

## Valneva présente ses résultats 2015 et confirme l'évolution positive du Groupe vers l'équilibre opérationnel et une forte hausse du CA en 2016

### Performance financière solide en 2015 malgré l'intégration des activités acquises en Suède et le transfert de la commercialisation d'IXIARO®

- + Chiffre d'affaires total (subventions incluses) de Valneva de €83,3 millions en 2015 (vs. €42,4 millions en 2014), soit une hausse de 96,4% en glissement annuel
- + EBITDA négatif de €8,5 millions en 2015 (vs. EBITDA négatif de €7,4 millions en 2014) principalement lié aux investissements de R&D dans les nouveaux candidats vaccins
- + Les segments « Produits Commercialisés » et « Technologies » enregistrent un bénéfice opérationnel de €13,1 millions avant amortissements des actifs incorporels
- + Perte nette de €20,6 millions en 2015 (amélioration de 21,5% comparée à la perte de €26,3 millions enregistrée en 2014) principalement liée à des effets d'acquisition
- + Trésorerie de €42,6 millions à fin 2015

### Perspectives 2016

- + Le chiffre d'affaires total IFRS devrait se situer entre €90 et €100 millions d'euros, dont €70 à €80 millions de ventes de produits, soit une hausse potentielle de 30% des ventes de produits comparée à 2015
- + Le Groupe prévoit une croissance continue des ventes d'IXIARO®/JESPECT® qui devraient s'élever à environ €50 millions contre €30,6 millions en 2015
- + La croissance du chiffre d'affaires liée à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution mondial de Valneva devrait permettre de générer une marge brute sur les ventes de produits d'environ 50% en 2016
- + Le Groupe va continuer à progresser vers l'autonomie financière et prévoit de réduire sa perte d'EBITDA à moins de €5 millions tout en continuant d'investir environ €25 millions en R&D

### Stratégie long-terme

- + Valneva prévoit un accroissement de son chiffre d'affaires issu de produits existants ou futurs jusqu'à atteindre environ €250 millions à l'horizon 2020, tout en dégagant une trésorerie cumulée positive
- + Le Groupe va continuer à générer de la valeur au travers de ses activités de R&D et prévoit d'investir au moins 20% de son chiffre d'affaires annuel dans un portefeuille de R&D innovant, avec au minimum un candidat en phase clinique à chaque étape de développement.
- + Afin de mettre en place cette stratégie, Valneva envisage de conjuguer de la croissance organique avec des opérations de fusion-acquisition opportunes en ciblant des actifs générant déjà un chiffre d'affaires.

**Thomas Lingelbach, Président du directoire et Franck Grimaud, directeur général de Valneva** ont indiqué, « Depuis la création de Valneva en 2013, nous n'avons eu de cesse de développer le Groupe en accord avec notre vision stratégique, en investissant dans de nouveaux produits commerciaux, en cédant les activités non-stratégiques, en faisant progresser nos candidats cliniques vers de nouveaux points d'inflexion et en lançant notre

propre réseau de distribution, afin de créer un Groupe générant un chiffre d'affaires conséquent et financièrement autonome. Nous sommes aujourd'hui très fiers de dire que nous pensons être très proches d'atteindre cet objectif en 2016 tout en continuant d'investir environ €25 millions en R&D. Cette année sera marquée par deux rendez-vous importants dans notre portefeuille clinique, les résultats de Phase II/III de notre candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* et un possible accord de partenariat pour notre candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* qui est désormais prêt pour une entrée en Phase III. Nous attendons également avec impatience l'entrée en développement clinique de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme au second semestre 2016 et nous sommes très enthousiastes devant notre portefeuille de programmes précliniques se concentrant sur des vaccins fortement attendus contre le Zika, le Chikungunya, la fièvre jaune et le Méta pneumovirus humain (hMPV). »

## PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS

En milliers d'euros	3 mois clos au 31 décembre		12 mois clos au 31 décembre		
	2015	2014	2015	2014	2015 pro forma <sup>1</sup>
<b>Chiffre d'affaires &amp; subventions</b>	22 652	13 113	83 335	42 429	89 235
<b>Perte nette</b>	(16 398)	(11 520)	(20 617)	(26 272)	(19 341)
<b>EBITDA</b>	(4 185)	(3 754)	(8 492)	(7 364)	-
<b>Trésorerie nette générée par l'activité</b>	(5 302)	(7 846)	(24 334)	(14 944)	-
<b>Trésorerie nette fin de période</b>	42 567	29 468	42 567	29 468	42 567

