

Valneva fait un point sur ses activités dans le contexte du COVID-19

Saint Herblain (France), le 24 mars 2020 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins, fait aujourd’hui un point sur ses activités alors que l’évolution du COVID-19 se poursuit.

Valneva gère activement toutes ses opérations afin d’assurer la continuité de ses activités tout en prenant des mesures pour protéger la santé et le bien-être de ses employés, de leurs familles et des communautés dans lesquelles ils vivent et travaillent. Le Groupe a institué une politique de télétravail et pour les activités critiques nécessitant une présence physique, telles que certaines fonctions de la R&D et de la production, Valneva a mis en place différentes stratégies visant à promouvoir davantage d’éloignement entre ses collaborateurs. Assurer une disponibilité continue de ses produits, pour ses clients comme pour ses patients, demeure une priorité absolue pour Valneva. Les équipes scientifiques et commerciales du Groupe sont en dialogue étroit avec leurs partenaires et fournissent des informations spécifiques à chaque projet en temps réel.

Valneva est également conscient de l’impact de l’épidémie de COVID-19 sur le marché du voyage. En tant que fournisseur de deux vaccins du voyage, l’un contre l’encéphalite japonaise et l’autre contre le choléra/ETEC, le Groupe s’attend à ce que son chiffre d’affaires 2020 soit affecté négativement. Le Groupe estime que le chiffre d’affaires des ventes de produits pour 2020 pourrait être impacté de €20 millions à €40 millions (par rapport aux prévisions de €125 millions à €135 millions annoncées précédemment). Le chiffre d’affaires du premier trimestre 2020 ne sera pas impacté de manière significative car le COVID-19 n’a pas affecté les principaux marchés du Groupe avant le mois de mars.

Cette réduction du chiffre d’affaires des ventes de produits, compensée par le retard probable du lancement de la Phase 3 du vaccin chikungunya entraînant un décalage des coûts de lancement, pourrait conduire à un EBITDA négatif d’un maximum de €50 millions en 2020, comparé aux prévisions antérieures d’un EBITDA négatif d’un maximum de €35 millions en 2020.

Bien que des incertitudes subsistent quant à la durée, la gravité et l’étendue géographique de l’épidémie de COVID-19, le Groupe estime être en bonne position pour faire face à la crise. Fin décembre 2019, Valneva disposait d’une trésorerie de 64,4 millions d’euros et, en février 2020, le Groupe a annoncé un accord de financement de 85 millions de dollars. Valneva a, à ce jour, effectué un tirage de \$45 millions dans le cadre de cet accord. Le Groupe a également la possibilité, si nécessaire, de prendre des mesures visant à réduire ses coûts et a ainsi entamé une revue des projets et des dépenses non essentielles à la poursuite de ses activités. En dehors de toute mesure supplémentaire de maîtrise des coûts, de tout mécanisme de soutien des gouvernements ainsi que de tout partenariat pour le vaccin Lyme, et en incluant le tirage de l’intégralité du financement de \$85 millions, la position de trésorerie de Valneva à fin 2020 pourrait se situer entre €35 millions et €40 millions.

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 : Valneva a finalisé le recrutement des patients pour les deux études de Phase 2 VLA15-201 et VLA15-202 et tous les sujets ont déjà reçu toutes

les doses du vaccin. Le Groupe continue de porter attention au suivi des patients de l'étude, aux visites et aux prélèvements sanguins, particulièrement dans le contexte du COVID-19, et considère que l'avancée de la Phase 2 est relativement peu affectée. Le déroulement des tests relatifs à l'analyse des données avance comme prévu et devrait permettre de fournir les premières données de Phase 2 vers le milieu de l'année 2020. Le Groupe réaffirme également son engagement à trouver un partenaire pour les derniers stades de développement et la commercialisation de son vaccin Lyme au cours des prochains mois.

Candidat vaccin contre le chikungunya VLA1553 : La société a récemment tenu une réunion de fin de Phase 2 avec l'agence de santé américaine FDA et a reçu une confirmation de l'accélération du développement du programme. Les discussions, avec la FDA et l'organisme de recherche sous contrat (CRO) sélectionné par le Groupe, visant à confirmer les modalités et le protocole d'exécution progressent. Valneva met tout en œuvre pour permettre d'initier l'étude de Phase 3 dès que la situation liée au COVID-19 le permettra. Actuellement, l'hypothèse du Groupe est qu'il devrait être en mesure de commencer la Phase 3 au quatrième trimestre de cette année, ce qui représente un retard d'environ trois à six mois par rapport à ses plans initiaux.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, « *Notre modèle d'entreprise totalement intégrée, conjugué à un bilan solide, constitue une base forte pour la durabilité de Valneva, même en cette période de crise mondiale. Bien qu'il soit difficile de prévoir l'impact précis de cette crise, dont nous pensons même qu'elle pourrait avoir un effet positif à moyen ou long terme sur le marché des vaccins en raison d'une sensibilisation accrue à la vaccination, nous estimons que nos ventes de vaccins du voyage seront fortement impactées, notamment aux deuxième et troisième trimestres, et qu'une reprise du marché devrait s'initier au quatrième trimestre. Nous nous réjouissons de constater que les stades actuels de nos deux principaux programmes de développement contre la maladie de Lyme et le chikungunya permettent une progression conforme à ce que nous nous étions initialement fixé avec un impact très modéré* ».

Valneva va continuer à suivre avec attention l'évolution de la situation liée au COVID-19 et à travailler en étroite collaboration avec ses partenaires, ses clients et les agences réglementaires. Le Groupe prévoit d'effectuer un point complet sur ses activités lors de la publication de ses résultats du premier trimestre, le 7 mai 2020.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins se concentrant sur la prévention contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®¹ dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

¹ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

Contacts investisseurs et Media

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

Informations importantes

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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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

