

Valneva publie un chiffre d'affaires préliminaire 2013 de EUR 36,0M et une trésorerie nette de EUR 40,2M fin 2013

Chiffre d'affaires supérieur aux prévisions et trésorerie en ligne à l'issue de l'année de fusion

- + *Le chiffre d'affaires (subventions incluses) s'élève à EUR 36,0 millions sur l'année 2013 et dépasse les prévisions de chiffre d'affaires 2013 du groupe (EUR 30 à 35 millions)*
- + *Les ventes nettes d' IXIARO[®]/JESPECT[®] s'élèvent sur l'année 2013 à EUR 27,2 millions pro-forma (cumul des ventes enregistrées par InterCell sur les cinq premiers mois de l'année et de celles réalisées par Valneva depuis le mois de juin) – une croissance significative des ventes du groupe ayant permis de compenser une réduction d'environ 30% du niveau des stocks du principal distributeur de la société.*
- + *La trésorerie de Valneva s'élève à EUR 40,2 millions fin 2013, en ligne avec les prévisions de la société*
- + *Valneva annoncera fin mars une décision sur le développement clinique du candidat vaccin contre le Pseudomonas*

Perspectives:

- + *Valneva prévoit une croissance continue de ses ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] en 2014 ainsi qu'une croissance significative de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.*
- + *La société table sur un chiffre d'affaires IFRS de EUR 40 à 45 millions en 2014, qui parallèlement aux synergies de coûts liées à la fusion, devrait lui permettre d'afficher une réduction significative de sa perte opérationnelle tout en poursuivant ses principaux programmes de développement.*

Principaux résultats financiers:

(chiffres préliminaires non audités)

EUR en milliers	3 mois clos		12 mois clos	
	31 Dec, 2013	31 Dec, 2012	31 Dec, 2013	31 Dec, 2012
Chiffres d'affaires produits	6,542	-	23,239	-
Chiffres d'affaires collaborations et licences	2,335	918	7,206	3,431
Subventions	2,763	495	5,546	2,478
Chiffre d'affaires Total	11,640	1,413	35,991	5,909
Trésorerie nette fin de période	40,167	12,057	40,167	12,057

Eléments financiers:

(chiffres préliminaires non-audités)

Note : L'activité d'Intercell a été incluse dans les résultats consolidés du groupe à compter de la date de fusion effective, soit le 28 mai 2013. Les résultats financiers 2012 et 2013 ne sont donc pas entièrement comparables. Alors que les résultats de Vivalis SA (devenue Valneva SE) ont été intégralement inclus dans les comptes 2012 et 2013, ceux provenant des activités ex-Intercell ont seulement été inclus sur une période de 7 mois à compter du mois de juin 2013, et ne sont donc pas inclus dans la période de comparaison de l'année précédente.)

+ **Chiffre d'affaires du quatrième trimestre**

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au quatrième trimestre 2013 s'élève à EUR 11,6 millions et intègre une contribution à hauteur de EUR 6,5 millions des ventes d'IXIARO[®]. Le chiffre d'affaires des collaborations et licences s'inscrit à EUR 2,3 millions et celui des subventions à EUR 2,8 millions. Le chiffre d'affaires subventions incluses, hors inclusion des activités ex-Intercell, s'élève à EUR 2,3 millions au quatrième trimestre 2013 et à EUR 1,4 million au quatrième trimestre 2012.

+ **Chiffre d'affaires 2013**

Le chiffre d'affaires de Valneva (subventions incluses) s'élève sur l'année 2013 à EUR 36,0 millions comparé à EUR 5,9 millions sur la même période l'année précédente. Cette augmentation s'explique principalement par la contribution des activités ex-Intercell à compter du mois de juin 2013, date de la fusion effective entre Vivalis et Intercell pour former Valneva.

Outre la contribution significative de la fusion au chiffre d'affaires de Valneva, les activités clés de la société en termes de chiffre d'affaires ont toutes progressé en 2013 avec un chiffre d'affaires (subventions incluses) en croissance de 11,8% à EUR 6,6 millions.

