

T1 2016

**RAPPORT
TRIMESTRIEL
VALNEVA SE**

11 mai, 2016

VALNEVA SE
*Gerland Plaza Techsud
70, rue Saint Jean de Dieu
69007 - Lyon, France*
www.valneva.com

 **valneva**

Valneva publie une forte croissance de son CA et un EBITDA positif Confirme ses perspectives financières et objectifs cliniques 2016

Performance financière solide au T1 – L'EBITDA devient positif, confirmant l'évolution du Groupe vers l'équilibre opérationnel

- + Chiffre d'affaires total (subventions incluses) de €24,7 millions au T1 2016 (vs. €19,5 millions au T1 2015) bénéficiant d'une forte croissance des ventes d'IXIARO®/JESPECT® et de l'inclusion de la totalité des ventes du DUKORAL®;
- + Performance des ventes au T1 2016 soutenue par les ventes d'IXIARO® à l'armée américaine; ventes de vaccins encore négativement affectées au T1 par la transition vers le nouveau réseau de marketing et de distribution, aujourd'hui totalement achevée ;
- + Ventes pro-forma de DUKORAL® en recul au T1 2016 en raison d'un rétrécissement de l'indication du produit au Canada mais en ligne avec les prévisions annuelles du Groupe et qui laissent entrevoir un bon potentiel de croissance pour le futur;
- + EBITDA du T1 2016 légèrement supérieur à l'équilibre à €0,0 million (vs. €-1,0 million au T1 2015) ;
- + La perte opérationnelle s'améliore à €2,7 millions (vs. €3,7 millions au T1 2015) et la perte nette s'inscrit à €5,0 millions (comparé à un bénéfice net de €9,8 millions au T1 2015 qui incluait un effet ponctuel d'acquisition positif de €13,2 millions);
- + Trésorerie de €33,4 millions à fin mars 2016.

Informations R&D importantes à venir

- + Valneva devrait publier des résultats de Phase II/III pour son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* au second trimestre 2016;
- + La clôture de l'étude de Phase II pour le candidat vaccin de Valneva contre le *Clostridium difficile*, pour lequel le Groupe a déjà publié des résultats préliminaires positifs de Phase II fin 2015, est estimée en milieu d'année 2016. GlaxoSmithKline (GSK) a informé Valneva que, pour des raisons stratégiques, il avait renoncé à son droit d'option avant l'analyse finale des données et le début de la période d'exercice de l'option. Valneva confirme qu'il s'attend à signer un accord de partenariat pour ce programme d'ici la fin de l'année ;
- + Les résultats de l'étude de preuve de concept pour le développement d'un vaccin Zika sur la plateforme d'IXIARO® sont attendus dans les prochains mois.

Perspectives 2016

Valneva confirme ses perspectives financières 2016:

- + Le chiffre d'affaires total IFRS 2016 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.
- + 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.

Thomas Lingelbach, Président et Franck Grimaud, directeur général de Valneva, ont indiqué, « *Notre bonne performance financière du premier trimestre est conforme à notre objectif d'établir Valneva comme spécialiste des vaccins totalement intégré, de la recherche à la commercialisation, dans des segments où les vaccins innovants sont fortement requis. Par ailleurs, notre nouveau réseau de marketing et de distribution est désormais totalement opérationnel, nous permettant ainsi de maximiser la valeur de nos produits commerciaux et de ceux de nos clients potentiels. Nous attendons avec impatience la publication de données de R&D cruciales pour le Groupe puisqu'elles ont la capacité de le transformer* ».

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS (non audités)

En milliers d'euros	3 mois clos au 31 mars	
	2016	2015
Chiffre d'affaires et subventions	24 687	19 501
Perte nette	(5 037)	9 792
EBITDA	14	(961)
Trésorerie nette générée par l'activité	(6 602)	(9 857)
Trésorerie nette à fin de période	33 408	38 979

Lyon (France), 11 mai 2016 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie du vaccin, a publié aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le premier trimestre clos au 31 mars 2016. L'intégralité des comptes intermédiaires consolidés est disponible sur le site internet de la société www.valneva.com.

Une vidéo-conférence pour les analystes financiers, gérants, investisseurs et journalistes est organisée aujourd'hui à 2:00 pm (CET). Un enregistrement de la conférence sera disponible sur le site internet du Groupe via le lien <http://edge.media-server.com/m/p/gupjipzr>

Faits marquants du T1 2016

Début 2016, Valneva a annoncé la mise en place avec succès de son nouveau réseau de marketing et de distribution, dotant le Groupe d'un important levier de croissance pour les deux vaccins commerciaux de la société IXIARO[®] /JESPECT[®] et DUKORAL[®].

