

Valneva publie une très forte performance opérationnelle sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017

La forte performance opérationnelle sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 et les perspectives annuelles conduisent à une révision de la prévision d'EBITDA

- Chiffre d'affaires global de €79,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 contre €70,7 millions sur la même période en 2016, soutenu par une croissance de 20% des ventes de produits. Confirmation de la prévision de chiffre d'affaires annuel dans la fourchette de €105-115 millions précédemment annoncée.
- EBITDA de €12,3 millions sur les neuf premiers mois de 2017 comparé à €3,5 millions sur les neuf premiers mois de 2016. Comme annoncé lors des résultats du premier semestre, suite à d'importantes étapes en R&D, Valneva prévoit sur l'exercice 2017 des coûts de R&D plus élevés qu'anticipés, à hauteur de €23-25 millions. Malgré cette augmentation, Valneva révisé sa prévision d'EBITDA 2017 à la hausse à €10-13 millions contre €5-10 millions initialement.
- Flux de trésorerie positifs de €18,2 millions sur les neuf premiers mois de l'année permettant au Groupe d'afficher une trésorerie de €43,8 millions à fin juin 2017.
- Comme prévu dans le cadre de l'accord de prêt de €25 millions signé avec la Banque Européenne d'Investissement en juillet 2016, et en tenant compte de la hausse des dépenses de R&D résultant de l'avancement de programmes-clés, Valneva prévoit de tirer une nouvelle tranche de €5 millions avant la fin de l'exercice 2017.

Progrès R&D majeurs – Recrutement des patients pour la Phase I du vaccin Lyme terminé; entrée en développement clinique de deux programmes supplémentaires

- Le recrutement des patients pour l'étude de Phase I du vaccin contre la maladie de Lyme de Valneva VLA15 est désormais terminé. Le Groupe prévoit d'annoncer des résultats au premier trimestre 2018 qui seront immédiatement suivis par le lancement de la Phase II.
- Le statut de "Fast Track" accordé par la FDA devrait permettre d'obtenir plus rapidement une autorisation de mise sur le marché grâce à des interactions fréquentes avec la FDA.
- Valneva confirme qu'elle prévoit de lancer les Phases I de ses candidats vaccins contre Chikungunya et Zika au premier trimestre 2018.
- Valneva a adopté une nouvelle approche de développement et de partenariat pour son vaccin contre le *Clostridium difficile* VLA84.

David Lawrence, directeur financier de Valneva, a indiqué, « Notre forte performance opérationnelle, soutenue par les ventes de nos deux vaccins commerciaux et, plus largement, la productivité du Groupe, nous permet d'augmenter notre prévision d'EBITDA pour l'exercice. Nous sommes également extrêmement satisfaits de la progression actuelle de notre portefeuille R&D et nous nous réjouissons de progresser plus avant dans le développement de ces actifs, qui possèdent, pour chacun d'entre eux, un potentiel significatif. »

Principaux éléments financiers (non-audités)

€ en milliers d'euros	9 mois clos au 30 septembre	
	2017	2016
Chiffres d'affaires & subventions	79 757	70 741
Perte nette	(7 804)	(46 467)
EBITDA	12 250	3 463
Trésorerie nette générée par l'activité	18 250	7 990
Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme à fin de période	43 797	40 293

Lyon (France), 9 novembre, 2017 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants publie aujourd’hui ses résultats financiers consolidés pour les neuf premiers mois de l’année clos au 30 septembre 2017. Le rapport financier, comprenant les comptes intermédiaires consolidés, est disponible sur le site internet de la société www.valneva.com.

Une audio-conférence pour les analystes financiers, investisseurs et journalistes est organisée aujourd’hui à 14:00 CET. La conférence est diffusée en direct sur le site internet du Groupe via le lien: <https://edge.media-server.com/m6/p/255tsheb>.

Vaccins Commerciaux

VACCIN CONTRE L'ENCEPHALITE JAPONAISE ENCEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®) **Croissance continue des ventes**

Sur les neuf premiers mois de l’exercice 2017, le chiffre d’affaires des ventes d’IXIARO®/JESPECT® a atteint €45,9 millions contre €40,1 millions sur la même période de l’année précédente. Cette augmentation a été principalement soutenue par un accroissement des ventes sur les marchés privés britannique, allemand et canadien ainsi qu’à l’armée américaine. Valneva a annoncé cette semaine la signature d’un nouveau contrat avec l’armée américaine d’une valeur maximale de \$39,6 millions.