Lyon (France), 21 mars 2016 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie du vaccin, a publié aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clos au 31 décembre 2015. L'intégralité des comptes consolidés IFRS pour l'exercice 2015 est disponible sur le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

Une vidéo-conférence 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/wodumxcc>

## Faits marquants de l'exercice 2015

L'exercice 2015 de Valneva a été marqué par des avancées stratégiques majeures visant à renforcer le positionnement de Valneva comme société indépendante leader dans l'industrie des vaccins.

<sup>1</sup> Inclus les activités acquises à compter du 1er janvier 2015

La société a acquis et intégré avec succès le vaccin DUKORAL<sup>®</sup>, un vaccin offrant une immunisation contre le choléra, également indiqué dans certains pays contre la prévention de la diarrhée causée par LT-EPEC (Enterotoxigenic *Escherichia coli*). Avec l'acquisition de ce second vaccin, Valneva a posé les fondations pour le développement d'un portefeuille et d'une masse critique dans les vaccins du voyageur.

En 2015, Valneva a, par ailleurs, pris la décision stratégique importante d'établir son propre réseau commercial et de mettre fin à son accord de marketing et de distribution avec GlaxoSmithKline (GSK). La société dispose désormais de son propre réseau de vente et de distribution avec des bureaux aux Etats-Unis, au Canada, en Grande-Bretagne et en Suède. En complément de sa propre infrastructure commerciale, Valneva a signé différents accords de marketing et de distribution par pays visant à assurer la disponibilité de ses produits dans une zone géographique élargie grâce à des partenaires de renom déjà bien implantés tels que VaxServe, Inc., une société de Sanofi Pasteur (marché privé américain) et GSK (Allemagne / Autriche).

## Vaccins commercialisés

### VACCIN CONTRE L'ENCEPHALITE JAPONAISE (IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>)

**Forte progression des ventes aux distributeurs malgré la transition – perspective de croissance importante**

En 2015, les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> ont progressé à €30,6 millions contre €28,1 millions en 2014, soit une croissance de 8.8% en glissement annuel. La progression des ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> a dépassé les prévisions du Groupe qui les avait revues à la baisse en juin 2015 suite à sa décision d'établir son propre réseau de marketing et de distribution pour ce vaccin. L'impact attendu sur les ventes lié à ce transfert ne s'est pas matérialisé grâce à une transition très collaborative et professionnelle avec l'ancien distributeur du Groupe GSK et une forte progression des ventes sur le marché en 2015. Valneva estime que les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> devraient progresser jusqu'à environ 50 millions en 2016 grâce à la nouvelle stratégie de commercialisation du Groupe et d'une adoption grandissante du vaccin par les voyageurs. Le 16 mars 2016, Valneva a annoncé la signature d'un contrat de \$42 millions avec le Département de la Défense américain pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite japonaise Ixiaro<sup>®</sup> sur une période de deux ans. Le Département de la Défense américain utilise le vaccin Ixiaro<sup>®</sup> depuis 2010 pour protéger les 360 000 militaires, personnel civil, et leurs familles, travaillant et vivant dans les pays endémiques.

### VACCIN CONTRE LE CHOLERA ET LA DIARRHEE CAUSEE PAR L'ETEC (DUKORAL<sup>®</sup>)

**Bon niveau de ventes en 2015**

Les ventes de DUKORAL<sup>®</sup> enregistrées par Valneva, à compter de la date d'acquisition du 10 février 2015, s'élèvent à €21,0 millions. Ce vaccin, très complémentaire du premier vaccin commercialisé de Valneva, a été ajouté au portefeuille du groupe lors de l'acquisition de Crucell Sweden AB en février 2015. Sur la totalité des douze mois de 2015, les ventes pro forma de DUKORAL<sup>®</sup> s'élèvent à €26,3 millions, soit une croissance de 2,7% des ventes comparées aux ventes pro forma de €25,6 millions enregistrées par le précédent propriétaire en 2014. En affichant une croissance des ventes malgré l'impact de l'intégration et de la période de transition, les attentes de Valneva quant à la valeur potentielle et stratégique du produit pour le Groupe sont confirmées.

