

Valneva enregistre un bon trimestre marqué par des succès clés dans l'exécution de sa stratégie et par une performance financière solide

Avancée majeure dans la construction d'une société totalement intégrée

- + Mise en place de nouvelles infrastructures de vente et de marketing pour IXIARO[®] et DUKORAL[®] dans les pays clés. Transfert des activités commerciales d'IXIARO[®] aux équipes de Valneva ou à de nouveaux partenaires à compter de début 2016
- + Valneva est en bonne voie pour enregistrer en 2016 une croissance substantielle des ventes d'IXIARO[®] à environ EUR 50m avec une marge brute dépassant les 50%

Performance financière solide

- + Le chiffre d'affaires (subventions incluses) a plus que doublé sur les neuf premiers mois de l'année à EUR 60,7m (vs EUR 29,3m sur les neuf premiers mois de 2014). Le chiffre d'affaires (subventions incluses) s'élève à EUR 21,5m au T3 2015 vs EUR 12,8m au T3 2014
- + Croissance du chiffre d'affaires principalement soutenue par l'intégration des nouvelles activités acquises en Suède (EUR 24,2m sur les neuf premiers mois, EUR 8,8m au T3) et par le niveau toujours élevé des ventes d'IXIARO/JESPECT[®]
- + Le Groupe publie un EBITDA¹ trimestriel positif (+ EUR 0.5m au T3 2015) mais prévoit un EBITDA négatif et un accroissement de sa perte sur l'exercice 2015 en raison de l'impact de la transition pour IXIARO[®] et d'effets comptables négatifs liés à l'acquisition de DUKORAL[®]
- + Trésorerie de EUR 37.3m au 30 septembre, légèrement supérieure à celle du trimestre précédent

Signature de nouveaux contrats

- + Valneva annonce la signature de deux nouveaux accords de licence pour sa plateforme EB66[®] de production de vaccins

Publication à court terme de données cliniques importantes sur les deux programmes R&D les plus avancés

- + Recrutement achevé pour l'étude de phase II du candidat vaccin contre le Clostridium difficile et analyse des données en cours – Annonce des premiers résultats prévue au T4 2015.
- + Recrutement achevé pour l'étude de phase II/III du candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa et analyse des données en cours – Annonce des résultats prévue au T2 2016.

Perspectives

- + Valneva prévoit un chiffre d'affaires IFRS 2015 (subventions incluses) supérieur à EUR 75m, dont environ EUR 50m provenant des ventes de produits. Le Groupe anticipe une forte croissance des ventes de produits en 2016 principalement soutenue par une pénétration accrue d'IXIARO[®] sur le marché et les effets positifs, sur la reconnaissance des ventes et la rentabilité, de la nouvelle organisation commerciale mise en place en 2016
- + Valneva continuera d'enregistrer une perte en 2015 en raison de ses investissements importants en R&D soutenant la stratégie du Groupe de créer de la valeur pour ses actionnaires en concentrant ses investissements R&D sur des candidats produits prometteurs et en augmentant la contribution financière de ses produits commerciaux. Cette stratégie de croissance posera les fondations permettant au groupe de se rapprocher de l'équilibre financier à une fois passée la période de transition de 2015.

¹ Calculé en ajoutant les EUR 3.2m d'amortissements et de dépréciations enregistrés au T3 2015 à la perte opérationnelle de EUR -2.7m enregistrée au T3 2015

Thomas Lingelbach, Président et Franck Grimaud, Directeur général de Valneva, ont indiqué « *Nous avançons avec confiance dans la mise en place de notre propre réseau de marketing et de distribution qui va nous permettre de renforcer notre position de société totalement intégrée, leader dans l'industrie du vaccin. Nous souhaitons continuer à créer de la valeur à long terme par nos investissements dans des programmes de R&D innovants et ayant le potentiel de générer des sauts de valeur importants tels que les résultats de l'étude de phase II de notre candidat vaccin contre le Clostridium difficile fin 2015 et les résultats de l'étude de phase II/III de notre candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa au second trimestre 2016.* »

Lyon (France), 10 novembre, 2015 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie du vaccin, a présenté aujourd'hui ses résultats financiers consolidés du troisième trimestre clos au 30 septembre 2015. Le rapport financier intérimaire est disponible sur le site internet du groupe www.valneva.com.