Les ventes du premier trimestre de Valneva ont été encore impactées dans certains pays par le transfert vers le nouveau réseau de marketing et de distribution. Ce réseau, avec des bureaux aux Etats-unis, Canada, Royaume-Uni et Suède est aujourd'hui totalement opérationnel et prêt à générer l'amélioration de la marge et la croissance des ventes de produits attendues par le Groupe.

Vaccins commercialisés

VACCIN CONTRE L'ENCEPHALITE JAPONAISE (IXIARO[®]/JESPECT[®]) Croissance significative du CA au T1 2016 comparé au T1 2015

Au premier trimestre 2016, les ventes du vaccin IXIARO[®]/JESPECT[®] ont progressé à €14,6 millions contre €9,7 millions au premier trimestre 2015 – principalement soutenues par de fortes ventes à l'armée américaine suite à la signature d'un contrat de \$42 millions avec le Département de la Défense américain. Selon les termes de l'accord, Valneva fournira les doses d'IXIARO[®] à l'armée américaine sur une période de deux ans afin de protéger les 360 000 militaires, personnel civil, et leurs familles, travaillant et vivant dans les pays endémiques.

En prenant en compte les cycles de demandes observés sur le marché du voyage et la fourniture de nouvelles doses du vaccin à l'armée américaine, Valneva confirme que les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] devraient progresser à environ €50,0 millions en 2016.

Début 2016, Valneva a annoncé que le fabricant de vaccins Adimmune, à qui il avait accordé le droit de commercialiser son vaccin contre l'encéphalite japonaise à Taïwan en 2014, a reçu une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin accordée par l'agence de Santé taïwanaise « TFDA ». Adimmune a désormais l'intention de mettre en place localement une activité de remplissage et de conditionnement du vaccin dont l'inclusion dans le programme national de vaccination taïwanais est attendu dans les deux prochaines années sous la marque JEVAL[®].

VACCIN CONTRE LE CHOLERA ET LA DIARRHEE LIEE A L'ETEC (DUKORAL[®]) Bon potentiel de croissance future

Les ventes du vaccin DUKORAL[®] ont atteint €5,4 millions au premier trimestre 2016. Au premier trimestre 2015, Valneva avait consolidé €4,5 millions de chiffre d'affaires lié aux ventes de DUKORAL[®] sur un trimestre réduit puisque débutant à la date d'acquisition du produit par le Groupe, soit le 10 février 2015. Les ventes pro-forma du vaccin au premier trimestre 2015 (incluant les ventes réalisées par le vendeur avant la clôture de l'acquisition) étaient de €9,8 millions mais ne sont pas considérées comme représentatives en raison de l'acquisition du produit par Valneva au cours de ce premier trimestre 2015.

Les ventes du premier trimestre 2016 ont néanmoins été affectées par la mise à jour de la monographie du DUKORAL[®] au Canada fin 2015 et le fait que Valneva a, de ce fait, dû cesser ses activités promotionnelles afin de prendre en compte les changements dans l'indication du produit. Le Canada est le marché le plus important du DUKORAL[®] puisqu'il représente environ 50% des ventes totales du vaccin. Suite à la révision de la monographie par l'autorité de santé canadienne, le DUKORAL[®] est désormais indiqué pour une immunisation contre le choléra et la prévention de la diarrhée causée par LT-ETEC¹, la cause la plus fréquente de diarrhée du voyageur.

Suite au changement d'indication, Valneva a annoncé que le Groupe s'attendait à ce que les ventes du DUKORAL[®] atteignent environ €23 millions en 2016 (contre €26,3 millions sur une base pro forma en 2015). Le groupe confirme que les ventes du premier trimestre 2016 sont en ligne pour atteindre cet objectif annuel.

¹ Une toxine thermolabile produisant l'Enterotoxigenic *Escherichia coli*

Valneva va continuer à investir dans le développement des ventes de DUKORAL[®] en renforçant ses activités promotionnelles et accentuant son expansion géographique.

Technologies et services

LIGNEE CELLULAIRE EB66[®]

De nouveaux accords de licence attendus en 2016

En février 2016, Valneva a annoncé la signature d'un nouvel accord de R&D avec GSK pour le développement de vaccins contre la grippe produits sur sa lignée cellulaire EB66[®]. 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 GSK². Cette collaboration R&D a récemment été réduite et se concentre désormais sur le développement et la validation de méthodes de contrôle analytique sur la lignée EB66[®]. Aux Etats-Unis, GSK développe ses vaccins contre la grippe sur la lignée EB66[®] en partenariat avec Texas A&M University System.