Un changement dans la monographie du DUKORAL<sup>®</sup> et des indications associées au produit au Canada a conduit à une réduction de €25 millions du prix de vente convenu avec le vendeur. Valneva a utilisé €15 millions pour rembourser en totalité un prêt qui lui avait été accordé par Athyrium Capital Management LLC dans le cadre de cette acquisition. La réduction du prix de vente par la suppression du dernier paiement et le remboursement de €15 millions est devenue effective au premier trimestre 2016.

## Technologies et services

### LIGNEE CELLULAIRE EB66<sup>®</sup>

#### De nouveaux accords de licence attendus en 2016

La lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> de Valneva est une plateforme de production de vaccins extrêmement performante. Dérivée de cellules souches de canard, elle représente aujourd'hui une des meilleures alternatives aux oeufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires.

Valneva a récemment annoncé la signature d'un nouvel accord de R&D avec GSK pour le développement de vaccins contre la grippe produits sur sa lignée EB66<sup>®</sup>. Dans le cadre de ce nouvel accord, Valneva percevra des honoraires de recherche, en supplément des paiements d'étapes et redevances sur les ventes futures de vaccins prévus dans le contrat signé en 2007 avec GSK qui accordait à la société britannique une licence exclusive pour le développement de vaccins contre la grippe pandémique et saisonnière sur la lignée EB66<sup>®</sup>. Aux Etats-Unis, GSK développe ses vaccins contre la grippe sur la lignée EB66<sup>®</sup> en partenariat avec Texas A&M University System.

En 2015, Valneva a signé 10 nouveaux accords pour sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> (5 accords de recherche et 5 accords commerciaux), dont un accord exclusif avec Jianshun Biosciences Ltd (JSB) pour la commercialisation de sa plateforme cellulaire EB66<sup>®</sup> en République populaire de Chine. Dans le cadre de cet accord, Valneva a reçu un paiement initial de €2,5 millions et devrait recevoir des paiements annuels de maintenance ainsi que des redevances.

Valneva compte actuellement plus de 35 accords de recherche et commerciaux avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (GSK, Sanofi-Pasteur, Zoetis, etc...) pour l'utilisation de sa plateforme EB66<sup>®</sup>. Valneva devrait annoncer de nouveaux accords en 2016.

### ADJUVANT IC31<sup>®</sup>/ VACCIN CONTRE LA TUBERCULOSE IC31<sup>®</sup>

#### De nouveaux accords de licence attendus en 2016

L'adjuvant IC31<sup>®</sup> de Valneva est un adjuvant synthétique qui cible les antigènes pour améliorer la réponse immunitaire. Valneva a accordé de nombreuses licences de recherche à des grands groupes pharmaceutiques dont GSK, Statens Serum Institut, Aeras et Sanofi Pasteur.

Dans le domaine de la tuberculose, trois candidats vaccins formulés avec l'adjuvant IC31<sup>®</sup> de Valneva sont actuellement en cours d'évaluation dans des essais cliniques de Phase I et II. Le nouveau candidat vaccin du Statens Serum Institut contre la tuberculose H1/IC31 a démontré

une bonne innocuité et immunogénicité dans un essai clinique de Phase II chez des adultes atteints du VIH<sup>2</sup>.

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. (appelé désormais Altimmune). 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<sup>®</sup> de Valneva.

En juillet 2015, Altimmune a annoncé qu'il avait recruté le premier patient pour l'essai clinique de phase I de HepTcell™ (FP-02.2), le composé immunothérapeutique d'Altimmune 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.

Valneva devrait annoncer de nouveaux accords de licences pour son adjuvant IC31<sup>®</sup> en 2016.

