

VALNEVA SE

World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, France

Valneva publie une solide performance opérationnelle au T4 et sur l'exercice 2016; prévoit une croissance du CA et de l'EBITDA et des avancées R&D en 2017

Le Groupe a publié ce jour son chiffre d'affaires et sa trésorerie (non-audités), son EBITDA (estimé) pour l'exercice 2016, ainsi que ses perspectives financières pour 2017

- + Le chiffre d'affaires (subventions incluses) progresse de 17,5% par rapport à l'année précédente et s'élève à €97,9 millions en 2016 (vs €83,3 millions en 2015); Le chiffre d'affaires (subventions incluses) du T4 2016 s'élève à €27,2 millions (vs €22,7 millions au T4 2015), soit une croissance de 19,9%;
- + La croissance annuelle du chiffre d'affaires est principalement soutenue par une hausse de 73,1% du chiffre d'affaires d'IXIARO[®]/JESPECT[®] suite à la mise en place et au développement du réseau de marketing et de distribution du Groupe;
- + Valneva fait état d'un EBITDA positif de €2,8 millions en 2016 (contre une perte d'EBITDA de €8,5 millions en 2015);
- + La Trésorerie du Groupe s'élevait à €42,2 millions au 31 décembre 2016, renforcée par un produit financier de €7,5 millions au T4;
- + Les comptes annuels consolidés et audités du Groupe seront publiés le 23 mars 2017.

Perspectives financières 2017

- + Valneva prévoit pour l'exercice 2017 un chiffre d'affaires IFRS situé entre €105 et €115 millions, soit une hausse potentielle de 17% comparée à 2016;
- + Le Groupe anticipe également pour l'exercice en cours une progression de 10 à 15% des ventes de produits publiées en 2016 s'élevant à €80,4 millions, soutenue principalement par les vaccins IXIARO[®]/JESPECT[®] et DUKORAL[®];
- + Après avoir atteint la rentabilité opérationnelle en 2016 avec un EBITDA estimé de €2,8 millions, Valneva prévoit de continuer à améliorer sa performance opérationnelle et d'afficher un EBITDA de €5 à €10 millions en 2017 tout en continuant d'investir environ 20% de ses revenus annuels en R&D.

Catalyseurs R&D attendus en 2017

- + Valneva souhaite trouver un partenaire en 2017 pour son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* prêt à entrer en Phase III suite à la publication en 2016 de résultats de fin de Phase II positifs;
- + Le Groupe prévoit de continuer à avancer sur la Phase I de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme et d'accélérer l'avancée du programme vers la Phase II;
- + Valneva prévoit également de faire entrer au moins un candidat vaccin supplémentaire en Phase I au second semestre 2017. Le portefeuille préclinique de Valneva inclut des candidats vaccins contre le Chikungunya et Zika.

Le Directeur Financier de Valneva démissionne pour mener d'autres projets

- + Après 15 années au sein d'InterCell et de Valneva, Reinhard Kandra, Directeur Financier, a décidé de mettre fin à ses fonctions de membre du directoire et de Directeur Financier du Groupe afin de mener d'autres projets. M. Kandra quittera Valneva fin mars après la publication des résultats consolidés 2016 du Groupe.
- + Valneva a lancé une procédure de recrutement d'un nouveau directeur financier avec l'aide du cabinet Korn-Ferry. Dans l'intervalle, Manfred Tiefenbacher, Vice-Président Finance, sera en charge de gérer les activités financières courantes.

Principaux éléments financiers

en millions d'euros	3 mois clos le 31 décembre		12 mois clos le 31 décembre	
	2016 non-audités	2015	2016 non-audités	2015
Ventes de Produits	23,8	17,4	80,4	61,5
Produit des collaborations et licences	2,2	3,6	13,6	16,8
Subventions	1,1	1,7	3,8	5,0
Chiffres d'affaires total et subventions	27,2	22,7	97,9	83,3
EBITDA (2016 estimé)	(0,7)	(4,2)	2,8	(8,5)
Trésorerie, dépôts à court terme et titres de placement, fin de période	42,2	42,6	42,2	42,6

Lyon (France), 23 février 2017 – Valneva SE (“Valneva” ou “Le Groupe”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants publie aujourd'hui son chiffre d'affaires et sa trésorerie (non-audités), son EBITDA (estimé) pour le quatrième trimestre et la totalité de l'exercice 2016 clos au 31 décembre 2016. Les comptes annuels consolidés et audités du Groupe seront publiés le 23 mars 2017.

