

Valneva publie ses résultats pour les neuf premiers mois de l'année 2018, confirme ses prévisions et renforce sa trésorerie avec une récente levée de €50m

Validation de multiples jalons opérationnels et R&D en bonne voie

- Levée de fonds de €50 millions réalisée avec succès auprès d'investisseurs américains réputés et spécialistes du secteur de la santé.
- Assentiment obtenu de la FDA et de l'EMA sur la stratégie de développement du vaccin contre la maladie de Lyme. Initiation de la Phase 2 en bonne voie pour être lancée fin 2018.
- Seconde partie de l'étude de Phase 1 contre le Chikungunya lancée, nouvelle vaccination des patients en cours. Données sur le critère principal de l'étude attendues d'ici la fin de l'année.
- Analyse des données de l'étude de Phase 1 contre Zika initiée. Données sur le critère principal de l'étude attendues dans les prochaines semaines.
- Nouveau contrat avec le Département de la Défense américain pour la fourniture du vaccin IXIARO® attendu avant la fin de l'année 2018.

Réalisation des perspectives annuelles de chiffres d'affaires et d'EBITDA en bonne voie

- Ventes de produits attendues supérieures à €100 millions en 2018 ; ventes de produits de €71,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice (croissance de 10% à taux de change constants¹, 5% à taux de change réels).
- Chiffre d'affaires et subventions de €110 millions - €120 millions confirmé pour l'exercice 2018.
- EBITDA attendu entre €5 millions et €10 millions sur l'exercice. EBITDA de €6,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice.
- Investissements R&D pour l'exercice 2018 désormais attendus à €25 millions - €30 millions. Investissements R&D de €18,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice.

David Lawrence, directeur financier de Valneva a indiqué, « Les jalons importants que nous avons atteints depuis le début de l'année illustrent le fait que nous avons constamment remplis les objectifs opérationnels et R&D que nous nous étions fixés. Notre récente levée de €50 millions est un élément important pour le Groupe car elle nous permet de renforcer notre actionnariat à un moment où nous définissons nos besoins en capitaux pour nos investissements R&D futurs, et notamment pour la Phase 3 de notre vaccin contre Lyme. Les jalons atteints cette année nous permettent également de confirmer avec confiance l'atteinte de nos objectifs annuels tant au niveau opérationnel que R&D. »

¹ Croissance à taux de change constants: Afin d'illustrer la performance sous-jacente du Groupe, Valneva a décidé d'inclure des informations sur ses résultats à taux de change constants. Cette croissance est calculée en conservant, pour les résultats des entités étrangères, les mêmes taux de change en euros que ceux de la période de comparaison.

Principales informations financières (non-auditées)

En millions d'euros	9 mois clos au 30 septembre	
	2018	2017
Ventes de Produits	71,1	67,9
Chiffre d'affaires total	78,3	76,3 ²
Bénéfice net/(perte)	(3,3)	(7,8)
EBITDA	6,1	12,2
Trésorerie	33,0	43,8

Saint Herblain (France), 8 novembre 2018 – 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 pour les neuf premiers mois de l’année clos au 30 septembre 2018. Les comptes intermédiaires consolidés sont disponibles sur le site internet de la société www.valneva.com

Une audio-conférence pour la communauté financière et les journalistes est organisée aujourd’hui à 14:00 CET. La conférence est diffusée en direct sur le site internet du Groupe via le lien: <https://edge.media-server.com/m6/p/4awwekgc>

Vaccins commerciaux

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

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018, le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO®/JESPECT® a atteint €50,0 millions contre €45,7 millions sur les neuf premiers mois de 2017. Cette augmentation a été principalement soutenue par un accroissement des ventes aux Etats-Unis et notamment sur le marché privé américain où Valneva a repris le contrôle des ventes et du marketing. Les ventes ont également fortement progressé durant cette période sur le marché privé canadien comparé à la même période en 2017.