## Candidats vaccins en développement clinique

### CANDIDAT VACCIN CONTRE LE PSEUDOMONAS AERUGINOSA – VLA 43

#### Résultats de Phase II/III attendus au second trimestre 2016

Le *Pseudomonas aeruginosa* est une bactérie hautement résistante responsable d'environ 51,000<sup>3</sup> infections nosocomiales chaque année, représentant ainsi un fardeau économique de plus de \$614 millions. Il n'existe actuellement aucun vaccin prophylactique autorisé contre le *Pseudomonas aeruginosa* et le vaccin VLA43 de Valneva est le seul vaccin en développement. Le Groupe estime que le marché potentiel total pour le produit pourrait être substantiel.

Valneva a 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. Valneva publiera des résultats, incluant un suivi des patients à 180 jours, au second trimestre 2016.

Ces résultats détermineront les prochaines étapes de développement et les différentes options pour une mise sur le marché. En se basant sur les résultats de Phase II et l'analyse intérimaire effectuée dans le cadre de l'essai confirmatoire de Phase II/III actuellement en cours, différents résultats pourraient se révéler pertinents. Si le critère principal de l'étude de Phase II/III (réduction de la mortalité toute cause confondue à Jour 28) est atteint, l'essai pourrait être considéré comme un essai d'efficacité pivot conduisant ainsi à une mise sur le marché du produit. Si le critère principal de l'étude n'est pas atteint (e.g. pouvoir conditionnel insuffisant) mais une tendance vers un effet clinique notable du vaccin (observée dans toutes les analyses précédentes) est confirmée, cet essai formerait une base solide pour le lancement d'un essai pivot d'efficacité de Phase III dont les détails seraient déterminés après discussions et consultations avec les autorités.

<sup>2</sup> Reither et al. 2014. PLoS One 9:e114602

<sup>3</sup> Antibiotics resistance threat in the United States, 2013; <http://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/ar-threats-2013-508.pdf>

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. L'essai est co-financé par GSK.

## **CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE – VLA 84**

### **Accord de développement attendu d'ici la fin 2016**

Le *Clostridium difficile* (*C. difficile*) est la principale cause de diarrhée nosocomiale en Europe et aux États-Unis. Environ 450 000 cas de *C. difficile* seraient enregistrés aux États-Unis chaque année<sup>4</sup>. 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 cas. Valneva estime que le marché potentiel total pour des produits prophylactiques contre le *C. difficile* pourrait dépasser les 1 milliards de dollars par an.

Fin 2015, Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase II pour son vaccin candidat prophylactique VLA84 ciblant la prévention primaire des infections au Clostridium difficile (IDC). Les principaux objectifs de l'étude de Phase II ont été atteints. Le candidat vaccin a généré de fortes réponses immunitaires contre les toxines A et B du *C. difficile* et a démontré un bon profil de tolérance et d'innocuité. L'étude a atteint son critère principal en termes d'identification dose/formulation avec le taux de séroconversion le plus élevé contre les toxines A et B à Jour 56. La dose la plus élevée sans adjuvant (200 µg) a généré la réponse immunitaire la plus importante sur les deux groupes de patients inclus dans l'étude.

La réponse immunitaire et les paramètres d'innocuité vont être étudiés jusqu'à Jour 210 et la clôture de l'étude est attendue en milieu d'année 2016. Le protocole de l'étude a été conçu en accord avec les autorités réglementaires européennes et américaines afin de faciliter une entrée ultérieure en Phase III. Valneva considère donc que ce programme est prêt pour une entrée en Phase III.

GSK possède des droits d'option sur le programme exerçables à la clôture de l'étude de Phase II. Valneva est également en discussion avec d'autres partenaires potentiels pour le financement de la Phase III au cas où GSK choisirait de ne pas participer à la poursuite du programme.

## **CANDIDAT VACCIN CONTRE LA BORRELIOSE DE LYME – VLA 15**

### **Entrée en essai clinique de Phase I prévue pour le second semestre 2016**

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain sur le marché contre la maladie de Lyme, syndrome infectieux multisystémique transmis par les tiques de plus en plus répandu aux États-Unis et en Europe.

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. Les données précliniques ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme<sup>5</sup>.

Valneva prévoit d'initier une étude clinique de Phase I au second semestre 2016. L'essai de Phase I partiellement randomisé à simple aveugle et à doses croissantes sera mené aux

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

<sup>5</sup> <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>

Etats-Unis et en Europe. Outre le critère principal de l'essai portant sur l'évaluation de l'innocuité et de la tolérance, l'immunogénicité, mesurée en observant les anticorps IgG spécifiques contre six sérotypes d'Ospa, sera également contrôlée sur différentes tranches d'âges et dans différentes formulations à différents points dans le temps.