Une vidéo-conférence webcast pour les analystes financiers, gérants, investisseurs et journalistes est organisée aujourd'hui à 14:00 (CET). Un enregistrement de la conférence sera disponible sur le site internet du Groupe. Lien pour la vidéo-conférence: <http://edge.media-server.com/m/p/y3ybijw6>

Principaux éléments financiers

En milliers d'euros	3 mois clos au 30 septembre		9 mois clos au 30 septembre	
	2015	2014	2015	2014
Chiffres d'affaires & subventions	21 468	12 844	60 682	29 315
Résultat net (perte)	(5 850)	(2 568)	(19 838)	(14 752)
EBITDA	501	(15)	(8 012)	(3 610)
Trésorie nette générée par l'activité	(6 016)	8	(19 051)	(7 098)
Trésorie nette fin de période	37 258	36 920	37 258	36 920

Faits marquants

TRANSFERT DU MARKETING ET DE LA DISTRIBUTION D'IXIARO® A VALNEVA EN BONNE VOIE

La société développe sa force de vente internationale et signe de nouveaux accords de marketing et de distribution

Afin de soutenir la stratégie du Groupe de créer une société leader, spécialisée dans les vaccins, indépendante et totalement intégrée, et d'exploiter les synergies générées par l'acquisition d'un second vaccin du voyageur et d'une activité de distribution de vaccins, Valneva a mis fin, en juin 2015, à son accord de marketing et de distribution avec GSK pour son vaccin IXIARO®. L'organisation commerciale future de Valneva, conjuguant ses propres ressources de vente et de marketing pour certains pays à des accords de marketing et de distribution par pays avec des leaders du secteur, devrait conduire à une amélioration significative de la marge et de la rentabilité du vaccin contre l'encéphalite japonaise à compter de 2016.

Suite à cette décision prise en juin 2015, Valneva travaille de concert avec GSK pour préparer la transition avec pour objectif d'assurer un approvisionnement continu du vaccin et la meilleure qualité de services possible à ses clients. Le Groupe a par ailleurs bien avancé sur le développement de sa propre infrastructure de vente et de marketing et a également signé, dans certains pays ciblés, de nouveaux accords de distribution avec des partenaires locaux bien implantés :

- + A compter du 1^{er} janvier 2016, Valneva reprendra, au travers de sa filiale américaine, le marketing et la distribution directs du vaccin à l'armée américaine ainsi qu'aux autres agences gouvernementales américaines, comme le Groupe l'avait déjà fait de 2009 à 2013.
- + Egalement à compter du 1^{er} janvier 2016, Valneva Sweden, entité acquise en début d'année, assumera la responsabilité de la distribution du vaccin en Scandinavie, ainsi qu'elle l'avait déjà fait par le passé en tant que sous-distributeur de GSK.
- + Début novembre, Valneva a annoncé la signature d'accords avec VaxServe, une société du groupe Sanofi Pasteur, pour le marketing, la promotion et la distribution d'IXIARO® sur le marché privé américain à compter du 18 décembre 2015.
- + Les infrastructures de marketing et de distribution de Valneva nouvellement mises en place au Royaume-Uni et au Canada se préparent à débiter le marketing et la distribution directs du vaccin au premier et au quatrième trimestre respectivement.
- + Concernant les autres pays européens clés, Valneva est actuellement en discussions avancées avec des distributeurs locaux bien implantés pour la reprise du marketing et de la distribution pays par pays à compter du second trimestre 2016.

