

Valneva publie une solide performance opérationnelle sur les neuf premiers mois de l'exercice

Le Groupe relève ses perspectives financières pour 2016

Performance financière des neuf premiers mois supérieure aux prévisions:

- + Le chiffre d'affaires (subventions incluses) progresse à €70,7 millions sur les neuf premiers mois de 2016 (contre €60,7 millions sur la même période en 2015) bénéficiant d'une croissance de plus de 60% du chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT® à €40,1 millions.
- + Valneva enregistre un EBITDA positif à €3,5 millions sur les neuf premiers mois de 2016 (contre une perte d'EBITDA de €4,3 millions sur la même période de 2015) malgré un EBITDA légèrement négatif de €-1,2 million au troisième trimestre de 2016 (vs. un EBITDA positif de €1,0 million sur la même période en 2015).
- + La perte des neuf premiers mois de 2016 subit l'impact de dépréciations d'actifs sans effet sur la trésorerie suite à l'arrêt du programme Pseudomonas au T2.
- + Valneva a généré des flux de trésorerie positifs de €8,0 millions sur les neuf premiers mois de 2016 permettant au Groupe d'afficher une trésorerie de €40,3 millions au 30 septembre 2016 (vs. €37,3 millions au 30 septembre 2015).
- + La solide performance opérationnelle des neuf premiers mois a été soutenue par une croissance du chiffre d'affaires et de l'EBITDA sur les deux premiers trimestres 2016, le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2016 reculant légèrement à €19,4 millions (vs. €21,5 millions au troisième trimestre 2015) en raison de fluctuations trimestrielles habituelles.

Perspectives financières 2016

Au regard de la forte performance financière enregistrée depuis le début de l'exercice, Valneva relève ses perspectives financières pour 2016:

- + Le Groupe prévoit désormais un EBITDA positif de €1 à 5 millions sur l'exercice 2016 comparé à sa prévision précédente d'une perte d'EBITDA inférieure à €5 millions, tout en maintenant un investissement de €25 millions en R&D.
- + Valneva affine ses prévisions de chiffre d'affaires et prévoit désormais un chiffre d'affaires IFRS 2016 situé entre €95 et €100 millions, soit dans le haut de la fourchette précédemment communiquée, avec des ventes de produits situées entre €75 et €80 millions et une marge brute sur les ventes de produits supérieure à 50%.

Prochaines étapes clés de développement clinique

- + Après la publication de résultats de fin de Phase II positifs et la comparaison des données cliniques avec le seul programme plus avancé ciblant la prévention primaire des infections au *Clostridium difficile* (CDI), Valneva continue de chercher un partenaire et est en discussion avec plusieurs partenaires potentiels. Le Groupe a en conséquence révisé son calendrier et visant désormais la signature d'un accord de partenariat en 2017.
- + Valneva confirme qu'il prévoit de lancer un essai clinique de Phase I pour son candidat vaccin contre la *Borreliose de Lyme* avant la fin de l'année 2016. Le Groupe organise une conférence pour les investisseurs sur la maladie de Lyme avec des leaders d'opinion (KOL) à New York le 12 décembre 2016.

- + Valneva prévoit de lancer un second programme clinique en 2017 provenant de son portefeuille clinique prometteur incluant des candidats vaccins contre le Chikungunya et Zika.

Thomas Lingelbach, Président, et Franck Grimaud, Directeur Générale de Valneva, ont indiqué, *“Nous nous réjouissons que notre performance opérationnelle confirme clairement la transition du Groupe vers l’indépendance financière tout en maintenant des investissements significatifs dans des programmes de R&D prometteurs sur des vaccins fortement attendus tel que notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Outre la poursuite de la croissance de nos ventes de produits, les discussions en cours pour nouer des partenariats de R&D, dont celle pour notre candidat vaccin contre le C. difficile, peuvent constituer un potentiel de hausse pour l’avenir.”*

Principales informations financières

(non-auditées)

€ en milliers	3 mois clos au 30 septembre		9 mois clos au 30 septembre	
	2016	2015	2016	2015
Chiffres d'affaires et subventions	19 354	21 468	70 741	60 682
Résultat net / perte	(7 007)	(5 164)	(46 467)	(4 218)
EBITDA ¹	(1 209)	1 039	3 463	(4 307)
Trésorerie nette générée par l'activité	4 155	(6 054)	7 990	(19 032)
Trésorerie nette fin de période	40 293	37 258	40 293	37 258

Lyon (France), 9 novembre 2016 – Valneva SE (“Valneva” or “the Company”), société leader dans l’industrie des vaccins, présente aujourd’hui ses résultats financiers consolidés pour les neuf premiers mois et le troisième trimestre de l’exercice clos au 30 septembre 2016. Le rapport financier intérimaire incluant les comptes intermédiaires consolidés est disponible sur le site internet de la société www.valneva.com.