## Candidats vaccins en développement préclinique

Outre son portefeuille de candidats vaccins en développement clinique, Valneva travaille également sur le développement de différents candidats vaccins à des stades précliniques et amont.

Valneva a décidé de se concentrer sur des candidats précliniques complémentaires, d'un point de vue technologique et scientifique, à sa forte compétence de développement de vaccins viraux acquise lors des différentes étapes de développement de son vaccin contre l'encéphalite japonaise et au travers de son portefeuille commercial de vaccins du voyageur. Les candidats au stade amont de développement se concentrent sur d'importants besoins médicaux non satisfaits tels que le Métapneumovirus (hMPV) ou, tel qu'annoncé plus récemment, le virus Zika.

Le projet préclinique le plus avancé de Valneva se concentre sur le Chikungunya. Le virus (CHIKV) est réapparu en Afrique de l'Est en 2014 causant des épidémies d'arthralgie chronique et occasionnant d'importantes séquelles, affectant ainsi des millions de personnes dans le Bassin de l'Océan Indien et l'Asie. Il n'existe actuellement aucun traitement antiviral pour l'infection au CHIKV et aucun vaccin pouvant prévenir la maladie. Valneva travaille sur un candidat vaccin vivant atténué et espère pouvoir entrer en Phase I de développement clinique en 2017.

Les équipes scientifiques de Valneva travaille également sur le développement d'une nouvelle génération de candidat vaccin contre la fièvre jaune. Depuis plus de 70 ans, un vaccin vivant atténué est utilisé contre la fièvre jaune mais de fréquents problèmes d'approvisionnement et les effets secondaires potentiels liés à ce vaccin ont mis en exergue la nécessité de développer un nouveau vaccin plus moderne et mieux toléré.

Valneva a récemment annoncé que le Groupe évalue le développement d'un vaccin contre le virus Zika et a déjà lancé une preuve de concept préclinique. Le virus Zika est apparenté au virus de l'encéphalite japonaise, également un flavivirus transmis par piqûres de moustiques, contre lequel Valneva a déjà développé un vaccin (IXIARO®/JESPECT®) en utilisant une plateforme technologique qui pourrait permettre d'accélérer la recherche d'un vaccin contre le virus Zika. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a décrété que le virus Zika constituait une urgence de santé publique mondiale et estime que près de 4 millions de personnes pourraient être touchées par le virus dans les prochains mois alors qu'il se propage en Amérique latine, dans les Caraïbes et en Amérique du nord. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement ou vaccin contre la maladie. Valneva a déjà initié des discussions avec WHO, BARDA et WRAIR afin d'unir les forces dans l'accélération du développement d'un vaccin contre le virus Zika.

Outre le développement de vaccins du voyageur fortement attendus, Valneva se concentre également sur l'une des infections humaines virales la plus importante et la plus commune, le métapneumovirus humain (hMPV). Si le virus était initialement connu comme l'une des causes d'infection des voies respiratoires chez les enfants, il est aujourd'hui devenu une importante

cause d'infections respiratoires chez les adultes également. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le hMPV et les traitements utilisés demeurent des traitements de soutien.

Valneva espère que ces programmes de recherche conduiront au développement de nouveaux candidats vaccins et viendront renforcer son portefeuille clinique dans les prochaines années.

## ELEMENTS FINANCIERS

### ELEMENTS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2015

#### Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires total de Valneva (subventions incluses) sur l'exercice 2015 a progressé à €83,3 millions contre €42,4 millions sur l'exercice 2014. Cette hausse s'explique principalement par l'acquisition des activités de Crucell Sweden dont la contribution totale au chiffre d'affaires s'élève à €36,4 millions. Les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> ont contribué à hauteur de €30,6 millions au chiffre d'affaires 2015, soit une hausse de 8,8% comparée aux ventes de €28,1 millions réalisées en 2014. Cette progression a été enregistrée malgré le transfert de la commercialisation du produit vers le nouveau réseau de marketing et de distribution de Valneva suite à la décision du Groupe de mettre fin en juin 2015 à son accord de distribution avec GSK. Les ventes de DUKORAL<sup>®</sup> ont contribué à hauteur de €21,0 millions au chiffre d'affaires 2015 et celles des ventes de produits de tiers à hauteur de €9,9 millions.