Avec plus de 35 accords de recherche et commerciaux avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (GSK, Sanofi-Pasteur, Zoetis, etc...), la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva, dérivée de cellules souches de canard, représente aujourd'hui une des meilleures alternatives aux oeufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. Valneva devrait annoncer de nouveaux accords en 2016.

Candidats vaccins en développement préclinique

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 51,000¹ 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 devrait publier des résultats de Phase II/III pour son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* au second trimestre 2016.

Ces résultats détermineront les différentes options pour une mise sur le marché ou les prochaines étapes de développement. 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, 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

² En 2007, Valneva (anciennement Vivalis) a accordé une licence exclusive à GSK pour le développement de vaccins pandémiques et saisonniers contre la grippe.

¹ Antibiotics resistance threat in the United States, 2013; <http://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/ar-threats-2013-508.pdf>

critère principal de l'étude n'est pas atteint (ce qui peut se produire si la puissance statistique est insuffisante) 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.

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

Clôture de l'étude de Phase II et accord de license attendu au second semestre 2016 suite à la décision de GSK renoncer à son option

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 année². 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 milliard 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). 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. Valneva présentera ces résultats préliminaires de Phase II à la conférence ASM Microbe 2016 qui se tiendra du 16 au 20 juin à Boston.

La clôture de l'étude de Phase II 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 avait un droit d'option sur le programme dans le cadre de l'alliance stratégique mentionné dans la partie précédente. GSK a informé Valneva que, pour des raisons stratégiques, il avait renoncé à son droit d'option avant l'analyse finale des données et le début de la période d'exercice de l'option.

Valneva confirme que le Groupe s'attend à signer un accord de partenariat pour ce programme d'ici la fin de l'année.

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 sur le marché aucun vaccin humain 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

² Lessa et al, Burden of Clostridium difficile Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34.

données précliniques ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme³.

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 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. Le projet préclinique le plus avancé de Valneva se concentre sur le Chikungunya que Valneva espère faire entrer en développement clinique de Phase I en 2017.

Valneva a également annoncé début janvier que le Groupe évalue le développement d'un vaccin contre le virus Zika. Le virus Zika (ZIKV) 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®) inactivé. Valneva conduit actuellement des études de preuve de concept pour déterminer l'utilisation potentielle de la plateforme du vaccin IXIARO® pour la production d'un vaccin contre Zika et s'attend à obtenir des résultats dans les prochains mois. Le Groupe a été récemment invité à participer à la consultation mondiale sur la recherche contre l'infection au virus Zika convoquée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à Genève. Les autorités de Santé, dont l'OMS, ont exprimé leur préférence pour le développement d'un vaccin basé sur un virus inactivé, confirmant ainsi la pertinence de l'approche choisie par le Groupe.

Eléments Financiers

ELEMENTS FINANCIERS DU PREMIER TRIMESTRE 2016 (non audités)

Note: Les premiers trimestres 2015 et 2016 ne sont pas totalement comparables du fait de l'acquisition de Crucell Sweden AB en février 2015. En raison de l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs, licences et privilèges liés au vaccin DUKORAL® et à l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques, le trimestre de comparaison en 2015 inclut certains éléments liés à la transaction effectuée pour cette acquisition mais n'inclut les résultats de l'entité acquise qu'à compter de la date d'acquisition effective, soit le 9 février 2015 et non depuis le début de l'exercice 2015.

Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires total (subventions incluses) de Valneva au premier trimestre 2016 a progressé à €24,7 millions contre €19,5 millions au premier trimestre 2015, bénéficiant principalement d'une forte croissance des ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT®.

³ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>

Les ventes de produits ont progressé à €20,4 millions au premier trimestre 2016 contre €15,1 millions au premier trimestre 2015. Les ventes du vaccin IXIARO[®]/JESPECT[®] ont contribué à hauteur de €14,6 millions au chiffre d'affaires du premier trimestre 2016, soit une hausse de 50% comparées aux ventes de €9,7 millions réalisées au premier trimestre 2015. Cette forte croissance a été principalement soutenue par des livraisons effectuées à l'armée américaine suite à la signature d'un contrat d'approvisionnement de deux ans annoncé en mars 2016. Les ventes du vaccin DUKORAL[®] ont contribué à hauteur de €5,4 millions aux ventes totales du premier trimestre 2016, soit une croissance de €0,9 million comparées à celles du premier trimestre 2015. Les ventes de produits pour tiers ont reculé à €0,4 million au premier trimestre 2016 contre €0,9 million au premier trimestre 2015.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé légèrement à €3,3 millions au premier trimestre 2016 contre €3,5 million au premier trimestre 2015.

