II début 2018.

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain commercialisé contre la maladie de Lyme, syndrome infectieux multi-systémique transmis par les tiques qui affecte 300 000 américains chaque année. Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est estimé entre €700 et €800 millions par an⁵.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA 1553

Entrée en Phase I prévue au second semestre 2017

Valneva travaille activement sur le développement d'un vaccin contre le virus du Chikungunya et prévoit une entrée en essai clinique de Phase I au second semestre 2017. Les données précliniques ont démontré que le candidat vaccin vivant atténué de Valneva présente un bon profil d'innocuité et a le potentiel d'offrir une protection à long terme contre le Chikungunya après une seule dose d'immunisation. Le virus (CHIKV) est réapparu en Afrique de l'Est en 2014 causant des épidémies d'arthralgie chronique et occasionnant d'importantes séquelles. Il est aujourd'hui considéré comme une importante menace pour la santé mondiale avec 180 000 cas rapportés sur le continent américain en 2016⁶. Il n'existe actuellement aucun traitement antiviral pour l'infection

³ Lessa et al, Burden of Clostridium difficile Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34

⁴ G. de Bruyn et al. Vaccine 34 (2016) 2170-2178

⁵ Company estimate supported by independent market studies

⁶ PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas - EW 33 (August 19, 2016)

au CHIKV et aucun vaccin pouvant prévenir la maladie. Le marché mondial pour un vaccin contre le Chikungunya est estimé à environ €500 million par an⁷.

Autre évènement récent

LES ACTIONS DE VALNEVA SONT NEGOCIABLES SUR LA PLATEFORME XETRA[®] DE LA BOURSE ALLEMANDE (DEUTSCHE BÖRSE)

Les actions ordinaires de Valneva ont récemment été acceptées pour une cotation en continu sur la plateforme électronique de trading Xetra[®] sous le symbole VLA FP.

Xetra[®], l'une des plus grandes plateformes électroniques de négociation d'instruments financiers dans le monde et l'une des plus utilisées en Europe, est opérée par la bourse allemande et gère environ 90% de tous les ordres passés à la Bourse de Francfort.

Les actions ordinaires de Valneva SE continuent à être négociables sur le Segment B d'Euronext Paris (symbole: VLA.PA) et sur le marché primaire de la Bourse de Vienne (symbole: VALNEVA SE ST).

⁷ Company estimate supported by independent market studies

Eléments Financiers

ELEMENTS FINANCIERS DU PREMIER TRIMESTRE 2017 (non-audités)

Chiffres d'affaires et subventions

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au premier trimestre 2017 a progressé à €29,1 millions contre €24,7 millions au premier trimestre 2016.

Les ventes de produits au premier trimestre 2017 ont augmenté de 26,7% à €25,9 millions contre €20,4 millions sur la même période de l'année précédente.

Le chiffre d'affaires provenant des collaborations et licences a reculé à €2,5 millions au premier trimestre 2017 contre €3,3 millions au premier trimestre 2016.

Le produit des subventions a également reculé à €0,7 million au premier trimestre 2017 contre €0,9 million au premier trimestre 2016.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €13,3 millions au premier trimestre 2017 dont €5,7 millions liés aux ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], soit une marge brute de 63,2% sur ce produit, et €5,4 millions liés aux ventes de DUKORAL[®], soit une marge brute de 44,7% sur ce produit. €0,4 million des coûts des produits et services restant au premier trimestre était lié à la distribution de produits pour tiers et €1,8 million aux coûts des services. Sur la période de comparaison de 2016, les GOGS étaient de €12,9 millions dont €11,3 millions liés aux coûts des produits et €1,6 million aux coûts des services.

Les dépenses de recherche et développement ont reculé à €5,2 millions au premier trimestre 2017 contre €5,8 millions au premier trimestre de l'année précédente. Les frais commerciaux se sont élevés à €4,3 millions au premier trimestre 2017 contre €3,3 millions au premier trimestre 2016. Les frais généraux et administratifs étaient de €4,0 millions au premier trimestre 2017 contre €3,8 millions au premier trimestre 2016. Les charges d'amortissement et de dépréciation étaient de €1,8 million au premier trimestre 2017 contre €1,7 million au premier trimestre 2016.

Bénéficiant d'une augmentation de son chiffre d'affaires, Valneva a réalisé un bénéfice d'exploitation de €0,2 million au premier trimestre 2017 contre une perte d'exploitation de €2,7 millions au premier trimestre 2016. Au premier trimestre 2017, Valneva a enregistré un EBITDA positif de €3,1 millions contre un EBITDA à l'équilibre au premier trimestre 2016 en raison du calendrier des ventes à l'armée américaine, dont la majorité est principalement enregistrée au cours du premier semestre de l'exercice. L'EBITDA du premier trimestre 2017 a été calculé en excluant €2,9 millions de dépréciations et amortissements du bénéfice d'exploitation de €0,2 million enregistré dans les comptes consolidés et condensés en normes IFRS.

Résultat net

La perte nette de Valneva au premier trimestre 2016 était de €1,7 millions contre une perte nette de €5.0 millions au premier trimestre de l'année précédente.

Valneva a enregistré un résultat financier négatif de €2,0 millions au premier trimestre 2017 contre €2,3 millions au premier trimestre 2016.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €12,1 millions au premier trimestre 2017 contre €6,6 millions de flux nets de trésorerie consommés au premier trimestre 2016. Cette forte amélioration résulte de la progression de l'EBITDA ainsi que d'un impact positif des fonds de roulement.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €1.1 million au premier trimestre 2017 et résultaient principalement de l'achat de matériel. Les flux de trésorerie positifs liés aux activités d'investissement avaient été de €17,8 millions au premier trimestre 2016 et résultaient principalement du remboursement effectué par Johnson & Johnson et lié à l'ajustement du prix d'acquisition de Crucell Sweden AB et de DUKORAL[®].

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €4,8 millions au premier trimestre 2017 et comprenaient principalement le remboursement de prêts. Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement du premier trimestre 2016 s'étaient élevés à €19,8 millions et incluaient le remboursement d'un prêt à Athyrium LLC ainsi que le remboursement d'emprunts en lien avec des subventions.

La trésorerie du Groupe au 31 mars 2017 s'élevait à €45,2 millions contre €42,2 millions au 31 décembre 2016 et comprenait €41,5 millions de liquidités et équivalents et €3,7 millions de trésorerie affectée.

Perspectives financières 2017

En millions d'euros	2016	Estimations 2017	Croissance
Chiffre d'affaires subventions incluses	97,9	105 - 115	Jusqu'à 17%
Ventes de Produits	80,4	88 - 92	10 - 15%
Ventes d'IXIARO [®] /JESPECT [®]	53,0	58 - 62	10 - 15%
Ventes de DUKORAL [®]	24,6	27	10%
EBITDA (estimé)	2,8	5 - 10	80 - 250%
Dépenses de R&D (20% du chiffre d'affaires)	(24,6)	(21) - (23)	-

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants.

Valneva 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.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la maladie 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.

Les actions de Valneva sont négociables sur Euronext-Paris, à la bourse de Vienne et sur la plateforme électronique Xetra[®] de la bourse allemande. Le groupe compte plus de 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contacts Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Head of Investor Relations &
Corporate Communications
T +33 (0)2 2807 1419
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Nina Waibel
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 149
M +43 6768 455 6719
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.