Valneva a annoncé le mois dernier que l'autorité de santé américaine, FDA, a approuvé un schéma accéléré de vaccination du vaccin IXIARO® permettant désormais d'administrer les deux doses du vaccin dans un intervalle de seulement sept jours. Ce nouveau schéma de vaccination apporte une alternative au schéma existant de 28 jours et offre ainsi aux voyageurs et professionnels de santé une plus grande flexibilité.

² La comptabilisation des subventions a été reclassée et figure depuis le 1er janvier 2018 dans le poste « Autre produits et charges ». La période de comparaison en 2017 a été ajustée en conséquence.

Compte tenu des ventes enregistrées sur les neuf premiers mois de l'année et des livraisons attendues au quatrième trimestre, Valneva confirme son objectif d'une croissance à deux chiffres des ventes d'IXIARO®/JESPECT® en 2018 comparé à 2017.

Valneva s'attend à signer un nouveau contrat avec le Département de la Défense américain pour la fourniture du vaccin IXIARO® avant la fin de l'année 2018.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / LA DIARRHEE LIEE A L'ETEC³ (DUKORAL®)

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018, le chiffre d'affaires des ventes de DUKORAL® était de €18,6 millions contre €19,9 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017. La forte performance des ventes au Canada sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 a été érodée par des mouvements de change négatifs (principalement entre le dollar canadien et l'euro) conjugués à des difficultés de livraison.

Compte tenu de la forte demande attendue au quatrième trimestre du fait de la saisonnalité des ventes de DUKORAL®, Valneva demeure confiant quant à la croissance des ventes du vaccin au second semestre 2018 par rapport au premier semestre 2018 et sur le fait que les ventes de DUKORAL® atteindront le même niveau que celles de 2017.

Recherche et Développement

Les programmes cliniques de Valneva affichent une belle avancée avec l'atteinte de jalons importants conformément aux prévisions précédemment annoncées par le Groupe. Les investissements en R&D se sont élevés à €18,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 et Valneva prévoit désormais que, sur l'intégralité de l'exercice 2018, ces investissements se situent entre €25 millions et €30 millions contre €30 millions - €35 millions précédemment. Cette baisse des prévisions de dépenses R&D s'explique par le phasage des coûts liés aux sociétés de recherche (CRO) et de fabrication (CMO) sous contrat ainsi que par une utilisation des ressources de R&D plus ciblée et efficace.

Candidats vaccins en développement cliniques

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15 Progression en Phase 2 attendue fin 2018

Valneva est actuellement en train de finaliser les préparatifs pour la Phase 2 de développement clinique de son vaccin et confirme que le lancement de cette Phase est prévu fin 2018.

Ces études de Phase 2 devraient être menées sur environ 800 sujets sur plus de 10 sites aux Etats-Unis et en Europe.

³ Les Indications diffèrent selon les pays - Pour plus d'information concernant les doses à administrées, l'innocuité du vaccin, la tranche d'âge, merci de bien vouloir vous référer aux informations sur le produit, aux informations posologiques ainsi qu'au guide médical approuvé dans votre pays.
ETEC = *Escherichia coli* entérotoxigène

Ces essais devraient inclure des sujets ayant déjà été touchés par la maladie de Lyme ainsi que des sujets n'ayant jamais été infectés.

Les essais de Phase 2 intégreront de nouveaux dosages du vaccin et de nouveaux schémas de vaccination par rapport à ceux évalués en Phase 1. La dose et le schéma de vaccination finaux pour la Phase 3 seront déterminés en fonction des données d'immunogénicité et d'innocuité générées au cours des études de Phase 2.

La Phase 2 devrait durer environ deux ans.

Le Groupe a récemment annoncé qu'il avait reçu un avis positif de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur le plan de développement de son vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Cet avis scientifique détaillé de l'EMA est en grande partie conforme aux discussions précédentes avec l'autorité de santé américaine, FDA.