Une audio-conférence pour les analystes, investisseurs et journalistes est organisée aujourd’hui à 14:00 (CET). La conférence est diffusée en direct sur le site internet de la société via le lien <http://edge.media-server.com/m/p/jv2idge8>.

Vaccins Commercialisés

VACCIN CONTRE L’ENCEPHALITE JAPONAISE (IXIARO[®]/JESPECT[®])

Le chiffre d’affaires du vaccin progresse de plus de 60% sur les neuf premiers mois de l’exercice comparé à la même période en 2015

Sur les neuf premiers mois de l’année 2016, le chiffre d’affaires du vaccin Ixiaro[®]/Jespect[®] a progressé de 61,3% à €40,1 millions (dont €39,9 millions de ventes de produits et €0,2 million

¹ L’EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization) a été calculé en excluant dépréciations, amortissements et immobilisation d’actifs corporels et incorporels ainsi que tout bénéfice provenant d’acquisitions (“negative goodwill”) de la perte opérationnelle.

de redevances) contre €24,7 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de l'exercice a été principalement soutenu par une augmentation des marges suite à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution du Groupe. Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® au troisième trimestre 2016 ont progressé légèrement à €9,8 millions contre €9,7 millions au troisième trimestre 2015. Ces ventes sont néanmoins moins importantes que celles enregistrées au cours des deux trimestres précédents de 2016 en raison des fluctuations de ventes habituelles liées au rythme des commandes provenant des principaux clients du Groupe tels que le gouvernement américain et les principaux distributeurs. Sur la base du très bon chiffre d'affaires enregistré pour le vaccin IXIARO®/JESPECT® sur les neuf premiers mois de l'année, Valneva estime que le chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT® en 2016 devrait être supérieur à €50 millions.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / ETEC (DUKORAL®)

Un bon troisième trimestre

Le chiffre d'affaires de DUKORAL® sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 a progressé à €14,9 millions contre un chiffre d'affaires de €12,6 millions publié par Valneva sur les neuf premiers mois de 2015. Cette croissance du chiffre d'affaires a été enregistrée malgré le fait que Valneva ait suspendu tout effort promotionnel durant la première partie de l'exercice 2016 afin d'inclure les changements dans la monographie du produit ayant été convenus avec Health Canada. Au troisième trimestre 2016, le chiffre d'affaires de DUKORAL® a progressé à €5,1 millions (dont €5,0 millions de ventes de produits et €0,1 million de redevances) contre €4,4 millions au troisième trimestre 2015, Valneva ayant repris une promotion active du vaccin au Canada, principal marché du produit.

Valneva confirme ainsi son objectif d'atteindre un chiffre d'affaires pour ce produit de €23 millions (contre €26,3 millions sur une base pro forma en 2015). Le Groupe va continuer à investir dans le développement des ventes de DUKORAL® en renforçant ses activités promotionnelles et poursuivant son expansion géographique.

Technologies et services

LIGNEE CELLULAIRE EB66®

GE Healthcare et Valneva créent un milieu de culture cellulaire optimisé pour la production de vaccins sur la lignée EB66®

Signature d'un nouvel accord de recherche avec IDT Biologika

GE Healthcare et Valneva ont récemment annoncé le lancement d'un nouveau milieu de culture cellulaire, CDM4Avian, visant à optimiser la productivité des virus sur la lignée cellulaire EB66® de Valneva. Ce nouveau milieu est chimiquement défini, totalement caractérisé et n'utilise pas de composant d'origine animale, permettant une croissance des cellules et une multiplication des virus efficaces. GE Healthcare et Valneva estiment que ce tout nouveau milieu devrait simplifier les procédures réglementaires pour les nouveaux produits développés sur les cellules EB66®.