Les ventes du vaccin IXIARO[®]/JESPECT[®] ont contribué à hauteur de EUR 23,2 millions en 2013 à compter de la date effective de la fusion. Pro-forma (cumul des ventes enregistrées par Intercell sur les cinq premiers mois de l'année et de celles réalisées par Valneva depuis le mois de juin), les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] s'élèvent sur l'année 2013 à EUR 27,2 millions contre EUR 26,8 millions enregistrés par Intercell en 2012, malgré l'impact négatif d'une réduction d'environ 30% du niveau des stocks du principal distributeur de la société.

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de la technologie EB66[®], lignée cellulaire utilisée pour la production de vaccins, s'élève à 3,7 millions en 2013 comparé à 3,5 millions en 2012. Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de la plateforme de découverte d'anticorps VivalScreen[®] a progressé à EUR 2,9 millions en 2013 contre 2,4 millions en 2012.

Le chiffre d'affaires total provenant des collaborations et licences s'élève à EUR 7,2 millions en 2013 comparé à 3,4 millions l'année précédente. Le chiffre d'affaires des subventions s'inscrit à 5,5 millions en 2013 contre 2,5 millions en 2012. Le chiffre d'affaires (subventions incluses) bénéficie de l'inclusion des activités ex-Intercell mais enregistre également une croissance.

+ **Trésorerie nette fin 2013**

La trésorerie nette de la société au 31 décembre 2013 s'élevait à EUR 40,2 millions contre EUR 12,1 millions fin décembre 2012, dont EUR 36,5 millions de liquidités et EUR 3,7 million de dépôts à court terme. Au quatrième trimestre 2013, la trésorerie de Valneva a été renforcée par le produit de la vente de l'activité CMO située à Nantes et par l'obtention d'un prêt de USD 30 millions provenant d'un fond d'investissement géré par Pharmakon Advisors pour sa filiale autrichienne Valneva Austria GmbH.

Revue stratégique:

Produit:

IXIARO[®]/JESPECT[®]: approbation pédiatrique et croissance des ventes

Depuis le lancement d'IXIARO[®] en 2009 et l'enregistrement des premières ventes annuelles en 2010, le vaccin a rempli tous ses objectifs de développement sur toutes les populations cibles. La commercialisation accrue du vaccin sur le marché des voyageurs a généré une augmentation de la demande qui s'est traduite par un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 20% entre 2010 et 2013.

Valneva a travaillé en étroite collaboration avec l'armée américaine au cours des dernières années, ce qui a conduit à un élargissement des recommandations pour le personnel militaire déployé et une augmentation du niveau des ventes avec plus de 150,000 doses vendues à l'armée américaine en 2013.

En 2013, IXIARO[®] a également obtenu une extension pédiatrique de son indication, ainsi que l'élargissement de ses recommandations, qui – conjugués à la sensibilisation des populations – constitue une base solide pour la croissance future des ventes.

Le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva a ainsi enregistré des ventes nettes de 23,2 millions d'euros en 2013 (ce chiffre ne comprend que les ventes du vaccin enregistrées depuis la date de fusion effective le 28 mai 2013). Pro-forma (cumul des ventes enregistrées par Intercell sur les cinq premiers mois de l'année et de celles réalisées par Valneva depuis le mois de juin), les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] s'élèvent sur l'année 2013 à EUR 27,2 millions contre EUR 26,8 millions en 2012 (Intercell).

Les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont enregistré une croissance significative sur les principaux marchés des voyageurs. Néanmoins, les ventes nettes du produit ont été affectées au premier semestre par une réduction d'environ 30% du niveau des stocks du principal distributeur de la société. Cet impact a été compensé par les ventes enregistrées au second semestre, qui incluent la plus importante commande de l'armée américaine jamais enregistrée par la société.

