

Valneva : très bons résultats opérationnels au T1 2019, avancée des programmes clés vers d'importants jalons R&D

Croissance significative et répétée des ventes d'IXIARO®; Avancée des programmes contre la maladie de Lyme et chikungunya vers d'importants jalons R&D; Journée investisseurs consacrée à la R&D prévue en juillet à New York

Très bons résultats financiers au T1 2019

- Ventes de produits de €32,8 millions au T1 2019, soit une croissance de 9% à taux de change constant (CER¹)
 - Croissance significative des ventes d'IXIARO® : 17% (CER) au T1 2019
- Chiffre d'affaires total de €34,9 millions au T1 2019
- EBITDA² de €8,2 millions au T1 2019
- Bénéfice net de €4,9 millions au T1 2019
- Flux de trésorerie positif de €5,3 millions au T1 2019
- Forte position de trésorerie de €68,1 millions à fin mars 2019

Deux avancées R&D majeures annoncées au T1 2019

- Données finales de Phase 1 et premiers résultats sur l'évaluation de la dose de rappel pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15³
- Résultats intermédiaires positifs de Phase 1 pour le candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553⁴

David Lawrence, Directeur financier de Valneva, a indiqué, « Nous sommes très satisfaits de nos excellents résultats financiers du premier trimestre ainsi que de la croissance continue de nos activités. La croissance des ventes d'IXIARO® a été supérieure à 15% à taux de change constants. Nous nous réjouissons également fortement de l'avancée de nos deux principaux programmes cliniques et nous attendons avec impatience le franchissement d'étapes clés au cours des prochains mois. Nous continuons à mettre en œuvre notre stratégie de croissance et restons confiants dans notre capacité à continuer à générer à la fois une croissance rentable et un saut de valeur via nos principaux programmes de R&D. »

¹ CER: croissance à taux de change constant

² L'EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization) du T1 2019 a été calculé en déduisant €2,0 millions de charges de dépréciations et amortissements du bénéfice opérationnel de €6,2 millions tel que présenté dans le compte de résultat consolidé du groupe en normes IFRS

³ Communiqué de presse de Valneva : [Valneva Reports Positive Initial Booster Data and Final Phase 1 Data for its Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

⁴ Communiqué de presse de Valneva : <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2019#305>

Principales informations financières

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	3 mois clos au 31 mars 2019	
	2019	2018
Ventes de Produits	32,8	28,9
Chiffre d'affaires total	34,9	32,1
Bénéfice net	4,9	1,5
EBITDA	8,2	4,9
Trésorerie	68,1	36,2

Saint Herblain (France), 2 mai 2019 – 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 du premier trimestre clos au 31 mars 2019. Les résultats financiers intermédiaires consolidés sont disponibles sur le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva retransmettra en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers du premier trimestre à 15h00 CEST sur le site internet du Groupe via le lien : <https://edge.media-server.com/m6/p/5du5i8vm>

Vaccins commerciaux

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

Au premier trimestre 2019, les ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT® ont atteint €22,4 millions, soit une croissance de 17% (CER). Cette augmentation a été principalement soutenue par un accroissement des ventes en Amérique du Nord, tant sur le marché public que privé. Au cours du premier trimestre 2019, Valneva a annoncé la signature d'un nouveau contrat de \$59 millions avec le département de la défense (DoD) du gouvernement américain pour la fourniture de doses d'IXIARO® en 2019 et 2020. Le DoD dispose, par ailleurs, d'une option pour acheter des doses supplémentaires d'IXIARO® pour un montant de \$11 millions.

Les livraisons au DoD et la pénétration accrue du marché privé américain devraient continuer à être les moteurs clés de la croissance des ventes d'IXIARO®/JESPECT® en 2019. Valneva prévoit que les ventes d'IXIARO®/JESPECT® vont continuer à croître d'un minimum de 15% (CER) en 2019.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / LA DIARRHEE LIEE A L'ETEC⁵ (DUKORAL®)

Au premier trimestre 2019, les ventes de DUKORAL® ont progressé à €9,6 millions. Pour l'exercice 2019, Valneva prévoit une croissance du chiffre d'affaires de DUKORAL® d'un maximum de 5%, grâce à une pénétration renforcée sur les marchés clés.

⁵ Les Indications diffèrent selon les pays - Pour plus d'information concernant les indications, les doses à administrer, les information de sécurité, la tranche d'âge, merci de bien vouloir vous référer aux informations sur le produit, aux informations posologiques ainsi qu'au guide médical approuvés dans votre pays. ETEC = Escherichia coli entérotoxigène.

