

Valneva fait un point sur le vaccin DUKORAL[®] au Canada

- + *Transition opérationnelle et intégration du vaccin DUKORAL[®] et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays Nordiques finalisée*
- + *L'autorité de Santé canadienne "Santé Canada" (Health Canada) a demandé des changements dans la monographie de DUKORAL[®] au Canada*
- + *Valneva et le Vendeur ont décidé d'apporter des modifications au contrat d'acquisition et notamment d'ajuster le prix de vente*
- + *Valneva va continuer à investir dans le développement des ventes du produit par la promotion et l'expansion géographique en se concentrant sur les pays clés*

Lyon (France), 23 décembre, 2015 – Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe"), société leader dans l'industrie du vaccin, fait un point sur l'intégration des actifs nouvellement acquis liés au vaccin DUKORAL[®].

Le transfert des activités provenant de Crucell Holland B.V., le Vendeur, comprenant l'intégration progressive des services de transition ainsi que l'intégralité du transfert et de l'installation de tous les actifs acquis a été achevé. Les autorisations réglementaires ainsi que les autres processus et systèmes sont actuellement en cours de transfert et d'intégration au sein de Valneva et de ses nouvelles filiales, dont Valneva Canada Inc. La mise en place des synergies avec le reste du Groupe Valneva se poursuit et devrait avoir un impact financier positif en 2016. Valneva apporte, par ailleurs, des modifications à la monographie de DUKORAL[®] au Canada en révisant les indications du vaccin qui pourra désormais être utilisé contre le choléra et la diarrhée causée par LT-ETEC.

Valneva avait soumis une demande de changement de la monographie du produit suite à une revue du produit par Santé Canada, l'organisation fédérale supervisant les produits pharmaceutiques distribués au Canada. L'agence a estimé qu'une révision des indications du produit était nécessaire afin d'assurer une bonne utilisation du vaccin par les Canadiens qui voyagent dans des zones à risque.

Valneva estime que la modification des indications du produit et des campagnes de promotion pourrait avoir un impact négatif sur les ventes futures de DUKORAL[®] au Canada. Valneva va continuer à investir dans la croissance des ventes du produit par des efforts promotionnels soutenus et une expansion géographique hors du Canada, mais Valneva s'attend à ce que le potentiel du produit soit plus limité qu'initialement anticipé. Cependant, Valneva estime que le produit devrait générer des flux de trésorerie positifs à compter de 2016 et au-delà.

Afin de refléter les changements commerciaux résultant de l'ajustement des indications de DUKORAL[®] au Canada, le Vendeur 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.



Le prix d'achat initial sera réduit d'un montant équivalent à la dette d'acquisition contractée par Valneva (15 millions d'euros), majoré des frais de remboursement anticipé. Le vendeur a par ailleurs annulé le dernier paiement d'étape qui restait à la charge de Valneva dans le cadre de cette acquisition.

Thomas Lingelbach, Président du directoire et Franck Grimaud, directeur général de Valneva, ont déclaré : "Même si la modification de l'indication du DUKORAL[®] peut potentiellement affecter le potentiel des ventes du vaccin au Canada, les raisons stratégiques qui ont motivé l'acquisition du DUKORAL[®] demeurent intactes. Cette activité devrait être rentable et contribuer à soutenir la stratégie de Valneva de devenir l'une des sociétés leaders dans l'industrie du vaccin, financièrement autonome et conjuguant une croissance de la contribution de ses produits commercialisés et des investissements dans des programmes de R&D prometteurs. Nos perspectives prévoyant l'atteinte future de l'équilibre opérationnel demeurent inchangées."

Contacts

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

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357
Communications@valneva.com

A propos de DUKORAL[®]

Les ventes pro forma de DUKORAL[®] s'élevaient 25,5 millions d'euros en 2014, dont 54% provenaient des ventes au Canada.

DUKORAL[®] est un vaccin oral indiqué pour une immunisation active contre le choléra et, dans certains pays, contre la diarrhée causée par LT-ETEC. Le vaccin est indiqué pour les adultes et les enfants dès l'âge de deux ans se rendant dans des zones endémiques/épidémiques. DUKORAL[®] a reçu sa première autorisation de mise sur le marché en 1991 en Suède. En 2004, le vaccin a été approuvé par la commission européenne pour une utilisation dans les pays membres européens (Norvège et Islande inclus) et a également été pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé. Le choléra est une infection diarrhéique aiguë causée par l'ingestion de nourriture ou d'eau contaminées par la bactérie *V. cholerae*. Entre 3 et 5 millions de cas de choléra sont recensés chaque année ainsi que 100 000 à 120 000 décès liés à la maladie.

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[®]) et le second (DUKORAL[®]) dans la prévention du choléra et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée du voyageur causée par LT-EPEC. 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[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe. Valneva, dont le siège social est basé 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, la Suède et le Canada. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva 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.