Suite aux succès et développements enregistrés par son vaccin en 2013, Valneva a revu sa stratégie de commercialisation, entraînant des modifications de l'accord signé avec son principal partenaire de commercialisation et de distribution. Ces modifications visent à sécuriser des niveaux de ventes préétablis et incluent des taux de croissance annuels minimums pour les prochaines années. La société a également transféré à son partenaire la responsabilité des ventes à l'armée américaine, Valneva ne comptabilisant désormais que deux tiers des ventes (contre 100% auparavant) mais bénéficiant d'une baisse du niveau des redevances versées à son partenaire. Ce transfert permet également à Valneva de réduire ses activités de commercialisation du produit aux Etats-Unis, ce qui conjugué à une baisse du niveau des redevances, permet à la société d'anticiper une augmentation significative de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise en 2014. Le groupe prévoit des ventes de EUR 27-28 millions en 2014, ce qui équivaldrait à EUR 31-32 millions en l'absence de transfert des ventes militaires américaines.

Programmes R&D:

+ Candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa – Planification de la poursuite potentielle de l'étude toujours en cours

Valneva poursuit actuellement le processus de discussions avec les autorités réglementaires et la planification des éventuelles modalités de l'essai clinique avec son partenaire de développement, Novartis. Au regard des hypothèses actuelles, Valneva devrait être en mesure d'annoncer une décision sur la poursuite du programme à la fin du mois de mars.

Fin octobre 2013, un comité de surveillance des données Data Monitoring Committee - DMC) a effectué une analyse intermédiaire sur l'essai pivot d'efficacité de Phase II/III du candidat vaccin de Valneva Pseudomonas aeruginosa. Le DMC a observé une différence clinique significative sur les taux de mortalités entre les groupes ayant reçu le vaccin et le groupe ayant reçu le placebo – critère d'efficacité principal – et n'a en outre émis aucune réserve quant au profil d'innocuité du candidat vaccin – l'un des critères secondaires. Bien que la différence entre les taux de mortalité ne soit pas aussi prononcée qu'espérée et s'inscrive sous le seuil de futilité préétabli, les résultats ont confirmé le potentiel d'efficacité observé dans l'essai précédent de Phase II. Au vu de ces constatations, les deux partenaires se sont attachés à réfléchir à la poursuite potentielle de l'étude, y compris à d'éventuelles modifications du protocole de l'essai, en accord avec les autorités réglementaires. Le candidat vaccin Pseudomonas aeruginosa fait partie de l'Alliance stratégique entre Valneva et Novartis, qui co-financent l'étude de Phase II/III actuellement en cours.

+ Candidat vaccin contre le Clostridium difficile– Initiation de la Phase II attendue au T4/2014

Fin Août 2013, Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase I pour son candidat vaccin destiné à prévenir les infections au Clostridium difficile, cause principale de diarrhée nosocomiale. Le vaccin a démontré un bon profil d'innocuité et de tolérance sur les deux populations de l'étude, adultes et personnes âgées, avec une tolérance locale encore meilleure chez les sujets âgés. Le candidat vaccin s'est révélé fortement immunogène chez les sujets âgés, et est parvenu à induire des réactions immunitaires contre les toxines A et B du Clostridium difficile identiques à celles observées chez les adultes.

Suite aux résultats observés et à l'examen des données de suivi et des autres vaccins en développement, Valneva prépare actuellement l'initiation de la phase II, prévue pour le quatrième trimestre 2014.

Borrelia (Lyme disease): Développement pré-clinique en voie d'achèvement

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent sous-unité à base de protéine contre la maladie de Lyme. Le développement pré-clinique est en voie d'achèvement et le vaccin devrait être prêt à entrer en phase clinique d'ici la fin de l'année. Néanmoins, la société n'a pas encore pris de décision sur le début des essais cliniques.