Faits marquants

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

Forte croissance des ventes suite à la mise en place du nouveau réseau commercial du Groupe

En 2016, le chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT® a progressé à €53,2 millions contre €30,7 millions en 2015, soit une croissance de 73,1% par rapport à l'année précédente, soutenu par un chiffre d'affaires solide au quatrième trimestre 2016 de €13,1 millions. Les ventes ont bénéficié d'une augmentation des marges suite à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution du Groupe avec environ 60% des ventes 2016 généré par l'équipe commerciale du Groupe. Valneva estime que le chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT® devrait continuer à afficher une progression à deux chiffres en 2017,

soutenu par les activités de ventes et de marketing et une adoption croissante du vaccin par les voyageurs.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / DIARRHEE LIEE A L'ETEC (DUKORAL[®])

Très bonne performance des ventes

Le chiffre d'affaires du vaccin DUKORAL[®] a progressé à €24,6 millions en 2016 contre €21,2 millions publiés par Valneva en 2015. Au quatrième trimestre 2016, le chiffre d'affaires de DUKORAL[®] était de €9,6 millions contre €8,5 millions au quatrième trimestre 2015, principalement soutenu par une augmentation des ventes au Canada, un pays qui représente plus de 50% des ventes mondiales annuelles du vaccin. Valneva va continuer à investir dans le développement des ventes de DUKORAL[®] en poursuivant ses activités promotionnelles et son expansion géographique et anticipe ainsi une croissance d'environ 10% des ventes pour l'exercice 2017.

Technologies et services

LIGNEE CELLULAIRE EB66[®]

En 2016, Valneva a signé 10 nouveaux accords (9 accords de recherche et 1 accord commercial) pour le développement de vaccins humains et vétérinaires sur sa plateforme EB66[®]. GE Healthcare et Valneva ont également annoncé le lancement d'un nouveau milieu de culture cellulaire, CDM4Avian, visant à optimiser la productivité des virus sur la lignée cellulaire EB66[®]. Valneva estime par ailleurs que la décision de l'European Medicines Agency (EMA) en 2016 de publier de nouvelles recommandations afin d'autoriser la production de vaccins vivants atténués sur des lignées cellulaires immortelles telles que la EB66[®], devrait ouvrir de nouveaux marchés pour cette technologie. Valneva va continuer à accorder des licences sur sa plateforme de production de vaccins en 2017 et a déjà signé deux nouveaux accords de recherche depuis le début de l'année.

Candidats Vaccins

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CLOSTRIDIUM DIFFICILE – VLA 84

Accord de partenariat attendu 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 année¹.

Valneva souhaite trouver un partenaire pour la poursuite du développement de son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* et est actuellement en discussion avec des partenaires potentiels. Une comparaison avec les données de Phase II publiées² 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.

¹ Lessa et al, Burden of Clostridium difficile Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34

² G. de Bruyn et al. Vaccine 34 (2016) 2170-2178

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA 15

Essai clinique de Phase I lancé – Premier patient vacciné fin janvier

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain commercialisé contre la maladie de Lyme, syndrome infectieux multi-systémique transmis par les tiques qui affecte 300 000 américains chaque année. Suite à l'acceptation en décembre 2016 des demandes d'autorisation d'essai clinique par l'autorité de santé américaine Food & Drug Administration (FDA) et l'autorité de santé belge, Valneva a initié un essai clinique de Phase I aux Etats-Unis et en Europe, et vacciné le premier patient fin janvier 2017. Le Groupe prévoit de continuer à avancer sur l'essai clinique de Phase I en 2017 et d'accélérer l'avancée du programme vers la Phase II.

Valneva prévoit par ailleurs de faire entrer au moins un candidat vaccin supplémentaire en Phase I au second semestre 2017. Le portefeuille préclinique de Valneva inclut des candidats vaccins contre le Chikungunya et Zika.

Eléments financiers

Chiffres d'affaires et subventions (non-audités) du quatrième trimestre

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au quatrième trimestre 2016 a progressé de 19.9% à €27,2 millions contre €22,7 millions au quatrième trimestre 2015.