Candidats vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15 Recrutement terminé pour la phase initiale du développement de Phase 2

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement en Phase 2 de développement clinique⁶. L'objectif principal de l'étude de Phase 2 est de déterminer le meilleur dosage du vaccin ainsi que le meilleur schéma de vaccination pour les études de Phase 3.

Au premier trimestre 2019, Valneva a publié les données finales de l'étude de Phase 1 ainsi que des résultats préliminaires concernant la dose de rappel de son candidat vaccin. Les résultats finaux ont confirmé les résultats de l'étude intermédiaire, et les premières données portant sur la dose de rappel ont montré une très forte augmentation de l'immunogénicité. Comme les niveaux d'anticorps présents sont importants pour les vaccins à base d'OspA, des dosages plus élevés du vaccin sont actuellement testés en Phase 2, avec pour objectif d'induire une réponse immunitaire plus précoce, plus élevée et plus durable.

L'étude initiale de Phase 2 actuellement en cours (VLA15-201) porte sur 120 sujets. Trois dosages du vaccin VLA15, ainsi qu'un placebo, sont testés. Le recrutement des sujets pour la phase préliminaire de l'essai est terminé. En fonction de l'examen final des données d'innocuité de la phase préliminaire de Phase 2 par un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB – Data Safety Monitoring Board), les deux doses les plus élevées du vaccin compatibles avec les exigences de sécurité seront utilisées pour la phase principale de l'étude. Cette décision est attendue pour le deuxième trimestre 2019.

Lors de l'étude principale de Phase 2, 450 sujets recevront l'une des deux doses de VLA15 (deux groupes de 180 sujets) ou un placebo (un groupe de 90 sujets). La recommandation du DSMB déclenchera également le lancement d'une étude parallèle de Phase 2 (VLA15-202) évaluant un schéma de vaccination alternatif (0-2-6 mois par rapport au schéma initial de 0-1-2 mois). Dans cette étude, environ 250 volontaires en bonne santé, âgés de 18 à 65 ans, recevront, selon le schéma de vaccination alternatif, deux doses du vaccin sélectionnées après la phase préliminaire, ou un placebo.

Les premiers résultats intermédiaires de Phase 2, qui permettront de décider d'une progression du vaccin en Phase 3, sont attendus mi-2020.

La maladie de Lyme est la maladie par vecteur la plus commune dans l'hémisphère nord pour laquelle il n'existe actuellement aucun autre candidat vaccin en développement clinique dans le monde. Selon les organismes américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains⁷ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁸.

VLA15 est un vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia* avec pour objectif d'offrir une protection contre la majorité des

⁶ Communiqué de presse de Valneva : <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#303>

⁷ Selon les estimations de la CDC https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417_article

⁸ Estimations provenant des données nationales disponibles. Le reporting du nombre de cas varie selon les pays européens et de nombreux cas sont, de ce fait, non-diagnostiqués

sources de *Borrelia* pathogènes pour l'homme. VLA15 est conçu pour augmenter le niveau d'anticorps qui empêchent la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l'homme après une morsure.

VLA15 a reçu le statut de « Fast Track » de l'autorité de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA)⁹.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553 **Résultats intermédiaires positifs de Phase 1 publiés**

Valneva a publié des résultats intermédiaires de Phase 1 positifs pour son candidat vaccin contre le chikungunya¹⁰, VLA1553, au premier trimestre 2019.

Les résultats intermédiaires ont montré un excellent profil d'immunogénicité après une seule injection du vaccin avec un taux de séroconversion¹¹ de 100% atteint au 28ème jour lors d'une analyse combinée des données¹² de tous les groupes vaccinés. Les résultats ont également montré que 96,5 % des sujets présentaient, après vaccination, un minimum de 16 fois plus de titres d'anticorps ainsi qu'une moyenne géométrique élevée des titres d'anticorps, confirmant ainsi pleinement le profil de produit différent ciblé par VLA1553.

Le profil d'innocuité combiné de tous les groupes a été jugé acceptable et plaide en faveur de la poursuite du développement du vaccin. Aucun effet indésirable grave et aucun effet indésirable d'intérêt particulier n'ont été signalés à Jour 28, et la tolérance locale a été jugée excellente.