Aucun vaccin permettant de protéger l'homme contre la maladie de Lyme n'est actuellement disponible à ce jour. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 300.000 américains sont diagnostiqués chaque année avec la maladie de Lyme et la propagation de la maladie ne cesse de s'accroître.

+ **Plateformes:**

Lignée cellulaire EB66[®] : Premier vaccin humain EB66[®] attendu en 2014

Valneva a signé sept nouveaux accords de licence en 2013, dont le dernier en octobre lorsque la Société a annoncé la signature d'un nouvel accord avec l'organisation International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) pour l'évaluation et le développement clinique d'un vaccin candidat préventif contre le virus du sida. L'accord était historique pour Valneva car c'était la première fois que la société octroyait la possibilité à une organisation à but non lucratif d'effectuer non seulement des études de recherche mais également des études cliniques en utilisant sa technologie.

Valneva attend désormais l'autorisation de mise sur le marché du premier vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66[®], qui devrait être délivrée au premier trimestre 2014. Cette importante validation de la technologie EB66[®] est basée sur l'approbation d'un vaccin contre la grippe pandémique H5N1 produit par Kaketsuken, partenaire de GlaxoSmithKline (GSK) Vaccines, qui détient une licence exclusive pour la grippe sur la lignée cellulaire EB66[®].

VIVA|Screen[®]:

Valneva a récemment annoncé l'initiation d'un quatrième programme de découverte d'anticorps pour Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, sur sa plateforme propriétaire de criblage de cellules VivaScreen[®]. Dans le cadre de l'accord signé avec Sanofi Pasteur en juin 2010, Sanofi Pasteur obtient les droits exclusifs mondiaux pour le développement et la commercialisation des anticorps découverts. De son côté, Valneva pourra recevoir des paiements allant jusqu'à EUR 35 millions par maladie infectieuse ainsi que des redevances associées aux ventes des produits. Sanofi Pasteur finance également les activités de recherche collaborative en lien avec les maladies infectieuses étudiées.

Valneva, qui a également finalisé avec succès une découverte d'anticorps pour Sanofi-Pasteur en 2013 avec la livraison de trois anticorps candidats, attend la décision de son partenaire sur un développement clinique potentiel, ce qui pourrait générer un premier paiement d'étape.

Outre les maladies infectieuses, Valneva évalue également la validité et l'intérêt de sa plateforme dans d'autres indications, basées sur de nouveaux modèles de partenariats et de collaborations afin d'exploiter la totalité du potentiel de sa plateforme.

Adjuvant IC31[®] adjuvant / Candidat vaccin contre la tuberculose IC31[®]:

Dans le domaine de la tuberculose, Valneva collabore avec le Statens Serum Institut (SSI). SSI et Aeras ont annoncé fin 2013 l'initiation d'un essai clinique de Phase I/IIa pour leur candidat vaccin contre la tuberculose (TB), utilisant l'adjuvant propriétaire de Valneva IC31[®].

Trois candidats vaccins, tous formulés avec l'adjuvant IC31[®] de Valneva, sont actuellement en cours d'évaluation dans différents essais cliniques de phase I et II dans le cadre de l'accord de la société avec le SSI et ses partenaires, Aeras et Sanofi Pasteur.

Les premiers résultats pour deux de ces essais cliniques devraient être connus au quatrième trimestre 2014.

Dans le cadre d'une alliance stratégique signée en 2007, Novartis bénéficie également d'une licence d'utilisation de l'IC31[®] pour une sélection de nouveaux vaccins. Suite à l'évaluation d'IC31[®] dans des vaccins contre la grippe, Novartis effectue actuellement des essais cliniques avec l'adjuvant IC31[®] sur un autre candidat vaccin non divulgué.