La maladie de Lyme est la maladie par vecteur la plus commune dans l'hémisphère nord pour laquelle il n'existe actuellement aucun autre candidat vaccin en développement clinique dans le monde. Selon les organismes américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains⁴ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁵.

Le candidat vaccin de Valneva VLA15, qui bénéficie du statut de "Fast track" de la FDA, est un vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia* avec pour objectif d'offrir une protection contre la majorité des sources de *Borrelia* pathogènes pour l'homme. VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau d'anticorps empêchant la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l'homme après une morsure.

Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est actuellement estimé à entre €700 et €800 millions par an⁶.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553

Données sur le critère principal de l'étude attendues d'ici la fin de l'année

Valneva prévoit de publier des données sur le critère principal de l'étude (innocuité à jour 28) ainsi que sur le critère secondaire de l'étude (immunogénicité à jour 28 et dose) d'ici la fin de l'année.

Comme annoncé récemment, le Groupe a désormais entamé la deuxième partie de l'étude de Phase 1. Un premier groupe de participants à l'étude reçoit actuellement une nouvelle injection de la plus forte dose du vaccin. Cette nouvelle immunisation a pour but, en exposant à nouveau les sujets au virus atténué, de démontrer dès la première phase de développement clinique de VLA1553, qu'ils sont protégés de la virémie induite par le vaccin.

⁴ Selon les estimations de la CDC https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417_article

⁵ Estimations provenant des données nationales disponibles. Case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections still go undiagnosed.

⁶ Estimations de la société se basant sur des études de marché indépendantes

L'essai clinique de Phase 1 de VLA1553 est une étude randomisée, à double-aveugle et à dose croissante, conduite dans plusieurs centres cliniques. Trois dosages différents de VLA1553 sont étudiés sur environ 120 adultes sains, initialement vaccinés avec une seule dose du vaccin.

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des Togaviridae transmis par les moustiques *Aedes*. Depuis décembre 2017, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain⁷ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$)⁸. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace, contre Chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué visant à offrir une protection de longue durée contre différents phylogroupes et souches du virus Chikungunya chez l'adulte et l'enfant en neutralisant les anticorps⁹. Lors du développement préclinique, une injection unique du vaccin a démontré une forte immunogénicité en générant une réponse immunitaire forte et durable. Les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) vaccinés n'ont, par ailleurs, montré aucun signe de virémie après avoir reçu une nouvelle immunisation¹⁰.

Les populations ciblées par un vaccin contre le Chikungunya sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour un vaccin contre Chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an⁶.

CANDIDAT VACCIN CONTRE ZIKA – VLA1601

Recrutement pour la Phase 1 terminé, partenariat avec Emergent BioSolutions

Valneva est actuellement en cours d'analyse des données de l'étude de Phase 1 de son candidat vaccin contre Zika VLA1601, développé en partenariat avec Emergent BioSolutions, et espère publier des données (innocuité et immunogénicité à jour 56) dans les prochaines semaines.

L'essai clinique de Phase 1, VLA1601-101, est une étude randomisée, à double-aveugle, contrôlée par placebo et conduite dans un seul centre clinique. Deux dosages différents de VLA1601 sont étudiés sur 67 adultes sains selon deux schémas de vaccination distincts.

Le virus Zika (ZIKV) est un flavivirus transmis par les moustiques *Aedes*¹¹. Différentes épidémies de la maladie ont été rapportées en Afrique tropicale, Asie du Sud Est, dans les Iles Pacifiques ainsi que, depuis 2015, sur le continent américain. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), il existe un consensus scientifique indiquant que le virus Zika serait à l'origine de microcéphalies et du syndrome de Guillain-Barré¹². Entre 2015 et le début de l'année 2018, plus de 500 000 cas d'infections au virus Zika et de nombreux cas de syndrome congénital associés à

⁷ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁸ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁹ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

¹⁰ Roques et al. 2017 *JCI Insight* 2 (6): e83527

¹¹ <https://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

¹² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

une infection au virus Zika ont été rapportés par différents pays et régions du continent Américain, selon l'OMS¹³. Il n'existe actuellement aucun traitement contre la maladie.