Valneva salue également la récente décision de l'Agence Européenne du Médicament de publier de nouvelles recommandations afin d'autoriser la production de vaccins vivants atténués sur des lignées cellulaires immortelles telles que la EB66®, permettant ainsi aux partenaires de Valneva de développer et de produire sur la lignée cellulaire EB66® des vaccins tels que la Vaccine Ankara Modifiée, le vaccin contre la rougeole et les vaccins oncolytiques. Jusqu'à maintenant, seuls les vaccins inactivés pouvaient être développés sur les cellules EB66® en

Europe. Valneva s'attend à ce que ces nouvelles recommandations ouvrent de nouveaux marchés pour la lignée cellulaire EB66®.

Valneva continue d'accorder des licences de sa technologie pour la production de vaccins humains et vétérinaires. Au troisième trimestre 2016, le Groupe a signé un nouvel accord de recherche avec la société allemande de santé animale IDT Biologika GmbH, permettant à IDT d'utiliser la lignée cellulaire EB66® pour développer de nouveaux vaccins vétérinaires. Ce nouvel accord avec IDT fait suite à la signature récente d'un accord commercial avec la filiale canadienne d'IDT, Gallant Custom Laboratories Inc., lui permettant d'utiliser la lignée cellulaire EB66® pour développer, produire et commercialiser de nouveaux vaccins pour la prévention du virus de la grippe chez les volailles.

Candidats vaccins cliniques

Le portefeuille de produits propriétaires du Groupe inclut actuellement des candidats vaccins contre le *Clostridium difficile* (Phase II achevée) et la *Borreliose de Lyme* dont l'entrée en Phase I est prévue fin 2016.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE – VLA 84

La Phase II, incluant de nouvelles données cliniques jusqu'à 210 jours, reconferme le caractère compétitif de cet actif prêt pour une entrée en Phase III – Le Groupe vise la signature d'un accord de partenariat en 2017

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 global pour des produits prophylactiques contre le *C. difficile* pourrait dépasser 1 milliard de dollars par an.

Valneva a annoncé au troisième trimestre 2016 des résultats de fin de Phase II positifs pour son candidat vaccin contre le *C. difficile* et indiqué que ces résultats confirmaient les résultats préliminaires présentés le 17 juin à Boston lors de l'ASM Microbe 2016, congrès annuel de l'American Society of Microbiology.

Les principales caractéristiques de l'étude de Phase II avaient été soumises aux autorités réglementaires afin de pouvoir soutenir une progression en Phase III. Valneva a obtenu la confirmation par un Conseil scientifique indépendant (SAB) que son candidat vaccin remplissait les conditions pour une entrée en Phase III.

Une comparaison avec les données de Phase II publiées³ du seul autre programme plus avancé sur un vaccin ciblant la prévention primaire des Infections au *Clostridium difficile* (CDI) indique que le candidat VLA84 de Valneva offre un profil immunologique comparable. S'appuyant sur cette comparaison compétitive des données, Valneva poursuit sa recherche d'un partenariat et est actuellement en discussions avec plusieurs partenaires potentiels. Le Groupe a, en conséquence, révisé son calendrier pour la signature d'un accord de partenariat, celle-ci étant dorénavant estimée en 2017.

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

³ G. de Bruyn et al. Vaccine 34 (2016) 2170-2178

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA BORRELIOSIS DE LYME – VLA 15

Début de l'essai clinique de Phase I prévu fin 2016

Valneva organise une conférence sur la maladie de Lyme à New York le 12 décembre 2016

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain commercialisé contre la maladie de Lyme, syndrome infectieux multi-systémique transmis par les tiques de plus en plus répandu aux Etats-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'homme⁴.

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.

Au regard du fort intérêt des investisseurs, des actionnaires et du public en général pour cette maladie, Valneva a décidé d'organiser une conférence sur la borreliose de Lyme à New York le 12 décembre 2016 afin d'apporter plus d'informations sur la maladie et le possible développement d'un vaccin. Cette conférence sera co-présentée par le Professeur Stanley A. Plotkin, Professeur émérite de l'université de Pennsylvania, et les experts R&D de Valneva menés par le Président de Valneva Thomas Lingelbach.

Eléments Financiers⁵

ELEMENTS FINANCIERS DU TROISIEME TRIMESTRE 2016 (non-audités)

Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires global (subventions incluses) de Valneva était de €19,4 millions au troisième trimestre 2016 contre €21,5 millions au troisième trimestre 2015.