Le produit des subventions est demeuré inchangé par rapport au premier trimestre 2015 à €0,9 million.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à €12,9 millions au premier trimestre 2016 dont €6,4 millions relatifs aux ventes d'IXIARO[®], soit une marge brute de 55,9%. Les coûts relatifs aux ventes de DUKORAL[®] se sont élevés à €4,2 millions au premier trimestre 2016, soit une marge brute de 21,7%. Par ailleurs, sur les coûts et services vendus au premier trimestre 2016, €0,6 million provenait de l'activité de distribution de vaccins pour tiers et €1,6 millions provenaient des services. Sur la période de comparaison de 2015, les coûts des produits et services rendus étaient de €12,1 millions, dont €6,7 millions relatifs à l'IXIARO[®], €4,6 millions relatifs au DUKORAL[®] et à l'activité de distribution de vaccins pour tiers, et €0,8 million aux services.

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à €5,8 millions au premier trimestre 2016 contre €5,5 millions au premier trimestre de l'année précédente. L'augmentation des dépenses est principalement liée à une hausse des coûts des projets précliniques et n'a été que partiellement compensée par une réduction des dépenses de recherche pour le candidat vaccin de Valneva contre le C. difficile et pour l'étude de Phase II/III du candidat vaccin de Valneva contre le Pseudomonas dont les résultats sont attendus au second trimestre 2016.

Les dépenses de marketing et de distribution se sont élevées à €3,3 millions au premier trimestre 2016 contre €1,2 million au premier trimestre 2015. Ces coûts ont augmenté en raison de la constitution par Valneva de son propre réseau de marketing et de distribution de vaccins 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 €3,8 millions au premier trimestre 2016, contre €2,8 millions au premier trimestre 2015, en raison de l'intégration des frais généraux provenant des activités de Crucell Sweden AB acquises qui ont été incluses à compter du 10 février 2015.

Les charges d'amortissements et de dépréciations d'actifs incorporels ont reculé légèrement à €1,7 million au premier trimestre 2016 contre 1,8 million au premier trimestre 2015.

La perte opérationnelle de Valneva s'est réduite de €1,0 million ou de 27,3%, à €2,7 millions au premier trimestre 2016 contre une perte de €3,7 millions au premier trimestre 2015.

Valneva a publié un EBITDA légèrement positif au premier trimestre 2016 à €0,0 million contre un EBITDA négatif de €1,0 million au premier trimestre 2015. L'EBITDA a été calculé en excluant €2,7 millions de dépréciations et d'amortissements de la perte opérationnelle de €2,7 millions enregistrée dans les comptes consolidés condensés IFRS.

Segment d'activité

Le segment "vaccins commercialisés" a enregistré un bénéfice opérationnel de €3,1 millions au premier trimestre 2016 contre un bénéfice opérationnel de €0,7 million au premier trimestre 2015. Hors impact des charges d'amortissements sur les actifs incorporels acquis, le bénéfice de ce segment était de €4,8 millions au premier trimestre 2016 et de €2,3 millions au premier trimestre 2015.

Le segment Technologies et Services a enregistré un bénéfice opérationnel de €0,6 million au premier trimestre 2016 contre un bénéfice opérationnel de €0,7 million au premier trimestre 2015. Hors impact des charges d'amortissement et de dépréciation, le bénéfice opérationnel du segment Technologies et Services s'est élevé à €0,6 million au premier trimestre 2016 contre €0,8 million au premier trimestre 2015.

Le segment "Candidats Vaccins", qui constitue actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, a enregistré une perte opérationnelle de €2,6 millions au premier trimestre 2016 contre une perte de €2,4 millions au premier trimestre 2015.

Perte nette

La perte nette de Valneva s'est élevée à €5,0 millions au premier trimestre 2016 contre un bénéfice net de €9,8 millions au premier trimestre de l'année précédente. Le résultat net du premier trimestre 2015 a été positivement impacté par un gain de €13,2 millions ("écart d'acquisition négatif") lié à l'acquisition de Crucell Sweden AB. Hors impact de cet effet positif, la perte nette de €5,0 millions au premier trimestre 2016 aurait pour comparaison une perte nette de €3,4 millions au premier trimestre 2015. Ce creusement de la perte de €1,6 million, malgré la réduction de la perte opérationnelle et de l'EBITDA, est à imputer à une hausse des charges financières nettes qui s'élèvent à €2,3 millions au premier trimestre 2016 contre un résultat financier net de €0,7 million au premier trimestre 2015 résultant d'effets de change positifs. Les charges d'intérêts se sont élevées à €1,6 million au premier trimestre de l'année 2016 contre €1,3 million au premier trimestre de l'année 2015 en raison d'un plus fort taux d'endettement.