Vaccins commercialisés

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

Au troisième trimestre 2015, le chiffre d'affaires provenant des ventes d'IXIARO®/JESPECT® a progressé de 1,7% à 9,7 millions d'euros contre 9,5 millions d'euros au troisième trimestre 2014. Les ventes de produits sur les neuf premiers mois de l'année s'élèvent à 24,7 millions contre 19,3 millions sur la même période en 2014, soit une croissance en glissement annuel de 28,3%, grâce à une forte hausse des ventes des distributeurs.

Comme annoncé précédemment, le chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT® sur l'exercice 2015 devrait être inférieur à celui de 2014, malgré une croissance continue des ventes des distributeurs. Ce recul

résultera du fait que les livraisons du produit à GSK ont été interrompues sur la grande majorité des marchés, GSK procédant à la vente de ses stocks pendant la période de transition.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / ETEC (DUKORAL[®])

Au troisième trimestre 2015, Valneva a reconnu 4,2 millions d'euros de ventes de DUKORAL[®] contre 4,5 millions pro forma au troisième trimestre 2014. Sur les neuf premiers mois de 2015, les ventes pro forma de DUKORAL[®] s'élèvent à 17,6 millions d'euros contre 16,0 millions d'euros en 2014.

L'intégration de l'activité du vaccin DUKORAL[®] et l'ajustement de la structure de coût du site de production en Suède sont actuellement en cours. Le Groupe prévoit que l'activité acquise devrait devenir rentable après la période de transition en 2015.

Valneva continuera à investir dans la croissance des ventes de DUKORAL[®] par des efforts promotionnels et par une expansion géographique tout en concentrant ses propres ressources commerciales sur les pays clés. Au premier trimestre, Valneva a créé une filiale au Canada, plus important marché du DUKORAL[®], et en juillet, a signé avec un accord avec PaxVax Inc. pour le marketing et la distribution de son vaccin DUKORAL[®] en Italie, Espagne et Portugal.

DISTRIBUTIONS 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 dont le vaccin contre la typhoïde de PaxVax, le Vivotif[®].

Les ventes de produits réalisées par l'activité de distribution de vaccin se sont élevées à 2,7 millions au troisième trimestre 2015 contre 2,0 millions pro forma au troisième trimestre 2014.

Candidats vaccins

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE 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 sous ventilation artificielle en unités de soin intensifs, recrutés sur environ 40 sites.

Tel qu'indiqué fin août, Valneva a par ailleurs achevé plusieurs analyses post hoc² 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, en conséquence, modifié le protocole de l'étude afin d'y ajouter de nouveaux objectifs cliniques.

Valneva publiera des résultats au second trimestre 2016 à la suite de l'analyse complète de l'essai d'efficacité de phase II/III actuellement en cours, incluant un suivi des patients à 180 jours.

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

² 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.

800 patients venait à être rempli et ainsi justifier 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 effect) 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 été transférée à GSK en 2015. Il 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.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE – VLA 84

Le *Clostridium difficile* (*C. difficile*) est la principale cause de diarrhée nosocomiale en Europe et aux États-Unis. Aux États-Unis, 450 000 cas de *C. difficile* seraient enregistrés chaque année³. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le *C. difficile* et le traitement antibiotique de la maladie est assez limité avec une récurrence dans environ 20% des cas⁴.

Des données cliniques récemment publiées provenant de deux études de phase II menées sur un anticorps monoclonal dirigé contre un antigène de la toxine B du *C. difficile*, également ciblé par le candidat vaccin de Valneva, ont démontré qu'un tel anticorps réduisait le risque d'infection récurrente du *C. difficile* par comparaison au placebo lorsqu'il était utilisé en complément d'un traitement standard⁵. Alors que ces résultats soutiennent l'approche scientifique du candidat vaccin de Valneva, la stratégie de développement de Valneva cible la prévention primaire de *C. difficile* par l'immunisation active des groupes à risques, avec une extension possible vers une prophylaxie plus générale chez les personnes âgées.

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 a été achevé en mars 2015 et les premiers résultats de cette étude sont attendus dans les prochaines semaines.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA BORRELIOSE DE LYME – 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.