Le chiffre d'affaires des coopérations et licences s'est élevé à €16,8 millions en 2015 contre €8,8 millions en 2014. L'impact relatif à l'acquisition de l'activité Crucell Sweden s'est élevé à €5,5 millions et relevait principalement de la fourniture de services de R&D à Johnson & Johnson. Hors intégration du chiffre d'affaires acquis, le chiffre d'affaires provenant des coopérations et licences a progressé à €11,3 millions en 2015 contre €8,8 millions en 2014. Il a principalement bénéficié de nouveaux accords de licences et de paiements d'étapes (milestones) liés à la plateforme EB66<sup>®</sup> ainsi que de revenus de co-développement provenant de GSK relatif au projet Pseudomonas.

Le produit des subventions s'est élevé à €5,0 millions en 2015, soit une réduction de €0,5 million comparé à 2014.

#### Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à €47,0 millions en 2015, dont €16,4 millions relatifs aux ventes d'IXIARO<sup>®</sup>, soit une marge brute de 46.4%. Les coûts relatifs aux ventes du DUKORAL<sup>®</sup> ont représenté €18,2 millions, soit une marge brute de 13.3%, en raison d'un impact négatif lié à la sous-utilisation des capacités de production pendant la période de transition en 2015 ainsi qu'à des effets comptables liés à l'acquisition (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). Par ailleurs, sur les coûts des produits et services vendus en 2015, €7,3 millions provenaient de l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques et €5,0 millions provenaient des services. Sur la période de comparaison de 2014, les coûts des produits et services rendus étaient de €17,1 millions, dont €15,6 millions relatifs à IXIARO<sup>®</sup> et €1,6 million aux services.

Les dépenses de Recherche et développement se sont élevées à €25,4 millions en 2015 contre €22,2 millions l'année précédente. L'augmentation de ces dépenses est principalement liée aux coûts des essais cliniques, notamment pour la Phase II du candidat vaccin de

Valneva contre le *Clostridium difficile* et pour la Phase II/III du candidat vaccin de Valneva contre le *Pseudomonas aeruginosa*.

Les dépenses de marketing et de distribution se sont élevées à €9,1 millions sur l'exercice 2015 contre €2,1 millions en 2014. Les activités d'ex-Crucell acquises ont contribué à hauteur de €6,3 millions aux dépenses de marketing et de distribution enregistrées en 2015. Ces dépenses ont par ailleurs augmenté en raison du transfert du marketing et de la distribution vers le réseau commercial de Valneva suite à sa décision de mettre fin à son accord de distribution mondial avec GSK en juin 2015.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à €14,4 millions en 2015 contre €12,1 millions en 2014. Cette hausse provient principalement de €2,9 millions de frais généraux supplémentaires provenant des activités d'ex-Crucell acquises qui n'ont été que partiellement compensés par une légère baisse des frais généraux et administratifs de l'entité historique.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont reculé à €7,3 millions en 2015 contre €12,3 millions en 2014, qui incluait une dépréciation de €4,1 millions pour la technologie VivalScreen®.

La perte opérationnelle de Valneva a reculé de €3,9 millions, ou de 16.3%, à €19,9 millions en 2015 contre €23,8 millions en 2014.

L'EBITDA de Valneva était négatif de €8,5 millions en 2015 contre une valeur négative de €7,4 millions en 2014. L'EBITDA a été calculé en excluant €11,4 millions de dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle de €19,9 millions enregistrée dans les comptes consolidés condensés IFRS.

### Segments d'activité

Le segment "vaccins commercialisés" a enregistré un bénéfice opérationnel de €1,7 million en 2015 contre un bénéfice opérationnel de €1,1 million en 2014. Hors impact des charges d'amortissement sur les actifs incorporels acquis, le bénéfice de ce segment était de €8,4 millions en 2015 contre €7,8 millions en 2014.