Flux de trésorerie et liquidité

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à 6,6 millions au premier trimestre 2016 contre €9,9 millions au premier trimestre 2015. Le flux net de trésorerie 2016 a principalement résulté d'une augmentation du besoin en fonds de roulement engendré par une augmentation temporaire des créances à la fin du trimestre qui ont été seulement collectées au début du second trimestre 2016.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement se sont élevés à €17,8 millions au premier trimestre 2016 et provenaient principalement d'un paiement de Johnson & Johnson lié à l'ajustement du prix de vente de Crucell Sweden AB et du vaccin DUKORAL®.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à €19,8 millions au premier trimestre 2016 et provenaient principalement du remboursement d'emprunts contractés auprès d'Athyrium LLC.

La trésorerie du Groupe s'élevait à €33,4 millions au 31 mars 2016 contre €42,6 millions au 31 décembre 2015 et comprenait €31,8 millions de liquidités et d'équivalents de trésorerie, €1,0 million de dépôts à court-terme et €0,6 million de trésorerie affectée.

Contacts Valneva SE

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

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

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[®]) et le second (DUKORAL[®]) dans la prévention du choléra et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée causée par L'ETEC. 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[®], l'adjuvant IC31[®]), 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.

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.

Valneva SE - Etats financiers consolidés condensés intermédiaires au 31 Mars 2016

Sommaire

Compte de résultat consolidé condensé intermédiaire	13
Résultat global consolidé condensé intermédiaire	14
Bilan consolidé condensé intermédiaire	15
Tableau consolidé condensé intermédiaire des flux de trésorerie	16
Etat consolidé condensé intermédiaire des variations des capitaux propres	17
Notes annexes sur les comptes consolidés condensés intermédiaires	18

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE

En milliers d'euros (excepté pour les valeurs par actions)	Trois mois clos au 31 mars	
	2016	2015
Revenus de la vente de produits	20 449	15 137
Produits des coopérations, licences et services	3 298	3 476
Chiffre d'affaires	23 747	18 613
Subventions	940	888
Chiffre d'affaires et subventions	24 687	19 501
Coût des produits et des services	(12 921)	(12 110)
Frais de recherche et développement	(5 798)	(5 504)
Frais de distribution et de marketing	(3 295)	(1 218)
Frais généraux et administratifs	(3 765)	(2 768)
Autres produits et charges opérationnels, net	91	152
Dotations aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(1 720)	(1 793)
RÉSULTAT OPERATIONNEL	(2 721)	(3 741)
Produits financiers	28	2 084
Charges financières	(2 344)	(1 370)
Résultat des participations dans les entreprises liées	-	(97)
Profit résultant de l'acquisition à conditions avantageuses	-	13 183
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(5 037)	10 060
Impôt sur les résultats	-	(268)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	(5 037)	9 792
Résultat par action		
Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société, exprimé en euros par action		
- Base	(0.07)	0.15
- Dilué	(0.07)	0.14
EBITDA	14	(961)

RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE

En milliers d'euros	Trois mois clos au 31 mars	
	2016	2015
Résultat net de la période	(5 037)	9 792
Autres éléments du résultat global		
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte		
Écarts de conversion	232	(2 991)
Total des éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte	232	(2 991)
Autres éléments du résultat global, net d'impôts	232	(2 991)
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ	(4 805)	6 801

BILAN CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE

En milliers d'euros	Au 31 mars, 2016	Au 31 décembre, 2015
ACTIFS		
Actifs non courants	156 203	158 804
Immobilisations incorporelles et goodwill	97 146	98 567
Immobilisations corporelles	40 810	42 439
Autres actifs non courants	18 167	17 797
Actifs courants	91 147	116 383
Stocks	21 910	26 687
Clients et autres débiteurs	22 803	15 754
Autres actifs courants	13 025	31 374
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme et actifs financiers courants	33 408	42 567
TOTAL ACTIF	247 349	275 187
CAPITAUX PROPRES		
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société	139 765	144 335
Capital social	11 205	11 205
Primes d'émission et autres réserves réglementées	245 965	245 965
Report à nouveau et autres réserves	(112 368)	(92 219)
Résultat net de la période	(5 037)	(20 617)
PASSIFS		
Passifs non courants	77 512	84 489
Emprunts	69 987	76 568
Impôts différés passif	-	112
Autres passifs non courants et provisions	7 525	7 810
Passifs courants	30 073	46 363
Emprunts	12 439	25 687
Fournisseurs et autres créditeurs	9 304	10 698
Passif d'impôt exigible	327	425
Dettes fiscales et sociales	5 759	6 889
Autres passifs courants et provisions	2 243	2 664
TOTAL PASSIF	107 585	130 852
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	247 349	275 187