Valneva s'attache à faire entrer, le plus rapidement possible, son candidat vaccin contre le chikungunya en essais-pivots, après dialogue et alignement avec les autorités de santé. Le Groupe prévoit d'obtenir, mi-2019, des données d'innocuité et d'immunogénicité pour chaque dosage du vaccin injecté ainsi que des informations supplémentaires sur la protection des sujets contre une potentielle virémie induite par le vaccin. Ces données devraient permettre à Valneva de déterminer le dosage final du vaccin pour la suite du développement.

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Depuis décembre 2017, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain¹³ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$)¹⁴. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe

⁹ Communiqué de presse de Valneva : <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2017#270>

¹⁰ Communiqué de presse de Valneva : <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2019#305>

¹¹ Le taux de séroconversion a été défini par la proportion de sujets obtenant des titres d'anticorps neutralisants spécifiques du CHIKV de NT50≥20

¹² La Phase 1 se poursuit avec une revaccination des sujets ayant pour but de potentiellement obtenir une première indication de l'efficacité du vaccin. Les résultats intermédiaires n'ont, de ce fait, pas été analysés par groupe mais une analyse combinée des différents groupes vaccinés a été effectuée.

¹³ Données PAHO/WHO : nombre de cas rapportés de fièvre liée au Chikungunya dans les Amériques – EW 51 (22/12/2017)

¹⁴ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace, contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué visant à offrir une protection de longue durée contre différents phylogroupes et souches du virus Chikungunya chez l'adulte et l'enfant en neutralisant les anticorps¹⁵. Les populations ciblées par un vaccin contre le Chikungunya sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques.

VLA1553 a reçu le statut de « Fast Track » de la FDA¹⁶.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE VIRUS ZIKA – VLA1601 **Les résultats finaux de Phase 1 confirment les données préliminaires positives**

Valneva a achevé l'étude de Phase 1 pour son candidat vaccin contre le virus Zika, VLA1601. Les résultats finaux ont confirmé les données préliminaires de Phase 1 publiées fin 2018¹⁷ par Valneva et son partenaire Emergent BioSolutions.

Le candidat vaccin hautement purifié et inactivé, VLA1601, a atteint le critère d'évaluation principal de l'étude (VLA1601-101) en montrant un excellent profil d'innocuité pour toutes les doses et schémas de vaccination testés. Ce profil est comparable à IXIARO® et d'autres vaccins en développement contre le virus Zika (ZIKV).

VLA1601, par ailleurs, démontré être immunogène pour toutes les doses et schémas de vaccination testés. Le vaccin a généré une réponse immunitaire en fonction des doses et schémas de vaccination, montrant également les propriétés cinétiques attendues pour un vaccin viral inactivé et adjuvanté à l'alum. Le taux de séroconversion (SCR) a atteint jusqu'à 85,7% pour la dose testée du vaccin la plus élevée. Les anticorps ont diminué au cours du suivi de six mois, comme prévu pour cette classe de vaccins, les SCRs demeurant jusqu'à 40%.

D'autres considérations liées au développement futur du vaccin incluront des mesures visant à optimiser la réponse immunitaire primaire.

Emergent BioSolutions a une option pour l'obtention d'une licence mondiale exclusive sur la technologie du vaccin Zika de Valneva. Une décision des parties sur toute étape future de développement est attendue plus tard cette année.

Zika est une maladie virale causée par le virus Zika (ZIKV), un flavivirus transmis par les moustiques Aedes¹⁸. Différentes épidémies de la maladie ont été rapportées en Afrique tropicale, Asie du Sud Est, dans les Iles Pacifiques ainsi que, depuis 2015, sur le continent américain. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), il existe un consensus scientifique indiquant que le virus Zika serait à l'origine de microcéphalies et du syndrome de Guillain-Barré¹⁹. Entre

¹⁵ Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

¹⁶ Communiqué de presse de Valneva : <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#304>

¹⁷ Valneva press release: <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#300>

¹⁸ <https://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

¹⁹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

2015 et le début de l'année 2018, plus de 500 000 cas suspectés d'infections au virus Zika et de nombreux cas de syndrome congénital associés à une infection au virus Zika ont été rapportés par différents pays et régions du continent Américain, selon l'OMS²⁰. Il n'existe actuellement aucun traitement contre la maladie.

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika. Il a été développé en utilisant la plateforme de production du vaccin inactivé de Valneva contre l'encéphalite japonaise.

Eléments financiers du premier trimestre 2019

(non-audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva (à taux de changes réels) était de €34,9,0 millions au premier trimestre de l'exercice 2019 contre €32,1 millions au premier trimestre de l'exercice 2018.