Il n'existe aujourd'hui aucun vaccin humain sur le marché contre la maladie de Lyme. Selon le centre américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 300 000 cas de maladie de Lyme sont rapportés chaque année aux États-Unis, en faisant ainsi la maladie la plus fréquente liée aux tiques. En Europe 180,000 à 200,000 cas sont diagnostiqués chaque année.

Valneva prévoit d'initier une étude clinique de phase I au second semestre 2016.

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

⁴ Lessa et al, Burden of *Clostridium difficile* Infection in the United States. *N Engl J Med* 2015;372:825-34.

⁵ Pivotal Phase 3 Studies of Bezlotoxumab, Merck's Investigational Antitoxin to Prevent *Clostridium Difficile* Infection Recurrence, Met Primary Endpoint. Communiqué de presse de Merck du 20/09/2015 <http://www.mercknewsroom.com/news-release/research-and-development-news/pivotal-phase-3-studies-bezlotoxumab-mercks-investigation>

Technologies et services

LIGNEE CELLULAIRE EB66®

Valneva a récemment signé deux nouveaux accords de licence pour sa plateforme de production de vaccins EB66®.

Un nouvel accord commercial a été signé avec l'une des cinq plus grandes sociétés mondiales de santé animale permettant ainsi à cette société de procéder à des essais cliniques sur un candidat vaccin produit sur les cellules EB66® de Valneva pour une indication non communiquée. Cet accord, qui permettra également la commercialisation du vaccin une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, inclut par ailleurs des droits de recherche permettant à ce spécialiste de la santé animale de tester d'autres candidats produits sur la lignée cellulaire de Valneva.

Valneva a par ailleurs signé un nouvel accord de licence de développement clinique sur sa lignée EB66® avec le Jenner Institute, partenariat entre l'Université d'Oxford et le Pirbright Institute, visant à développer des vaccins innovants contre les principales maladies infectieuses mondiales (malaria, tuberculose, VIH). Cette licence permet au Jenner Institute d'utiliser la plateforme EB66® de Valneva pour produire des vaccins développés par l'équipe du Professeur Adrian Hill, Directeur du Jenner Institute, jusqu'en phase II de développement.

Les termes financiers de ces deux contrats n'ont pas été communiqués mais incluent différents paiements liés aux licences.

ADJUVANT IC31® / VACCIN CONTRE LA TUBERCULOSE IC31®

Valneva a accordé différentes licences de recherche pour l'évaluation de son adjuvant IC31® dans de nouvelles formulations vaccinales dans le domaine 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 HepTcell™ (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 neuf 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 neuf premiers mois de l'exercice 2015. De tels ajustements doivent être comptabilisés dans une période de douze mois suivant l'acquisition.

ELEMENTS FINANCIERS DU TROISIEME TRIMESTRE 2015

Chiffres d'affaires et subventions

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au troisième trimestre a progressé de 8,6 millions d'euros à 21,5 millions d'euros comparé à 12,8 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette progression s'explique principalement par l'intégration de 8,8 millions d'euros de chiffre d'affaires provenant des activités acquises d'ex-Crucell depuis la date d'acquisition du 10 février 2015.

Les ventes de produits se sont élevées à 16,7 millions d'euros au troisième trimestre 2015 comparées à 9,5 millions d'euros au troisième trimestre 2014. Le chiffre d'affaires d'IXIARO[®]/JESPECT[®] a progressé légèrement de 0,2 million d'euros au troisième trimestre 2015 comparé à la même période de l'année précédente. Les ventes du DUKORAL[®] se sont élevées à 4,2 millions d'euros au troisième trimestre 2015 et celles de l'activité de distribution de vaccins dans les pays Nordiques à 2,7 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires provenant des coopérations, licences et services a progressé à 3,5 millions d'euros au troisième trimestre 2015 contre 1,6 million d'euros au troisième trimestre 2014. Les revenus de prestations de services générées par les activités d'ex-Crucell ont contribué à hauteur de 1,3 million d'euros à cette hausse. Les produits de subventions ont reculé à 1,3 million d'euros au troisième trimestre 2015 contre 1,8 million d'euros au troisième trimestre 2014.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à 10,7 millions d'euros au troisième trimestre 2015, dont 9,3 millions d'euros liés aux coûts des produits et 1,3 million d'euros aux coûts des services. Les activités ex-Crucell acquises ont contribué à hauteur de 8,1 millions d'euros aux coûts des produits et services vendus. Au troisième trimestre 2014, Les coûts des produits et services vendus s'élevaient à 6,2 millions d'euros (dont 5,8 millions d'euros liés aux coûts des produits et 0,4 million d'euros lié aux coûts des services).

