

## Valneva reprend le contrôle de la commercialisation et de la distribution d'IXIARO<sup>®</sup> afin d'améliorer sa marge et sa rentabilité

- En ligne avec la stratégie du Groupe de construire une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins indépendante et totalement intégrée, et afin d'exploiter les synergies créées par l'acquisition récente d'un second vaccin du voyageur et d'une infrastructure de distribution de vaccins, Valneva a décidé de mettre un terme à son accord de commercialisation et de distribution avec GSK portant sur son vaccin IXIARO<sup>®</sup>.
- Valneva s'attend à ce que ce changement améliore de façon significative sa marge sur les ventes d'IXIARO<sup>®</sup> et la rentabilité du vaccin à compter de 2016.
- Valneva a l'intention de commercialiser IXIARO<sup>®</sup> avec ses équipes de vente et de marketing pour ce qui concerne les ventes à l'armée américaine, au Canada, dans les pays nordiques et dans certains autres pays, et de signer également des accords de distribution avec des partenaires locaux déjà bien implantés.
- La période de transition entre GSK et Valneva devrait s'étendre jusqu'au début de l'année 2016
- Le chiffre d'affaires annuel enregistré par Valneva pour les ventes d'IXIARO<sup>®</sup> devrait croître d'environ EUR 30 millions à plus de EUR 50 millions une fois la période de transition achevée. Néanmoins, les ventes 2015 pourraient être impactées négativement et sont désormais attendues entre EUR 20 et 25 millions par rapport aux estimations précédentes de Valneva d'environ EUR 30 millions.
- Les autres accords existants avec GSK, tels que l'alliance stratégique portant sur le portefeuille R&D du groupe ou les accords de licence en cours sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> demeurent inchangés et ne sont pas affectés par la fin du contrat.

**Lyon (France), 22 Juin, 2015** – La société de biotechnologie européenne Valneva SE ("Valneva") a annoncé aujourd'hui qu'elle avait décidé de reprendre le contrôle de la distribution et de la commercialisation d'IXIARO<sup>®</sup>, son vaccin du voyageur contre l'encéphalite japonaise, en mettant fin à son accord de commercialisation et de distribution avec GSK relatif à l'IXIARO<sup>®</sup>, signé en 2006 avec Novartis Vaccines.

Ce changement important, qui a été rendu possible en raison de clauses contractuelles spécifiques après l'échange d'actifs entre Novartis et GSK, s'inscrit dans la stratégie du Groupe de construire une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins, indépendante et totalement intégrée, et d'exploiter les synergies créées par l'acquisition récente du Dukoral<sup>®</sup>, le second vaccin du voyageur de Valneva.



Valneva prévoit d'améliorer de façon significative, à compter de 2016, sa marge sur les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>, principal contributeur au chiffre d'affaires du Groupe, ainsi que la rentabilité du produit. Avant de mettre fin à son accord de distribution, Valneva n'intégrait que 50% des ventes d'IXIARO<sup>®</sup> sur le marché des voyageurs privés et deux tiers des ventes du produit à l'armée américaine. Valneva pourra désormais intégrer 100% des ventes sur les marchés où la société distribue directement le produit et verra sa marge s'améliorer sur les autres marchés pour lesquels ont été conclus, par pays, des accords de commercialisation et de distribution. Valneva estime également que le Groupe devrait être en mesure de faire progresser les ventes directes du produit grâce un portefeuille de vaccins plus spécialisé et en entrant sur des marchés sur lesquels IXIARO<sup>®</sup> est approuvé mais non commercialisé actuellement.

Suite à une période de transition, dont l'achèvement est prévu pour le début de l'année 2016 sur tous les principaux territoires où le produit est distribué, Valneva commercialisera et distribuera son vaccin contre l'encéphalite japonaise en s'appuyant sur ses équipes de ventes et de marketing ainsi que par le biais d'accords de distribution avec des partenaires locaux déjà bien implantés. Valneva s'appuiera notamment sur ses équipes de ventes et de marketing dans les pays nordiques (Suède, Norvège, Danemark et Finlande), que le Groupe a acquis en début d'année lors du rachat de Crucell Sweden AB, ainsi que sur ses équipes de vente nouvellement constituées en France, en Grande-Bretagne et au Canada. Valneva s'occupera également de la commercialisation directe d'IXIARO<sup>®</sup> à son client le plus important, l'armée américaine, comme le Groupe l'a fait de 2009 à 2013. Sur d'autres marchés ou segments, dont le marché privé américain et l'Allemagne, le Groupe est en discussions avancées pour conclure des accords de distribution exclusifs.