TABLEAU CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE DES FLUX DE TRESORERIE

En milliers d'euros	Trois mois clos au 31 mars,	
	2016	2015
Flux de trésorerie générés par l'activité		
Résultat net de l'ensemble consolidé	(5 037)	9 792
Dotations aux amortissements	2 734	2 780
Dépréciation/perte de valeur sur immobilisations corporelles/incorporelles	-	-
Paiements fondés sur des actions	349	130
Impôt sur le résultat	-	273
Autres opérations sans incidence sur la trésorerie	1 547	(13 377)
Variations du besoin en fonds de roulement	(6 136)	(9 455)
Trésorerie absorbée par les opérations courantes	(6 543)	(9 857)
Impôts sur les résultats payés	(59)	(1)
Trésorerie nette absorbée par l'activité	(6 602)	(9 857)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		
Acquisitions d'entreprises, trésorerie nette acquise	15 279	(32 205)
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(361)	(534)
Produits de cessions immobilisations	1	80
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(122)	(261)
Cessions d'actifs financiers	-	-
Acquisitions d'actifs financiers	-	-
Participations dans les entreprises associées	-	(1 999)
Intérêts perçus	3 028	39
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations d'investissement	17 825	(34 879)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres	-	41 838
Cession/(Acquisition) par la Société de ses propres actions	(114)	(121)
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	-	14 719
Remboursement des emprunts	(15 430)	(637)
Intérêts payés ¹	(4 297)	(890)
Trésorerie nette absorbée par les opérations de financement	(19 841)	54 908
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie	(8 618)	10 171
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période	41 907	28 857
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie	(505)	(702)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de la période	32 784	38 326
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme et actifs financiers courants à la clôture de la période	33 408	38 979

¹ Reclassement – cf. note 1

ETAT CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

En milliers d'euros	Capital social	Primes d'émission et autres réserves réglementées	Report à nouveau et autres réserves	Résultat net de l'ensemble consolidé	Total Capitaux propres
Situation au 1er janvier 2015	8 453	206 707	(64 444)	(26 272)	124 444
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	(2 991)	9 792	6 801
Affectation du résultat	-	-	(26 272)	26 272	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- Valeur des prestations des salariés	-	-	130	-	130
- levée d'option de souscriptions d'actions	12	132	-	-	144
Actions propres	-	-	(121)	-	(121)
Emission d'actions ordinaires en février 2015	2 735	42 297	-	-	45 032
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts	-	(3 338)	-	-	(3 338)
	2 747	39 091	(29 252)	36 064	48 649
Situation au 31 mars 2015	11 199	245 798	(93 697)	9 792	173 093
Situation au 1er janvier 2016	11 205	245 965	(92 219)	(20 617)	144 335
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	232	(5 037)	(4 805)
Affectation du résultat	-	-	(20 617)	20 617	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
-valeur des prestations des salariés	-	-	349	-	349
- levée d'option de souscriptions d'actions	-	-	-	-	-
Actions propres	-	-	(114)	-	(114)
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts	-	-	-	-	-
	-	-	(20 149)	15 579	(4 570)
Situation au 31 mars 2016	11 205	245 965	(112 368)	(5 037)	139 765

NOTES ANNEXES SUR LES COMPTES CONSOLIDES CONDENSES INTERMEDIAIRES

1. Principes

Ces états financiers intermédiaires consolidés condensés de Valneva SE (ci-après dénommée le « Groupe ») pour les trois premiers mois clos le 31 mars 2016 sont établis conformément aux normes internationales d'informations financières (IFRS) telles qu'applicables au sein de l'Union Européenne pour les informations financières intermédiaires (IAS 34) autorisant la présentation d'une sélection de notes explicatives. En conséquence, ces états financiers intermédiaires condensés doivent être lus en relation avec les états financiers consolidés de l'exercice clos au 31 Décembre 2015 disponibles en français et en anglais sur le site de la société www.valneva.com.

Les règles et méthodes comptables suivies dans ces états financiers intermédiaires sont identiques à celles présentées dans les derniers états financiers annuels relatifs à l'exercice clos au 31 Décembre 2015.

Pour tenir compte de l'importance accrue de la structure du financement du Groupe dans le tableau des flux de trésorerie du premier trimestre de 2016 et à venir, et afin de fournir des informations plus pertinentes, les paiements d'intérêts sont présentés dans les flux de trésorerie liés aux opérations de financement plutôt que dans les flux de trésorerie générés par l'activité dans le tableau des flux de trésorerie consolidés condensés intermédiaires du premier trimestre de 2016. La période précédente comparable a été ajustée en conséquence.