Les dépenses de Recherche et développement se sont élevés à 6,2 millions d'euros au troisième trimestre 2015 contre 4,6 millions d'euros au troisième trimestre 2014, reflétant une augmentation des coûts de développement clinique provenant principalement de l'étude de phase II/III du candidat vaccin de Valneva contre le Pseudomonas. Aucune dépense de R&D liée aux activités de recherche d'anticorps n'a été enregistrée au troisième trimestre 2015, cette activité ayant été intégrée au sein de BliNK Biomedical SAS à compter de janvier 2015.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs se sont élevés à 5,5 millions d'euros au troisième trimestre 2015 contre 2,9 millions d'euros au troisième trimestre 2014. Cette hausse s'explique principalement par l'intégration des activités d'ex-Crucell, qui ont contribué à hauteur de 2,1 millions d'euros aux frais généraux au troisième trimestre 2015. Hors intégration de l'effet d'acquisition, les

frais généraux ont augmenté de 0,5 millions d'euros, Valneva étant actuellement en train de développer son propre réseau de marketing et de distribution.

Les charges d'amortissement et de dépréciations des actifs incorporels se sont élevées à 1,9 million d'euros au troisième trimestre 2015 contre 2,0 millions d'euros au troisième trimestre 2014.

La perte opérationnelle de Valneva au troisième trimestre 2015 a reculé de 0.3 million d'euros à 2,7 millions d'euros contre 3,0 millions d'euros au troisième trimestre 2014. Un montant de 1,8 million d'euros provenant de l'acquisition du DUKORAL[®] et de l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques a contribué à la perte opérationnelle au troisième trimestre 2015.

Au troisième trimestre 2015, Valneva a enregistré un EBITDA positif de 0.5 million d'euros contre un EBITDA à l'équilibre au troisième trimestre 2014. L'EBITDA du troisième trimestre 2015 a été calculé en excluant 3,2 millions d'euros d'amortissements et de dépréciations de la perte opérationnelle de 2,7 millions d'euros, enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS. Pour la période de comparaison en 2014, l'EBITDA peut être déterminé par rapport à la perte opérationnelle en normes IFRS en excluant des amortissements et dépréciations de 3,0 millions d'euros.

Perte nette

La perte nette de Valneva au troisième trimestre 2015 s'est élevée à 5,8 millions d'euros comparée à 2,6 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette augmentation s'explique principalement par l'intégration des pertes enregistrées lors de l'acquisition du DUKORAL[®] et de l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques (principalement en raison d'effets comptables liés à l'acquisition), ainsi qu'une hausse des dépenses de R&D et des charges financières nettes en raison des fluctuations des taux de change et de nouveaux prêts.