Le segment "Technologies et Services" a enregistré un bénéfice opérationnel de €4,1 millions en 2015 contre une perte opérationnelle de €7,3 millions en 2014. Hors impact des charges d'amortissement et de dépréciations, le bénéfice opérationnel du segment « Technologies et Services » s'est élevé à €4,6 millions en 2015 contre une perte opérationnelle de €1,6 million en 2014. Le segment "Candidats Vaccins", qui constitue actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, a enregistré une perte opérationnelle de €11,2 millions en 2015 contre €5,2 millions en 2014.

### Perte nette

La perte nette de Valneva s'est élevée à €20,6 millions sur l'exercice 2015 contre €26,3 millions l'année précédente, soit une amélioration de €5,7 millions, ou de 21,5%. Les charges financières nettes étaient de €4,6 millions en 2015 et de €2,1 millions en 2014. La hausse des charges financières nettes provient principalement d'une augmentation des charges d'intérêts en raison d'un plus fort niveau d'endettement. Le résultat net 2015 inclut, par ailleurs, une perte de €9,0 millions provenant de placements dans des sociétés affiliées en raison de la participation de 48,2% de Valneva dans la société BlINK Biomedical SAS. L'investissement dans cette spin-off, qui pour Valneva a principalement consisté dans l'apport de sa plateforme de découverte d'anticorps, a été intégralement déprécié à la clôture de l'exercice 2015.

Le résultat net 2015 a été positivement impacté par un gain de €13,2 millions ("écart d'acquisition négatif") lié à l'acquisition des activités d'ex-Crucell comprenant le vaccin DUKORAL® et l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques. Ce gain provient d'un ajustement, en décembre 2015, du prix de vente initial du DUKORAL® suite à une

demande de révision de la monographie du produit par l'autorité de Santé canadienne Health Canada. Afin de refléter les changements commerciaux résultant de l'ajustement des indications de DUKORAL<sup>®</sup> au Canada, Valneva et le vendeur se sont mis d'accord sur certains changements à apporter au contrat d'acquisition qui ont conduit à une réduction de €25 millions du prix d'acquisition, le ramenant à €20 millions contre €45 millions initialement. Suite à l'actualisation de la valorisation des actifs acquis, leur juste valeur a excédé de €13,2 millions le prix de vente (« écart d'acquisition négatif »), et ce montant a été reconnu rétrospectivement au premier trimestre 2015 comme gain d'acquisition.

La répartition trimestrielle non-auditée des résultats financiers 2015 est disponible sur le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com). Ces résultats trimestriels diffèrent des résultats précédemment publiés en raison des ajustements rétrospectifs du prix d'acquisition des activités d'ex-Crucell au premier trimestre 2015.

### **Flux de trésorerie et liquidité**

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à €24,3 millions en 2015 (contre €14,9 millions en 2014) et résultait principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de 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 du Groupe se sont élevés à €26,6 millions en 2015 et résultaient principalement de l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs, licences et privilèges liés au DUKORAL<sup>®</sup> et à l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, nets de la trésorerie acquise, ainsi qu'à des investissements dans des sociétés affiliées.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement se sont élevés à €64,2 millions en 2015 et provenaient principalement d'une augmentation de capital réalisée en février 2015 de €42,0 millions (déduction faite des coûts de transaction de €3,3 millions) et du produit de nouveaux emprunts s'élevant à €26,5 millions. La trésorerie du Groupe s'élevait à €42,6 millions au 31 décembre 2015 contre €29,5 millions au 31 décembre 2014 et comprenait €38,2 millions de liquidités et équivalents de trésorerie, €3,7 millions de dépôts à court terme et €0,7 millions de trésorerie affectée.

## **ELEMENTS FINANCIERS DU QUATRIEME TRIMESTRE 2015**

### **Chiffres d'affaires (subventions incluses)**

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au quatrième trimestre 2015 a progressé de €9,5 millions à €22,7 millions contre €13,1 millions sur la même période de l'année précédente. Cette hausse a été principalement soutenue par une contribution de €13,2 millions provenant des activités d'ex-Crucell acquises à compter du 10 février 2015. Le chiffre d'affaires provenant des activités acquises a permis de compenser un recul du chiffre d'affaires d'IXIARO<sup>®</sup> au quatrième trimestre, impacté temporairement par le transfert de la commercialisation du produit vers le nouveau réseau de distribution de Valneva. Cet impact devrait avoir totalement disparu en 2016.