Les résultats 2015 présentés diffèrent des résultats trimestriels précédemment publiés afin de refléter les ajustements rétrospectifs opérés sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell (cf. note 8).

Par souci de clarté, les montants ont été arrondis, et si mentionnés, présentés en milliers d'euros. Les montants exacts ont néanmoins été utilisés pour les calculs, de sorte que la somme des chiffres de la colonne d'un tableau peut ne pas être conforme au montant total reporté dans cette même colonne.

Ce rapport intermédiaire de Valneva SE n'a pas été audité ou revu.

2. Composition du groupe

Liste des participations directes ou indirectes:

Nom	Pays	Méthode de consolidation	Au 31 mars, 2016	Au 31 décembre, 2015
BliNK Biomedical SAS	FR	Mise en équivalence	48.22%	48.22%
Intercell USA, Inc.	US	Intégration globale	100%	100%
Vaccines Holdings Sweden AB	SE	Intégration globale	100%	100%
Valneva Austria GmbH	AT	Intégration globale	100%	100%
Valneva Canada Inc.	CA	Intégration globale	100%	100%
Valneva Scotland Ltd.	UK	Intégration globale	100%	100%
Valneva Sweden AB	SE	Intégration globale	100%	100%
Valneva Toyama Japan KK	JP	Intégration globale	100%	100%
Valneva UK Ltd.	UK	Intégration globale	100%	100%

3. Variation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires comprend des revenus de subventions, des revenus d'accords de coopérations et de licences ainsi que des revenus de produits commercialisés. La majeure partie du chiffre d'affaires provient des ventes des vaccins commercialisés et l'évolution est indiquée dans le tableau suivant:

En milliers d'euros	Trois mois clos au 31 mars,	
	2016	2015
JEV	14 586	9 708
DUKORAL	5 422	4 548
Produits distribués dans les pays nordiques	441	881
Ventes de produits	20 449	15 137

L'augmentation de 5 312 milliers d'euros provient essentiellement des ventes supplémentaires du JEV de 4 878 milliers d'euros, et ceci en raison du niveau plus élevé des ventes à l'armée Américaine.

En général, les revenus ont subi des variations dans le passé et la Société s'attend à ce que ces variations d'une période à l'autre puissent perdurer.

4. Information sectorielle

Les secteurs d'activité se déclinent comme suit:

- + "Vaccins commercialisés" (la vente de vaccins, actuellement le vaccin du Groupe JEV IXIARO[®]/JESPECT[®], DUKORAL[®], un vaccin contre le choléra et la diarrhée causée par l'ETEC et la distribution d'autres vaccins pour compte de tiers dans les pays nordiques)
- + "Vaccins candidats" (programmes de recherche et de développement pharmaceutiques visant à créer de nouveaux produits susceptibles d'être approuvés et de pouvoir générer des flux de trésorerie futurs au travers de leur commercialisation ou par le biais de partenariats avec des sociétés pharmaceutiques)
- + "Technologies et services" (services et inventions prêtes à la commercialisation, c'est à dire générant des revenus grâce à des accords de collaborations, de services et de licences, incluant EB66[®], et IC31[®])

Compte de résultat par secteurs pour les trois mois clos au 31 mars 2015:

En milliers d'euros	Vaccins commercialisés	Vaccins candidats	Technologies et services	Non alloués	Total
Chiffre d'affaires et subventions	15 331	2 525	1 645	-	19 501
Coût des produits et des services	(11 333)	(778)	-	-	(12 110)
Frais de recherche et développement	(645)	(721)	(4 073)	(65)	(5 504)
Frais de distribution et de marketing	(1 026)	(191)	-	-	(1 218)
Frais généraux et administratifs	-	-	-	(2 768)	(2 768)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	152	152
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(1 670)	(132)	-	9	(1 793)
Résultat opérationnel	656	703	(2 428)	(2 673)	(3 741)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	13 533	13 533
Résultat des activités poursuivies	656	703	(2 428)	10 860	9 792

Compte de résultat par secteurs pour les trois mois clos au 31 mars 2016:

En milliers d'euros	Vaccins commercialisés	Vaccins candidats	Technologies et services	Non alloués	Total
Chiffre d'affaires et subventions	20 498	1 448	2 741	-	24 687
Coût des produits et des services	(11 315)	-	(1 606)	-	(12 921)
Frais de recherche et développement	(1 340)	(4 059)	(318)	(82)	(5 798)
Frais de distribution et de marketing	(3 081)	-	(196)	(18)	(3 295)
Frais généraux et administratifs	(1)	-	-	(3 764)	(3 765)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	91	91
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(1 675)	-	(67)	23	(1 720)
Résultat opérationnel	3 086	(2 611)	554	(3 750)	(2 721)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	(2 316)	(2 316)
Résultat des activités poursuivies	3 086	(2 611)	554	(6 067)	(5 037)

5. EBITDA

L'EBITDA (bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement) est calculé en excluant la dépréciation, l'amortissement et la dépréciation/perte de valeur sur immobilisations corporelles et incorporelles de la perte d'exploitation.