ELEMENTS FINANCIERS DES NEUFS PREMIERS MOIS DE L'EXERCICE 2015

Chiffres d'affaires et subventions

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva sur les neuf premiers mois de l'année 2015 a plus que doublé à 60,7 millions d'euros contre 29,3 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Les activités ex-Crucell acquises ont contribué à hauteur de 24,2 millions d'euros au chiffre d'affaires de Valneva à compter du 10 février 2015. Les ventes de produits s'élèvent à 44,2 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 19,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014 et le chiffre d'affaires des coopérations et licences s'élève à 13,2 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 6,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014. Leur croissance a été partiellement impactée par un léger recul des subventions à 3,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 3,9 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014. Les ventes d'IXIARO[®] ont progressé de 28,3% à 24,7 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 19,3 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2014. Les ventes du DUKORAL[®] se sont élevées à 12,3 millions d'euros et celles des produits vendus par l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques à 7,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à 37,7 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015, dont 13,9 millions d'euros relatifs aux ventes d'IXIARO[®] (correspondant à une marge brute de 44.0%), 14,9 millions d'euros relatifs aux ventes du DUKORAL[®], 5,2 millions d'euros relatifs à l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques et 3,7 millions d'euros provenant 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 sur les neuf premiers mois 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 de 10,1 millions d'euros, dont 8,9 millions d'euros pour IXIARO[®] et 1,2 million d'euros pour les services.

Les dépenses de Recherche et développement s'élèvent à 18,7 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 15,2 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 et l'étude de phase II/III du candidat vaccin de Valneva contre le Pseudomonas. Cette augmentation n'a été que partiellement compensée par une 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 16,2 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 10,2 millions d'euros sur les neuf 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 0,3 million d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 et à -0,2 million d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont reculé à 5,7 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 7,4 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014, qui incluait une dépréciation de 1,3 million d'euros pour la technologie VivalScreen[®].

La perte opérationnelle de Valneva a augmenté de 3,3 millions d'euros (+23,9% de variation) à 17,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 14,0 millions d'euros sur la même période de l'année précédente.

L'EBITDA de Valneva s'est élevé à -8,0 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 et à -3,6 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. L'EBITDA a été calculé en excluant les dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

Segments d'activité

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 2,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 comparée à un bénéfice opérationnel de 2,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014. Hors impact des charges d'amortissement sur les actifs incorporels acquis, le bénéfice de ce segment a été de 3,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 7,2 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014.

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 neuf premiers mois de l'année 2015 contre 4,2 millions de perte opérationnelle operating sur la même période en 2014. Hors impact des charges d'amortissement et de dépréciations, le bénéfice du segment « Technologies et Services » s'est élevé à 3,9 millions d'euros en 2015 et a enregistré une perte de 1,7 million en 2014.

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 EUR 8.3 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2015 contre 3,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2014.

Perte nette

La perte nette de Valneva sur les neuf premiers mois de l'année 2015 s'est élevée à 19,8 millions d'euros contre 14,8 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette augmentation de 5,0 millions d'euros reflète principalement 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'activité 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 19,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 2015 (contre 7,1 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2014) et résulte principalement de la perte opérationnelle liée aux activités 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 26,0 millions sur les neuf premiers mois de l'année 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'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, net de la trésorerie acquise, ainsi qu'à des investissements dans des sociétés affiliées. Sur les neuf premiers mois de l'année 2014, les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement s'étaient élevés à 8,2 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 52,9 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'année 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 neuf premiers mois de l'année 2014, les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement s'étaient élevés à 5,8 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 septembre 2015 s'élevait à 37,3 millions d'euros contre 36,9 millions d'euros au 30 septembre 2014 et comprenait 35,6 millions d'euros de liquidités et équivalents de trésorerie, 0.6 million d'euros de trésorerie affectée, et 1,0 million d'euros de dépôts à court terme. Afin de renforcer la trésorerie du Groupe pendant le transfert du marketing et de la distribution d'IXIARO[®] de GSK à Valneva, Valneva a décidé, au quatrième trimestre 2015, d'augmenter de 11 millions de dollars le montant du prêt que la société avait déjà contracté auprès d'un fond d'investissements géré par Pharmakon Advisors LP. Les termes de ce prêt majoré diffèrent très peu des termes du prêt initial et incluent une hausse temporaire du taux d'intérêt d'un point de pourcentage jusqu'au troisième trimestre 2016 ainsi qu'une hausse d'un demi-point de pourcentage des redevances sur ventes payables à compter de 2016⁶.

⁶ Veuillez vous référer à la section 1.4.2.7 du document de référence, disponible sur www.valneva.com/investors et media/registration document, pour une description du prêt initial

Contacts Valneva SE

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

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 Borréliose 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.

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.