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika. Il a été développé en utilisant la plateforme de production du vaccin inactivé de Valneva contre l'encéphalite japonaise. Lors du développement préclinique, VLA1601 a démontré une très grande pureté et un profil biologique, chimique et physique comparable à celui d'IXIARO®.

¹³http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en

Eléments financiers sur les neuf premiers mois de l'année 2018

(non-audités)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 était de €78,3 millions contre €76,3 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2017.

Les ventes de produits (à taux de changes réels) sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 ont progressé à €71,1 millions contre €67,9 millions sur la même période de l'année précédente.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences était de €7,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre €8,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017. La comptabilisation des subventions a été reclassée et figure depuis le 1er janvier 2018 dans le poste « Autre produits et charges ». La période de comparaison en 2017 a été ajustée en conséquence.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €32,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018, soit une marge brute totale de 58.8% contre 57,9% sur la même période en 2017. €18,4 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO®/JESPECT®, soit une marge brute de 63.4% pour ce vaccin, et €8.7 million des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 53,4% pour ce vaccin. Sur les coûts restants pour les neuf premiers mois de l'exercice 2018, €1,6 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers et €3.6 million des coûts des services. Sur la période de comparaison de 2017, les COGS étaient de €32,1 millions, dont €27,6 millions liés aux coûts des produits et €4,6 millions liés aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) ont progressé à €18,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre €15,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice précédent. Cette progression attendue est liée à l'augmentation des investissements dans les candidats vaccins en développement clinique de Valneva, et notamment celui contre la maladie de Lyme. Les frais commerciaux étaient de €15,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre €12,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017. Cette croissance s'explique principalement par la poursuite des investissements sur le marché du voyage aux Etats-Unis ainsi que par l'augmentation des dépenses sur d'autres marchés. Les frais généraux et administratifs étaient de €12,6 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre €11,1 millions sur la période de comparaison en 2017. Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs ont reculé à €2,4 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre €9,0 millions sur les neuf premiers de l'exercice 2017. Cette réduction des charges provient de la réévaluation des actifs incorporels liés à la durée de vie du vaccin IXIARO®/JESPECT® suite à la prolongation des brevets en Europe et aux Etats-Unis (durée de vie étendue de 15 à 23,75 ans). Les neuf premiers mois de l'exercice 2017 incluaient par ailleurs une dépréciation sans impact sur la trésorerie de €3,6 millions liée aux actifs incorporels du programme Clostridium difficile.

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018, Valneva a réalisé un bénéfice opérationnel de €0,9 million contre un bénéfice opérationnel de €0,2 million sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017. Le Groupe a par ailleurs enregistré un EBITDA de €6,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre un EBITDA de €12,3 millions sur les neuf premiers mois de 2017.

Résultat net

La perte nette de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 était de €3,3 millions contre une perte nette de €7,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice précédent.

Les charges financières et effets de change ont résulté en un résultat financier négatif de €3,1 millions, comparé à un résultat financier négatif de €7,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017. Cette amélioration s'explique principalement par une réduction des charges provenant d'intérêts d'emprunt et des pertes de change qui avaient été enregistrées sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €11,7 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 contre €18,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à €1,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 et résultaient principalement de l'achat de matériel. Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €3,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement se sont élevés à €12,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2018 et résultaient principalement du remboursement de prêts et paiements d'intérêts d'emprunts. Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €10,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017.

La trésorerie du Groupe au 30 septembre 2018 était de €33,0 millions contre €38,1 millions au 31 décembre 2017 et comprenait €30,1 millions de liquidité et d'équivalent de trésorerie et €3,0 millions de trésorerie affectée. Ces chiffres excluent le produit de la récente levée de fonds de €50,0 millions finalisée début octobre 2018.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants. 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 particulièrement uniques contre la maladie de Lyme et le Chikungunya. Valneva compte plus de 450 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

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

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 116
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.