Valneva estime qu'en 2015 le niveau de ses ventes directes devrait demeurer en ligne avec ses estimations précédentes, puisque GSK devrait écouler ses stocks d'IXIARO<sup>®</sup>. Néanmoins, aucune livraison significative de ce produit n'est attendue au second semestre, ce qui devrait résulter en un impact financier négatif à court terme d'environ EUR 5 à 10 millions sur le chiffre d'affaires net des ventes d'IXIARO<sup>®</sup> en 2015. Valneva prévoit désormais que le chiffre d'affaires d'IXIARO<sup>®</sup> se situera entre EUR 20 et 25 millions en 2015 comparé à son estimation précédente d'environ EUR 30 millions. Le chiffre d'affaires total 2015 du groupe se situera, en conséquence, dans la fourchette basse de son estimation précédente de EUR 75 à EUR 85 millions. Le Groupe prévoit néanmoins d'avoir totalement effacé cet impact financier négatif dès 2016.

**Thomas Lingelbach, Président du directoire et Franck Grimaud, Directeur général de Valneva** ont indiqué, "Le fait que nous puissions désormais gérer directement la commercialisation et la croissance future d'IXIARO<sup>®</sup>, en plus de celle de Dukoral<sup>®</sup>, renforce significativement la valeur stratégique et financière de Valneva. Nous considérons que cela représente une étape majeure dans notre ambition de créer un acteur important dans les vaccins, indépendant et totalement intégré. L'élargissement de notre portefeuille commercial justifie le développement continu de nos équipes de ventes et de marketing et représente une grande opportunité de commercialiser de nouveaux vaccins – qu'ils aient été développés en interne, proviennent de partenariats

ou d'acquisitions. Nous souhaitons remercier toutes les équipes de Novartis Vaccines, maintenant intégrées à GSK, pour leur travail et leur excellente collaboration durant les 6 dernières années sur le positionnement et le développement des ventes d'IXIARO<sup>®</sup>. Nous avons hâte de poursuivre notre collaboration de R&D avec GSK, que ce soit sur le Pseudomonas et le Clostridium difficile ou sur le développement de nouveaux vaccins basés sur notre lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>."

### **A propos de Valneva SE**

Formée en 2013 par la fusion de Vivalis SA et Intercell AG, Valneva est une société de biotechnologie européenne 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<sup>®</sup>) et le second (DUKORAL<sup>®</sup>) 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 Borreliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, l'adjuvant IC31<sup>®</sup>), 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](http://www.valneva.com).

### **A propos de l'encéphalite japonaise**

L'Encéphalite japonaise est une maladie infectieuse mortelle qui sévit essentiellement en Asie. Selon les estimations, 67 900 cas d'encéphalite japonaise seraient recensés chaque année en Asie, mais ce nombre serait sous-estimé au regard notamment des difficultés de comptabilisation dans les zones rurales. L'encéphalite japonaise est fatale chez environ 30% des personnes qui en présentent les symptômes et cause, chez la moitié des survivants, des dommages cérébraux irréversibles. La maladie est endémique en Asie du Sud-Est, une région dont le nombre d'habitants s'élève à 3 milliards. En 2005, une épidémie d'encéphalite japonaise au Népal et dans la région indienne d'Uttar Pradesh a tué plus de 1 200 enfants en un mois.

### **About IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>**

Le vaccin de Valneva est indiqué contre l'encéphalite japonaise chez les adultes qui voyagent, ou vivent dans les zones endémiques. Ce vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis, en Europe, au Canada, à Hong Kong, à Singapour et

en Israël sous le nom commercial IXIARO<sup>®</sup> ainsi qu'une autorisation de mise sur le marché en Australie et en Nouvelle-Zélande sous le nom commercial JESPECT<sup>®</sup>. C'est le seul vaccin contre l'encéphalite japonaise qui est commercialisé auprès de l'armée américaine. IXIARO<sup>®</sup> est approuvé pour une utilisation chez l'enfant dès l'âge de 2 mois aux Etats-Unis et dans les pays membres de l'Union Européenne, en Norvège, au Lichtenstein, en Islande, à Singapour, à Hong-Kong et en Israël. Sur tous les autres territoires où le vaccin est distribué, il est indiqué pour une utilisation dès l'âge de 18 ans.

Contact :

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

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