Les ventes de produits au troisième trimestre 2016 ont reculé à €15,7 millions contre €16,7 millions sur la même période de l'année précédente. Le recul des ventes de produits de Valneva au troisième trimestre 2016 s'explique par une diminution du nombre de produits distribués pour le compte de tiers comparé à 2015, ces ventes s'élevant à €0,9 million au

⁴ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>

⁵ Note: Les résultats IFRS des neuf premiers mois de l'exercice 2016 et ceux des neuf premiers mois de 2015 ne sont pas totalement comparables du fait de l'acquisition de Crucell Sweden AB en février 2015. En raison de cette acquisition, qui incluait tous les actifs, licences et privilèges liés au DUKORAL[®] ainsi qu'une activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, la période de comparaison de 2015 inclut les impacts des transactions spécifiquement liés à cette acquisition et n'intègre les résultats de l'activité acquise qu'à compter de la date d'acquisition du 9 février 2015. Le Groupe a, par ailleurs, amendé la présentation du compte de résultat et des flux de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 concernant le "bénéfice résultant de l'acquisition" (désormais présenté dans le « résultat opérationnel ») et concernant « les intérêts payés » (désormais présentés dans les « Flux de trésorerie liés aux opérations de financement »). La période de comparaison de l'année précédente a également été ajustée en conséquence.

troisième trimestre 2016 contre €2,7 millions au troisième trimestre 2015. Les ventes provenant des deux vaccins propriétaires ont, quant à elles, continué de progresser sur le trimestre écoulé. Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont ainsi contribué à hauteur de €9,8 millions au chiffre d'affaires du troisième trimestre 2016 progressant ainsi légèrement par comparaison aux ventes de €9,7 millions enregistrées au troisième trimestre 2015. Les ventes de DUKORAL® ont contribué à hauteur de €5,0 millions au chiffre d'affaires du troisième trimestre 2016, progressant de 18,7% par comparaison aux ventes de €4,2 millions enregistrées au troisième trimestre 2015.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé au troisième trimestre 2016 à €2,7 millions contre €3,5 millions au troisième trimestre 2015. Le produit des subventions a également reculé au troisième trimestre 2016 à €1,0 million contre €1,3 million au troisième trimestre 2015.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) se sont élevés à €8,3 millions au troisième trimestre 2016 dont €4,3 millions provenant des ventes d'IXIARO®/JESPECT®, soit une marge brute pour ce produit de 56,0%, et €2,3 millions liés aux ventes de DUKORAL®, soit une marge brute pour ce produit de 53,6%. €0,5 million des coûts des produits et services restant au troisième trimestre était lié à la distribution de produits pour tiers et €1,1 million aux coûts des services. Sur la période de comparaison de 2015, les GOGS étaient de €10,0 millions dont €8,8 millions liés aux coûts des produits et €1,3 million aux coûts des services.

Les dépenses de recherche et développement étaient de €6,3 millions au troisième trimestre 2016, quasiment inchangées par rapport aux dépenses de R&D de €6,2 millions enregistrées au troisième trimestre de l'année précédente.

Les frais commerciaux se sont élevés à €3,9 millions au troisième trimestre 2016 contre €2,3 millions au troisième trimestre 2015. Les frais commerciaux ont progressé en raison de la mise en place du réseau de marketing et de distribution du Groupe suite à la résiliation de son accord de distribution mondiale avec GSK en juin 2015.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à €3,1 millions au troisième trimestre 2016, inchangés par rapport à la période de comparaison en 2015.

Les charges d'amortissement et de dépréciation sont également demeurées inchangées au troisième trimestre 2016 par rapport au troisième trimestre 2015 à €1,8 million.

En raison d'un recul du chiffre d'affaires et une augmentation des dépenses de marketing et de distribution, la perte opérationnelle de Valneva a augmenté au troisième trimestre 2016 à €4,0 millions contre une perte opérationnelle de €1,8 million enregistrée au troisième trimestre 2015.

Au troisième trimestre 2016, Valneva a enregistré une perte d'EBITDA de €1,2 million contre un EBITDA de €1,0 million au troisième trimestre 2015. L'EBITDA a été calculé en excluant €2,8 millions de dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle de €4,0 millions enregistrée dans les comptes consolidés et condensés en normes IFRS.