Les ventes de produits au quatrième trimestre 2016 ont progressé à €23,8 millions contre €17,4 millions sur la même période de l'année précédente. La hausse des ventes a été soutenue par les deux vaccins commerciaux de Valneva. Les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont contribué à hauteur de €13,1 millions au chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2016 affichant ainsi une forte progression comparées aux ventes de €5,9 millions enregistrées au quatrième trimestre 2015. Les ventes du vaccin DUKORAL[®] ont quant à elles contribué à hauteur de €9,7 millions aux ventes de produit du quatrième trimestre 2016, progressant ainsi de 11,6% par rapport aux ventes de €8,7 millions enregistrées au quatrième trimestre 2015. Les ventes de produits distribués par Valneva pour le compte de tiers ont reculé à €1.0 million au quatrième trimestre contre €2,8 millions au quatrième trimestre 2015.

Le chiffre d'affaires provenant des collaborations et licences a reculé à €2,2 millions au quatrième trimestre 2016 contre €3,6 millions au quatrième trimestre 2015. Le produit des subventions a également reculé à €1,1 million au quatrième trimestre 2016 contre €1,7 million au quatrième trimestre 2015.

Chiffres d'affaires et subventions (non-audités) de l'exercice 2016

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva sur l'exercice 2016 a progressé à €97,9 millions contre €83,3 millions en 2015. Cette hausse provient principalement d'une forte croissance des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®].

Les ventes de produits ont progressé à €80,4 millions sur l'exercice 2016 contre €61,5 millions sur l'exercice 2015. Les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont contribué à

hauteur de €53,0 millions au chiffre d'affaires 2016 contre €30,6 millions en 2015, soit une croissance de 73,1%. Cette forte hausse résulte principalement d'une augmentation des marges du produit suite à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution du Groupe ainsi que d'une forte demande de l'armée américaine et des marchés privés en Allemagne et au Royaume-Uni. Les ventes de DUKORAL[®] ont contribué à hauteur de €24,6 millions aux ventes de produits en 2016, soit une croissance de €3,5 millions ou 16,8% comparée à l'exercice 2015. Les ventes provenant de l'activité de marketing et de distribution pour tiers ont reculé à €2,9 millions sur l'exercice 2016 contre €9,9 millions sur l'exercice 2015, Valneva ne distribuant plus différents vaccins de GlaxoSmithKline (GSK).

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé à €13,6 millions sur l'exercice 2016 contre 16,8 millions sur l'exercice 2015. Le produit des subventions a également reculé à €3,8 millions sur l'exercice 2016 contre €5,0 millions en 2015.

Trésorerie en fin d'année (non-auditée)

La trésorerie du Groupe au 31 décembre 2016 s'élevait à €42,2 millions contre €42,6 millions au 31 décembre 2015 et comprenait €35,3 millions de liquidités et équivalents et €6,9 millions de trésorerie affectée.

EBITDA annuel (estimé)

Valneva a enregistré une forte amélioration de son EBITDA sur l'exercice 2016 avec un EBITDA positif de €2,8 millions contre une perte d'EBITDA de €8,5 millions sur l'exercice 2015. L'EBITDA a été calculé en excluant dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée en normes IFRS. L'EBITDA exclut également tout bénéfice provenant d'acquisitions pour la période de comparaison de l'année précédente.

Résultats financiers 2016 définitifs

Les comptes annuels consolidés et audités du Groupe seront publiés le 23 mars 2017. Comme indiqué précédemment par Valneva, la perte opérationnelle du Groupe pour l'exercice 2016 sera impactée par la dépréciation d'actifs, sans impact sur la trésorerie, de €34,1 millions enregistrée au deuxième trimestre 2016 suite aux résultats cliniques négatifs de Phase III du candidat vaccin *Pseudomonas aeruginosa* et à l'arrêt du programme.

Perspectives financières 2017

en millions d'euros	2016 Non-audités	Prévisions 2017	Croissance
Chiffre d'affaires subventions incluses	97,9	105 - 115	Jusqu'à 17%
Ventes de Produits	80,4	88 - 92	10 - 15%
Ventes d'IXIARO [®] /JESPECT [®]	53,2	58 - 62	10 - 15%
Ventes de DUKORAL [®]	24,6	27	10%
EBITDA (estimé)	2,8	5 - 10	80 - 250%

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants.

Valneva 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.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la maladie 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, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contacts:

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

Nina Waibel
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357
communications@valneva.com

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme « pourrait », « devrait », « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés

prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.