En milliers d'euros	Trois mois clos au 31 mars,	
	2015	2014
Résultat d'exploitation	(2,721)	(3,741)
Dépréciation	1,133	961
Amortissement	1,601	1,818
Dépréciation / perte de valeur sur immobilisations corporelles et incorporelles	-	-
EBITDA	14	(961)

6. Instruments financiers

Les seuls produits dérivés du Groupe sont des SWAP sur les taux, évalués à leurs justes valeurs de marché négatives de EUR 2 K€ au 31 mars 2016.

Les autres actifs et passifs financiers sont constatés à leurs valeurs comptables qui correspondent à leurs justes valeurs approximatives.

7. Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les dépôts à court terme se déclinent comme suit:

En milliers d'euros	Au 31 mars,	Au 31 décembre,
	2016	2015
Avoirs en banque et espèces	31 776	38 841
Autres avois à court terme	1 632	3 726
Trésorerie, équivalents et dépôts à court terme	33 408	42 567

Au 31 mars 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie incluent 624 K€ (660 K€ au 31 décembre 2015) pour lesquels il existe des restrictions sur les transferts. Par ailleurs et conformément à un contrat de prêt, le Groupe doit détenir à tout moment un montant minimum de trésorerie de 2 millions d'euros et ce jusqu'au 31 Décembre 2016.

8. Capital, primes d'émission et autres réserves réglementées

En milliers d'euros (sauf pour la valeur des actions)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d' émission	Autres réserves régle- mentées	Total du capital social, primes d'émission et autres réserves réglemen- tées
Solde au 1er janvier 2015	56 351 833	8 453	153 887	52 820	215 160
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- levée de l'option de souscription d'actions	79 800	12	132	-	144
Emission d'actions ordinaires, février 2015	18 231 466	2 735	42 297	-	45 032
Coûts des transactions sur capitaux propres, net d'impôts	-	-	(3 338)	-	(3 338)
Solde au 31 mars 2015	74 663 099	11 199	192 978	52 820	256 997
Solde au 1er janvier 2016	74 699 173	11 205	193 145	52 820	257 170
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- levée de l'option de souscription d'actions	-	-	-	-	-
Emission d'actions ordinaires	-	-	-	-	-
Coûts des transactions sur capitaux propres, net d'impôts	-	-	-	-	-
Solde au 31 mars 2016	74 699 173	11 205	193 145	52 820	257 170

L'acquisition des actifs de Crucell Sweden a été financée en partie par une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires lancée le 12 janvier et close le 4 février 2015. Le produit brut de l'augmentation de capital s'est élevé à 45 millions d'euros correspondant à l'émission de 18 231 466 actions ordinaires nouvelles au prix unitaire de 2,47 euros.

9. Regroupement d'entreprises

En février 2015, le Groupe a finalisé l'acquisition de Crucell Sweden AB (par la suite renommée Valneva Sweden AB), comprenant tous les actifs et les autorisations liés au vaccin DUKORAL[®] contre le choléra et la diarrhée causée par certains types d'ETEC (incluant le site de production de vaccins situé à Solna en Suède), et des activités de distribution de vaccins dans les pays nordiques. (Ensemble appelé « Crucell Sweden »). Après l'acquisition, Valneva détient 100% des droits de vote de la société acquise.

L'acquisition a été financée grâce à une combinaison de dette et de fonds propres. Ces derniers ont été levés par le biais d'une augmentation de capital pour un montant brut de à 45,0 M€. La partie de l'acquisition financée par une dette a été apportée par le biais d'une convention de prêt d'un montant de 15 M€ avec Athyrium et remboursée en janvier 2016.

La contrepartie au comptant payée au 31 mars 2016, diminuée de la trésorerie apportée par le biais de l'acquisition est la suivante:

En milliers d'euros

Paiement au comptant	35 000
Trésorerie et équivalents de trésorerie acquis	(2 795)
Paiements reçus de J&J (ajustement du fonds de roulement, changement d'indications au Canada et autres passifs)	(25 303)
Décaissement généré par l'acquisition	6 602

10. Evènements postérieurs à la clôture

Il n'y a pas eu d'évènements susceptibles d'avoir une incidence importante sur les états financiers après la période de référence et ce jusqu'au 11 mai 2016.