Segment d'activité

Le segment des vaccins commercialisés a enregistré un bénéfice opérationnel de €2,2 millions au troisième trimestre 2016 contre €3,3 millions au troisième trimestre 2015. Hors impact d'amortissement sur les actifs incorporels, le bénéfice opérationnel de ce segment était de €3,9 millions au troisième trimestre 2016 et de €5,0 millions au troisième trimestre 2015.

Le segment "Technologies et Services" a enregistré un bénéfice opérationnel de €0,4 million au troisième trimestre 2016 contre €0,3 million au troisième trimestre 2015. Hors impact d'amortissement sur les actifs incorporels, le bénéfice opérationnel de ce segment était de €0,6 million au troisième trimestre 2016 contre €0,5 million au troisième trimestre 2015.

Le segment des "Candidats vaccins", représentant actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, a enregistré une perte opérationnelle de €3,4 millions au troisième trimestre 2016 contre une perte de €2,5 millions au troisième trimestre 2015.

Résultat net

La perte nette de Valneva au troisième trimestre 2016 s'est élevée à €7,0 millions contre une perte nette de €5,2 millions au troisième trimestre de l'année précédente. Les charges financières ont reculé à €2,9 millions au troisième trimestre 2016 contre €3,1 millions au troisième trimestre 2015.

Flux de trésorerie

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles étaient de €4,2 millions au troisième trimestre 2016 contre €6,1 millions de flux nets de trésorerie consommés au troisième trimestre 2015. Cette forte amélioration résulte principalement de l'encaissement de recettes liées à la forte progression du chiffre d'affaires au trimestre précédent.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux investissements étaient de €0,7 million au troisième trimestre 2016 et provenaient principalement de l'achat de matériel.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €1,6 million au troisième trimestre 2016 et consistaient principalement en paiements d'intérêts et remboursement de prêts.

ELEMENTS FINANCIERS DES NEUF PREMIERS MOIS DE L'EXERCICE 2016

Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires global (subventions incluses) de Valneva a progressé à €70,7 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre €60,7 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Cette augmentation résulte principalement de la forte croissance des ventes du vaccin IXIARO®/JESPECT®.

Les ventes de produit ont progressé à €56,6 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre €44,2 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont contribué à hauteur de €39,9 millions au chiffre d'affaires sur les neuf premiers mois de 2016 contre €24,7 millions sur les neuf premiers mois de 2015, représentant ainsi une croissance de 61,3%. Cette forte croissance a été soutenue par une augmentation

des marges suite à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution du Groupe ainsi que par une forte demande de l'armée américaine et des marchés privés allemand et britannique. Les ventes de DUKORAL[®] ont contribué à hauteur de €14,9 millions sur les neuf premiers mois de l'année, soit une croissance de 2,5 millions ou 20,5%, comparé au neuf premiers mois de l'année 2015. Les ventes de produits pour tiers ont reculé à €1,9 million sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre €6,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2015, plusieurs vaccins de GSK n'étant plus distribués par Valneva.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé à €11,4 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre €13,2 millions sur les neuf premiers mois de 2015.

Les produits des subventions ont reculé à €2,7 millions sur les neuf premiers mois de 2016 contre €3,3 millions sur les neuf premiers mois de 2015.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €30,0 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2016 dont €14,8 millions liés aux ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], soit une marge brute pour ce produit de 63,1%, et €9,2 millions liés au ventes de DUKORAL[®], soit une marge brute pour ce produit de 38,6%. Sur les COGS restants au premier semestre 2016, €1,4 million était lié à la distribution de produits pour tiers et €4,6 millions aux coûts des services. Sur la période de comparaison de 2015, les COGS étaient de €33,6 millions, dont €14,0 millions liés au ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], €10,9 millions aux ventes de DUKORAL[®], €5,0 millions à la distribution de produits pour tiers, et €3,7 millions aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et Développement étaient de €18,7 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016, inchangées par rapport aux neuf premiers mois de 2015.

Les frais commerciaux se sont élevés à €11,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 comparés à €5,8 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Les frais commerciaux ont progressé en raison de la mise en place du réseau de marketing et de distribution du Groupe suite à la résiliation de son accord de distribution mondiale avec GSK en juin 2015.