+ **Activité de la société/Autres:**

En Décembre 2013, Valneva a annoncé la signature d'un contrat de prêt de \$30 millions avec un fond d'investissement géré par Pharmakon Advisors pour sa filiale autrichienne Valneva Austria GmbH. Ce nouveau financement avec garantie par actifs porte sur une période de cinq ans et fait suite au remboursement, au troisième trimestre 2013, d'un prêt de plus de EUR 20 millions auquel étaient associés des droits à redevance (« royalty-related secured loan »). Ce remboursement a été effectué suite à la fusion entre Intercell et Vivalis intervenue fin mai pour former Valneva. Ce nouveau prêt, présentant de meilleures conditions que le précédent, sera principalement affecté à la croissance des ventes du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva IXIARO®/JESPECT® ainsi qu'au financement des essais cliniques des candidats vaccins de la société.

Valneva a également confirmé début décembre la finalisation de la cession de son activité de bioproduction (CMO) à Nantes à la société biopharmaceutique indienne Biological E.

La cession de cette activité, qui s'inscrit dans la stratégie de Valneva de réduire, grâce aux synergies, le niveau de ses dépenses opérationnelles de EUR 5 à 6 millions par an, devrait contribuer à hauteur de EUR 3 millions à cette réduction.

Evènement importants attendus en 2014:

2014 sera une année importante pour la société, avec notamment:

- L'autorisation de mise sur le marché et le lancement au Japon du premier vaccin humain produit sur la plateforme EB66®
- La décision sur la poursuite de la phase II/III du candidat vaccin contre le Pseudomonas
- La décision de Sanofi de procéder au développement clinique d'un anticorps issu de VIVA|Screen®
- L'autorisation de mise sur le marché d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66®
- L'initiation de la phase II du candidat vaccin contre le C. difficile
- De nouvelles données sur l'IC31® / Tuberculose
- Initiation potentielle du développement clinique du candidat vaccin Borrelia
- Les premiers revenus provenant des ventes du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Biological E en Inde

Déclaration en rapport avec l'information financière pro-forma non GAAP

Le 28 mai 2013, la société a finalisé sa fusion avec la société Intercell AG. En conséquence, l'activité d'Intercell a été incluse dans les résultats consolidés du groupe en normes IFRS à compter de la date de fusion effective. Les résultats financiers 2012 et 2013 ne sont donc pas entièrement comparables. Les résultats provenant des activités ex-Intercell ont seulement été inclus à compter du mois de juin 2013, et ne sont donc pas inclus dans la période de comparaison de l'année précédente.

Ce communiqué comporte des informations sur les ventes de produit pro-forma non-GAAP provenant du vaccin de la société contre l'encéphalite japonaise (JEV) qui sont incluses dans le chiffre d'affaires préliminaire et non-audité. Les dirigeants de la société estiment que cette information est importante pour

les investisseurs, analystes et autres, car elle permet une meilleure appréhension des résultats financiers de la société et une meilleure évaluation de la performance opérationnelle sur les périodes présentées.

Définitions : afin de préparer l'information financière non-GAAP présentée ci-dessous, les changements suivants aux principes comptables IFRS les plus proches ont été appliqués. Les ventes de produit pro forma incluses dans le chiffres d'affaires du JEV conjuguent les ventes de produit réalisées par Valneva SE et celles enregistrées par Intercell sur les cinq premiers mois de l'année 2013 ainsi que, pour la période de comparaison, celles réalisées par Intercell en 2012.

Les ventes de produit pro forma non-GAAP du JEV réconcilient de la manière suivante les ventes de produit préliminaire non-auditées et le chiffre d'affaires IFRS :

EUR en milliers (non-audité)	Information financière préliminaire publiée (IFRS)	Ajustements Pro forma : Inclusion du chiffre d'affaires ex-Intercell	Information financière préliminaire pro forma (non-GAAP)
Annuel clos le 31 Décembre, 2012			
Ventes de Produits.....	-	26,772	26,772
Annuel clos le 31 Décembre, 2013			
Ventes de Produits.....	23,239	3,973	27,212



Contacts:

Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Investor Relations & Corporate Communication Manager
Communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66®, la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen® et l'adjuvant IC31®) déjà très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement 350 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.
www.valneva.com

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.