Sur la base des ventes enregistrées sur les neuf premiers mois de l’année, Valneva confirme son objectif d’atteindre pour IXIARO®/JESPECT® un chiffre d’affaires situé entre €58 et €62 millions sur l’exercice 2017 (comparé à €53,2 millions en 2016), soit une croissance à deux chiffres.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / ETEC (DUKORAL®) **Croissance de 34% du chiffre d'affaires sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017**

Sur les neuf premiers mois de l’exercice 2017, le chiffre d’affaires de DUKORAL® s’est élevé à €19,9 millions contre €14,9 millions sur la même période de l’année précédente, soit une

croissance de 34%. Le vaccin a non seulement bénéficié de fortes ventes au Canada, où plus de 50% du chiffre d'affaires mondial de DUKORAL[®] est réalisé, mais également sur le marché britannique.

Sur la base des ventes enregistrées sur les neuf premiers mois de l'année, Valneva confirme son objectif de chiffre d'affaires pour DUKORAL[®] d'environ €27 millions sur l'exercice 2017 (contre €24,7 millions en 2016).

Candidats Vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE – VLA84 **Nouvelle approche de développement et de partenariat**

Le candidat vaccin de Valneva contre le *Clostridium difficile* VLA84 cible la prévention primaire de la diarrhée liée aux soins médicaux, une menace grandissante pour les personnes âgées, dont le marché potentiel est estimé à plus de \$1 milliard.

La Phase II de VLA84 a été achevée avec succès et le candidat vaccin est désormais prêt pour une entrée en Phase III. Valneva confirme qu'il considère que son programme – sur la base des données d'immunogénicité et d'innocuité publiées – n'est pas inférieur aux autres candidats vaccins en cours de développement dans cette indication. Par ailleurs, VLA84 pourrait offrir des avantages compétitifs clairs pour l'industrialisation et la production future du vaccin.

Néanmoins, les partenaires potentiels sont, à ce stade, hésitants compte tenu du niveau d'investissement requis pour financer la Phase III. Fort de ce constat, Valneva a revu son approche de développement et de partenariat.

Valneva va ainsi étudier la possibilité de mener, une fois le premier vaccin dans cette indication mis sur le marché, une étude de non-infériorité de Phase III permettant une corrélation immunologique. Cette approche devrait ainsi permettre de fortement améliorer le profil de risque d'un investissement dans le développement final du vaccin en vue d'une mise sur le marché, que ce développement soit réalisé en interne ou dans le cadre d'un partenariat.

Compte tenu de cette nouvelle approche, la valeur résiduelle des actifs incorporels de VLA84 a été reconsidérée dans les états financiers du Groupe, comme spécifié dans la section « Eléments financiers » ci-après.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15 **Recrutement pour la Phase I achevé, données attendues au premier trimestre 2018**

Valneva a décidé de focaliser son expertise et ses ressources R&D sur le développement d'un vaccin, très attendu, contre la maladie de Lyme puisqu'il s'agit de l'infection par vecteur se propageant la plus rapidement et qu'il n'existe, à ce jour, aucun autre candidat vaccin en développement clinique dans le monde.

Le Groupe vient d'achever le recrutement des patients pour l'étude de Phase I de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 et a débuté les tests sérologiques. Valneva confirme qu'il prévoit de publier des résultats au premier trimestre 2018, lesquels seront immédiatement suivi par l'initiation de la Phase II.

Fin juillet 2017, la FDA a accordé le statut de “Fast track” au candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, accélérant ainsi potentiellement son arrivée sur le marché.

La maladie de Lyme, également appelée Borréliose de Lyme (LB), est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise par les tiques pour laquelle il n'existe actuellement aucun vaccin commercialisé. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 400.000¹ américains sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient recensés chaque année en Europe².

L'étude de Phase I de Valneva est menée sur trois sites – deux aux Etats-Unis et un en Europe (Belgique) – sur environ 180 sujets âgés de 18 à 40 ans. L'objectif principal de l'étude en double aveugle, partiellement randomisée et à dose croissante, est d'évaluer l'innocuité et la tolérance du candidat vaccin dans différentes doses et formulations. L'immunogénicité, mesurée en observant les anticorps IgG spécifiques contre les six principaux sérotypes de la maladie de Lyme présents aux Etats-Unis et en Europe, sera également contrôlée dans différentes doses et formulations à différentes étapes.

Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est estimé à environ €700 - €800 millions par an³.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA 1553

Initiation de la Phase I prévue début 2018

Valneva travaille sur le développement d'un candidat vaccin monovalent vivant atténué avec l'objectif de se différencier des autres candidats vaccins en développement en ne requérant qu'une seule dose d'immunisation.

Les données précliniques ont montré que le candidat vaccin vivant atténué de Valneva présente un bon profil d'innocuité et a le potentiel d'offrir une protection à long terme contre le Chikungunya après une seule dose d'immunisation. Le protocole de l'étude de Phase I a été finalisé et le Groupe prévoit de lancer la Phase I début 2018 aux Etats-Unis.

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* identifié en Tanzanie en 1952 et réapparu en 2014. Environ 180 000 cas de la maladie ont été rapportés sur le continent américain en 2016⁴ et elle est désormais considérée comme une menace majeure pour la Santé mondiale. Un accroissement de l'incidence et de la propagation du virus Chikungunya est aujourd'hui redouté alors que ses principaux vecteurs (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire.

Il n'existe actuellement aucun traitement antiviral pour l'infection au CHIKV rendant ainsi le développement d'un vaccin hautement prioritaire avec un marché mondial pour ce vaccin estimé à environ €500 millions par an⁵.

¹ *As estimated by the CDC based on US reported cases in 2015*

² *As estimated from available national data. Case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections still go undiagnosed*

³ *Company estimate supported by independent market studies*

⁴ *PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas - EW 33 (August 19, 2016)*

⁵ *Company estimate supported by independent market studies*

CANDIDAT VACCIN CONTRE ZIKA – VLA1601

Initiation de la Phase I prévue début 2018, vaccin développé en partenariat avec Emergent BioSolutions

En juillet 2017, Valneva et la société américaine Emergent BioSolutions ont décidé de joindre leurs forces pour accélérer le développement d'un vaccin contre le virus Zika (ZIKV). Le protocole de l'étude de Phase I a désormais été finalisé et les deux sociétés prévoient de lancer la Phase I aux Etats-Unis début 2018 et d'en publier les premières données la même année.

Valneva et Emergent BioSolutions partageront l'intégralité des coûts de développement jusqu'à la finalisation de la Phase I. La responsabilité opérationnelle du programme de Phase I a été confiée à Valneva. Une fois les résultats de Phase I obtenus, Emergent disposera alors d'une option pour poursuivre le développement du vaccin, en échange d'un premier paiement d'étape de €5 millions, de paiements d'étape additionnels liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, pouvant s'élever jusqu'à €44 millions, ainsi que de redevances sur les ventes du produit.

L'accord inclut par ailleurs un transfert de technologie vers le site de fabrication d'Emergent situé à Baltimore, Maryland (Etats-Unis) pour la production du matériel clinique nécessaire aux Phases II/III et des futurs lots commerciaux. Valneva conserve un droit de première négociation pour une commercialisation potentielle du vaccin en Europe.

Le virus Zika est un flavivirus, transmis par les moustiques Aedes, dont les symptômes ne sont pas visibles ou s'apparentent à ceux du syndrome de la grippe chez de nombreuses personnes infectées. Néanmoins, si les femmes sont infectées durant leur grossesse, le virus se transmet au fœtus et provoque le développement de très graves malformations congénitales dont des microcéphalies. L'infection au virus Zika a également été associée au risque de développement du syndrome de Guillain-Barré, une maladie auto-immune. L'épidémie a débuté en 2015 au Brésil avant de se répandre à d'autres territoires du continent américain. Entre 2015 et la fin du mois de juillet 2017, 1 million de cas d'infections au virus Zika et de nombreux cas de syndromes congénitaux associés au virus ont été enregistrés dans chaque pays du continent américain selon l'organisation mondiale de la Santé⁶.

Eléments financiers

ELEMENTS FINANCIERS DES NEUF PREMIERS MOIS DE L'EXERCICE 2017 (non-audités)

Politique d'information financière

La répartition du chiffre d'affaires et des dépenses de Valneva au cours de l'exercice et de chaque trimestre affiche des variations et cette répartition peut également varier d'une année sur l'autre, affectant ainsi la pertinence des comparaisons entre les données publiées pour les différents trimestres. En conséquence, le Groupe a décidé de focaliser sa communication financière sur les données recueillies depuis le début de l'exercice (neuf mois). Néanmoins, comme requis par la réglementation de la bourse autrichienne, les données du troisième trimestre sont présentées dans les comptes IFRS.