Les ventes de produits (à taux de changes réels) ont progressé à €32,8 millions au premier trimestre 2019 contre €28,9 millions au premier trimestre 2018, soit une croissance en glissement annuel de 13,4%.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences était de €2,1 millions au premier trimestre 2019 contre €3,2 millions sur la même période en 2018.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €12,2 millions au premier trimestre de l'exercice 2019, soit une marge brute totale de 64,9% contre 59,4% au premier trimestre 2018. €6,9 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], soit une marge brute de 69,2% pour ce vaccin, et €3,6 millions des ventes de DUKORAL[®], soit une marge brute de 62,7% pour ce vaccin. Sur les coûts restants au premier trimestre 2019, €0,6 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers et €1,1 million des coûts des services. Au premier trimestre de l'exercice 2018, les COGS étaient de €13,0 millions, dont €11,8 millions liés aux coûts des produits et €1,3 millions liés aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) ont progressé à €6,3 millions au premier trimestre 2019 contre €5,8 millions sur la période de comparaison en 2018. Cette progression attendue est liée à une augmentation des investissements dans les candidats vaccins en développement clinique de Valneva. Au premier trimestre 2019, les frais commerciaux étaient de €5,6 millions contre €6,0 millions au premier trimestre 2018. Les frais généraux et administratifs étaient, quant à eux, de €4,5 millions au premier trimestre 2019 contre €4,0 millions sur la même période de l'exercice 2018. Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs étaient de €0,7 millions au premier trimestre 2019 contre €0,8 millions au premier trimestre 2018.

La croissance des ventes, conjuguée à une amélioration des marges, a ainsi permis à Valneva de réaliser un bénéfice opérationnel de €6,2 millions au premier trimestre 2019 contre un

²⁰http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en

bénéfice opérationnel de €3,2 millions sur la même période en 2018. Le Groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA de €8,2 millions au premier trimestre 2019 contre un EBITDA de €4,9 millions au premier trimestre 2018.

Résultat net

Au premier trimestre de l'exercice 2019, Valneva a généré un bénéfice net de €4,9 millions contre un bénéfice net de €1,5 millions au premier trimestre 2018.

Les charges financières et effets de change au premier trimestre 2019 ont résulté en un résultat financier positif de €0,5 millions, comparé à un résultat financier négatif de €1,3 millions au premier trimestre de l'exercice 2018. Cette amélioration s'explique principalement par l'enregistrement de gains de change au cours du premier trimestre 2019, ainsi que par une diminution des intérêts débiteurs à la suite du remboursement, au début du mois de janvier 2019, de l'emprunt contracté auprès de Biopharma (Pharmakon).

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €5,3 millions au premier trimestre 2019 contre €4,5 millions au premier trimestre 2018.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €0,8 millions au premier trimestre 2019, contre €0,6 millions au premier trimestre 2018, et résultaient principalement de l'achat de matériel (€0.8 million).

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €13,5 millions au premier trimestre 2019 dont €9,7 millions provenant du remboursement du prêt Biopharma (Pharmakon), €2.5 millions de frais provenant d'un placement privé de nouvelles actions réalisé en Octobre 2018, ainsi que des paiements liés à un crédit-bail et des intérêts d'emprunt. Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €3,8 millions au premier trimestre 2018.

La trésorerie du Groupe au 31 mars 2019 était de €68,1 millions contre €81,7 millions au 31 décembre 2018.

IFRS16 - Comptabilisation des contrats de location

A compter du 1er janvier 2019, Valneva a adopté la nouvelle norme IFRS 16 sur les contrats de location selon une approche rétrospective modifiée. Cela signifie que les chiffres de la période de comparaison n'ont pas été retraités. Le bilan clos au 31 mars 2019 comprenait €50,3 millions de "droits d'utilisation d'actifs", dont €25,4 millions liés au reclassement d'un contrat de location-financement d'un immeuble à Vienne, précédemment inclus dans les immobilisations corporelles. €23,3 millions d'euros liés à un contrat de location longue durée sur le site industriel de Solna ont été comptabilisés au 1er janvier 2019, conformément à la nouvelle norme. Les passifs non courants et courants ont été ajustés en conséquence et comprennent €2,2 millions de dettes de location-financement courantes et €57,9 millions de dettes de location-financement non courantes.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses engendrant d'importants besoins médicaux. 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 d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte environ 480 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

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

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
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.