Les ventes de produits se sont élevées à €17,4 millions au quatrième trimestre 2015 contre €8,8 millions sur le même trimestre en 2014. Le chiffre d'affaires d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> était de €5,9 millions, soit un recul de €3,0 millions comparé à la même période de l'année précédente. Les ventes de DUKORAL<sup>®</sup> se sont élevées à €8,7 millions au quatrième trimestre 2015 et les ventes de produits de tiers ont contribué au chiffre d'affaires trimestriel à hauteur de €2,8 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires provenant des coopérations, licences et services a progressé à €3,6 millions au quatrième trimestre de 2015 contre €2,7 millions au quatrième trimestre 2014.

Les revenus de prestations de services générées par les activités d'ex-Crucell ont contribué à hauteur de €1,7 million à cette hausse. Les produits de subventions ont légèrement progressé à €1,7 million au quatrième trimestre 2015 contre €1,6 million au quatrième trimestre 2014.

### Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à €13,3 millions au quatrième trimestre 2015, dont €12,0 millions liés aux coûts des produits et €1,3 million d'euros aux coûts des services. Les activités d'ex-Crucell acquises ont contribué à hauteur de €10,9 millions d'euros aux coûts des produits et services vendus. Au quatrième trimestre 2014, les coûts des produits et services vendus s'élevaient à €7,0 millions (dont €6,7 millions liés aux coûts des produits et €0,3 million lié aux coûts des services).

Les dépenses de Recherche et développement étaient de €6,6 millions d'euros au quatrième trimestre 2015 contre €7,0 millions d'euros au quatrième trimestre 2014.

Les dépenses de marketing et de distribution se sont élevées à €3,3 millions au quatrième trimestre 2015 contre €0,6 million sur la même période en 2014. Cette hausse s'explique principalement par l'intégration des activités d'ex-Crucell, qui ont contribué à hauteur de €2,2 millions aux dépenses de marketing et de distribution au quatrième trimestre 2015. Par ailleurs, le transfert actuellement en cours de la commercialisation des produits vers le nouveau réseau de marketing et distribution de Valneva suite à la résiliation de l'accord de distribution signé avec GSK a généré une hausse des coûts de marketing et de distribution au quatrième trimestre 2015.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs se sont élevés à €4,2 millions au quatrième trimestre 2015 contre €3,4 millions au quatrième trimestre 2014. Cette hausse s'explique principalement par l'intégration des activités d'ex-Crucell, qui ont contribué à hauteur de €0,8 million aux frais généraux au quatrième trimestre 2015. Hors intégration de l'effet d'acquisition, les frais généraux et administratifs sont restés stables au quatrième trimestre 2015 à €3,4 millions.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont reculé à €1,8 million au quatrième trimestre 2015 contre €4,9 millions au quatrième trimestre 2014 qui comprenait €2,8 millions de dépréciations liées à la technologie VivalScreen®.

La perte opérationnelle de Valneva s'est réduite de €2,7 millions au quatrième trimestre à €7,1 millions contre €9,9 millions au quatrième trimestre 2014. La perte opérationnelle du quatrième trimestre 2015 inclut €2,3 millions liés à l'acquisition du DUKORAL® et à l'activité de distribution dans les pays nordiques. L'EBITDA de Valneva au quatrième trimestre 2015 s'est élevé à €-4,2 millions contre €-3,8 millions au quatrième trimestre 2014.

### Perte nette

La perte nette de Valneva au quatrième trimestre 2015 était de €16,4 millions contre €11,5 millions sur la même période de l'année précédente. La perte nette du quatrième trimestre 2015 inclut €8,4 millions de charges non décaissables liées à la participation de 48,2% détenue par Valneva dans la société BliNK qui a été entièrement dépréciée au cours de la période de référence.

### Contacts Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine  
Head of Investor Relations & Corporate  
Communications  
T +02-28-07-14-19  
M +33 (0)6 4516 7099

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

Communications@valneva.com

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

Valneva est une société de vaccins totalement intégrée spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

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 et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée causée par LT-EPEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins 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 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, la Suède et le Canada. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://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.