⁶http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en

Chiffres d'affaires global

Le chiffre d'affaires global de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 était de €79,8 millions contre €70,7 millions sur les neuf premiers mois de 2016, soit une croissance de 12,7%. Cette croissance a été principalement soutenue par une augmentation des ventes de produits sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 qui ont progressé à €67,9 millions contre €56,6 millions sur la même période de l'année précédente, enregistrant ainsi une croissance de presque 20%.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences était de €8,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 contre €11,4 millions sur les neuf premiers mois de 2016. Le produit des subventions a, quant à lui, légèrement progressé à €3,4 millions contre €2,7 millions sur les neuf premiers mois de 2016.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €32,1 millions sur les neuf premiers mois de 2017, soit une marge brute totale de 59,7% contre 57,6% sur les neuf premiers mois de 2016.

Les dépenses de Recherche et développement étaient de €15,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 contre €18,7 millions sur les neuf premiers mois de 2016. Ce recul est lié au calendrier des activités de R&D.

Les frais commerciaux se sont élevés à €12,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 contre €11,3 millions sur les neuf premiers mois de 2016.

Les frais généraux et administratifs (G&A) étaient de €11,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 contre €10,4 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016.

Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels se sont élevées à €9,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 et incluent une dépréciation sans impact sur la trésorerie de €3,6 millions liée aux actifs incorporels du programme *Clostridium difficile*. Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels étaient de €39,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 (qui incluait €34,1 millions de dépréciation sans impact sur la trésorerie lié au programme *Pseudomonas aeruginosa*).

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017, Valneva a enregistré un EBITDA de €12,3 millions contre un EBITDA de €3,5 millions sur les neuf premiers mois de 2016. L'EBITDA sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 a été calculé en déduisant €12,1 millions de charges de dépréciations et amortissements du bénéfice opérationnel de €0,2 million enregistré dans les comptes consolidés et condensés en normes IFRS.

Résultat net

La perte nette de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 était de €7,8 millions contre une perte nette de €46,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice précédent.

Les charges et effets financiers ont résulté en un résultat financier négatif de €7,0 millions sur les neuf premiers mois de 2017 et 2016. Ce résultat s'explique par l'impact des effets de changes qui se sont élevés à €3,1 millions sur les neuf premiers mois de 2017 contre €2,5 millions sur les neuf premiers mois de 2016. Les charges d'intérêts ont, en revanche, reculé à €3,9 millions contre €4,7 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2016.

Flux de trésorerie

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €18,2 millions contre €8,0 millions sur les neuf premiers mois de 2016. Cette forte amélioration s'explique par la croissance de l'EBITDA et a également été soutenue par l'effet positif des fonds de roulement.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement sur les neuf premiers mois de l'exercice 2017 étaient de €3,0 millions et résultaient principalement de l'achat de matériels et de logiciels. Les flux de trésorerie positifs liés aux activités d'investissement sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 étaient de €16,7 millions et résultaient principalement du remboursement effectué par Johnson & Johnson lié à l'ajustement du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB et de DUKORAL[®].

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement se sont élevés à €10,0 millions sur les neuf premiers mois de 2017 et résultaient du remboursement de prêts. Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement sur les neuf premiers mois de 2016 étaient de €25,9 millions et comprenaient principalement le remboursement d'un prêt à Athyrium LLC (en relation avec l'ajustement du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB et de DUKORAL[®]) ainsi que le remboursement d'emprunts et le paiement d'intérêts d'emprunts.

La trésorerie du Groupe au 30 septembre 2017 était de €43,8 millions contre €42,2 millions au 31 décembre 2016 et comprenait €40,6 millions de liquidités et €3,2 millions de trésorerie affectée.

Tirage prévu d'une seconde tranche de €5 millions auprès de la Banque Européenne d'Investissement

Comme prévu dans le cadre de l'accord de prêt de €25 millions signé avec la Banque Européenne d'Investissement en juillet 2016, et en tenant compte de la hausse des dépenses de R&D résultant de l'avancement de programmes-clés, Valneva prévoit de tirer, avant la fin de l'année, une nouvelle tranche de €5 millions. Le Groupe avait déjà effectué un premier tirage de €5 millions en avril 2017. Chaque tranche est remboursable à la fin d'une période de cinq ans après tirage.

A propos de Valneva SE

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

Valneva s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le Groupe est également propriétaire de vaccins en développement dont un vaccin unique contre la maladie de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du Groupe.

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

Contacts Investisseurs et Media

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

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

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.