Les frais généraux et administratifs ont progressé légèrement sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 et s'élevaient à €10,4 millions contre €10,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2015.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels se sont élevées à €39,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016, dont €34,1 millions de charges de dépréciation hors trésorerie enregistrées au second trimestre 2016 liées au résultat négatif de Phase II/III du candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* et à l'arrêt du programme.

La perte opérationnelle de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 a également été impactée par cette dépréciation de €34,1 millions liée au programme *Pseudomonas*, s'affichant ainsi à €39,1 millions. Hors impact de cette dépréciation exceptionnelle, la performance opérationnelle de Valneva aurait été de €5,0 millions sur cette période contre un bénéfice opérationnel de €0,4 millions enregistré sur les neuf premiers mois de l'année 2015. Le résultat opérationnel des neuf premiers mois de 2015 incluait un bénéfice exceptionnel de €13,2 millions (« goodwill négatif ») résultant de la réduction du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB. Hors impact de ce bénéfice exceptionnel, la perte opérationnelle de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2015 aurait été de €12,8 millions.

L'EBITDA des neuf premiers mois de l'exercice 2016 de Valneva a enregistré une forte amélioration, affichant un bénéfice de €3,5 millions contre une perte d'EBITDA de €4,3 millions sur les neuf premiers mois de 2015. L'EBITDA des neuf premiers mois de l'exercice 2016 a été calculé en excluant €42,5 millions de dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle de €39,1 millions enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS. L'EBITDA exclut également pour la période de comparaison de l'année précédente tout bénéfice provenant d'acquisitions.

Segments d'activité

Le segment "Vaccins commercialisés" a enregistré un bénéfice opérationnel de €12,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre un bénéfice opérationnel de €2,2 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Hors charges d'amortissement provenant des actifs incorporels acquis, le bénéfice opérationnel de ce segment s'est élevé à €17,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 et à €7,2 millions sur les neuf premiers mois de 2015.

Le segment "Services et Technologies" a enregistré un bénéfice opérationnel de €2,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre €3,4 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Hors charges d'amortissement et dépréciation, le bénéfice opérationnel du segment « Technologies et Services » aurait été de €2,6 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 et de €3,9 millions sur les neuf premiers mois de 2015.

Le segment "Candidats Vaccins" représentant actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, a enregistré une perte opérationnelle de €8,8 millions sur les neuf premiers mois de 2016 (hors impact de la dépréciation de €34,1 millions liée au programme *Pseudomonas aeruginosa*) contre €8,3 millions sur les neuf premiers mois de 2015.

Résultat net

La perte nette de Valneva sur les neuf premiers mois de l'année 2016 était de €46,5 millions. Hors impact des charges de dépréciation exceptionnelle liées au programme *Pseudomonas*, la perte nette de Valneva s'est élevée à €12,4 millions contre une perte nette de €4,2 millions sur les neuf premiers mois de l'année précédente. Les neuf premiers mois de 2015 incluait un bénéfice exceptionnel de €13,2 millions (« goodwill négatif ») résultant de la réduction du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB. Hors impact de ce bénéfice exceptionnel, la perte nette de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 s'est fortement réduite, s'inscrivant à €12,4 millions contre €17,4 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Le résultat financier sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 s'est inscrit à €-7,0 millions contre €-3,6 millions sur les neuf premiers mois de 2015. Cette hausse des frais financiers s'explique principalement par des effets de change négatifs sur l'année en cours par comparaison à des effets de change positifs pour l'année précédente.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €8,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 contre €19,0 millions de flux nets de trésorerie consommés sur les neuf premiers mois de 2015. Cette forte amélioration résulte principalement de l'enregistrement d'un EBITDA positif ainsi que d'un impact positif des fonds de roulement.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à €16,7 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2016 et résultaient principalement du remboursement effectué par Johnson & Johnson lié à l'ajustement du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB et de DUKORAL®.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement se sont élevés à €25,9 millions sur les neuf premiers mois de l'année 2016 et comprenaient principalement le remboursement d'un prêt à Athyrium LLC ainsi que le remboursement d'emprunts et le paiement d'intérêts d'emprunts.

La trésorerie du Groupe au 30 septembre 2016 s'élevait à €40,3 millions contre €37,3 millions au 30 septembre 2015 et comprenait €39,7 millions de liquidités et équivalents 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
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
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 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 : IXIARO[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le *Clostridium difficile* et la *Borréliose 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 plus de 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, le Royaume-Uni, 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.