

VALNEVA SE

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

Valneva veröffentlicht Ergebnis des ersten Quartals mit starkem Umsatzwachstum und positivem EBITDA; Ausblick für Finanzzahlen und Entwicklungspipeline 2017 bestätigt

Solide Q1 Finanzergebnisse bestätigen Strategie der finanziellen Eigenständigkeit

- + Umsätze und Fördererlöse im Q1 2017 betragen €29,1 Mio. (vs. €24,7 im Q1 2016), getrieben von einem starken Anstieg der Produktumsätze;
- + Die Produktumsätze stiegen in Q1 um 26,7% im Vergleich zu Q1 2016, hauptsächlich getrieben durch IXIARO[®]-Verkäufe an das US Militär und starke Umsätze im Reisemarkt;
- + EBITDA in der Höhe von €3,4 Mio., sowie ein Betriebsgewinn von €0,5 Mio. in Q1 2017 im Vergleich zu einem Betriebsverlust von €2,7 Mio. in Q1 2016;
- + Der Nettoverlust verringerte sich in Q1 2017 auf €1,7 Mio. im Vergleich zu einem Nettoverlust von €5,0 Mio. in Q1 2016;
- + Liquide Mittel in der Höhe von €45,2 Mio. per Ende März 2017.

Ausblick für 2017 bestätigt

- + Valneva bestätigt die Erwartung für 2017 einen IFRS Gesamtumsatz von €105 bis €115 Mio. zu erreichen; das entspricht einem Umsatzwachstum von bis zu 17% im Vergleich zu 2016, der hauptsächlich durch IXIARO[®]/JESPECT[®] und DUKORAL[®] Verkäufen getrieben ist;
- + Das Unternehmen bestätigt seine Intention zwischen €21 Mio. und € 23 Mio. in Forschung und Entwicklung (F&E) zu investieren, das entspricht rund 20% des Jahresumsatzes;
- + Valneva bestätigt, dass ein EBITDA von €5 bis €10 Mio. im Jahr 2017 erwartet wird.

F&E Meilensteine

- + Die Patientenrekrutierung für die Phase I-Studien von Valnevas Borreliose Impfstoffkandidaten schreiten in den USA und in Europa gemäß Studienprotokoll voran. Das Unternehmen beabsichtigt, die Entwicklung des Programms in Richtung einer Phase II zu beschleunigen;
- + Valneva plant für das zweite Halbjahr seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya in eine Phase I zu führen;
- + Valneva strebt für 2017 eine Partnerschaft für die Phase III-Entwicklung des *Clostridium difficile* Impfstoffkandidaten an;

Thomas Lingelbach, Präsident und CEO und Franck Grimaud, Deputy CEO von Valneva, kommentierten, "Wir sind mit unserer operativen Leistung im 1. Quartal, die unseren Finanzausblick 2017 validiert, sehr zufrieden. Wir werden uns weiterhin auf die kommerzielle Geschäftsentwicklung konzentrieren, während wir gleichzeitig unser Kapital für

vielversprechende F&E Projekte einsetzen, von denen wir glauben, dass sie einen erheblichen Wert und Vorteil für Patienten schaffen, wie unser Impfstoffkandidat gegen Borreliose.“

Finanzübersicht

In Tausend €	1. Quartal (ungeprüft)	
	2017	2016
Umsätze und Erlöse aus Förderungen	29,122	24,687
Nettogewinn/-(verlust)	(1,657)	(5,037)
EBITDA ¹	3,359	14
Cash-Flow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	12,131	(6,602)
Liquide Mittel, kurzfristige Vermögenswerte und Wertpapiere am Ende der Periode	45,208	33,408

Lyon (Frankreich), 11. Mai 2017 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute ihre konsolidierten Finanzergebnisse für das 1. Quartal per 31. März 2017 bekannt. Der verkürzte, konsolidierte Konzernzwischenbericht ist auf der Unternehmenswebsite www.valneva.com verfügbar.

Ein Webcast für Analysten, Fondmanager, Investoren und Journalisten wird heute um 14:00 Uhr (CET) stattfinden. Ein Mitschnitt wird auf der Unternehmenswebsite abrufbar sein. Link: <http://edge.media-server.com/m/p/axsxyw36>.

Impfstoffe am Markt

IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO[®]/JESPECT[®])

Starkes Umsatzwachstum durch Lieferung an US Militär

Die IXIARO[®]/JESPECT[®]-Umsätze sind im ersten Quartal 2017 auf €15,6 Mio. gestiegen im Vergleich zu €14,6 Mio. im ersten Quartal 2016, hauptsächlich getrieben durch starke Verkäufe an das US Militär. Dieser Verkaufsanstieg beruht auf einem Ende 2016 vorgenommenen Update

¹ EBITDA (Einnahmen vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen)) wurde kalkuliert, indem Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen von materiellen und immateriellen Anlagen, vom Betriebsergebnis abgezogen wurden.

der medizinischen Leitlinien der US Navy, welches vorgibt, dass nun für das gesamte Navy Personal und DoD Angestellten, die für mehr als 30 Tage nach Japan oder auf die koreanische Halbinsel entsendet werden, eine Impfung gegen Japanische Enzephalitis notwendig ist. Zum Zeitpunkt dieses Updates war eine Impfung gegen Japanische Enzephalitis, im Falle einer Entsendung, bereits für die Angestellten der US Air Force und des Marine Corps notwendig.

Basierend auf den Umsätzen für das erste Quartal, bestätigt Valneva ihre Erwartungen, dass in 2017 ein weiterer Anstieg der IXIARO[®]/JESPECT[®] - Produktumsätze auf €58 - €62 Mio. durch kontinuierliche Einsatz im Marketing- und Vertriebsbereich, sowie durch einen Anstieg der Produktakzeptanz bei Reisenden erwartet wird.

CHOLERA / ETEC-DURCHFALL IMPFSTOFF (DUKORAL[®])²

Starke Umsatzentwicklung in Kanada, Großbritannien und in den nordischen Ländern

DUKORAL[®] Umsätze stiegen im ersten Quartal 2017 auf €9,8 Mio. im Vergleich zu €5,4 Mio. im ersten Quartal 2016. Der Anstieg war hauptsächlich durch gestiegene Produktumsätze in Kanada, wo mehr als 50% der weltweiten Jahresumsätze erzielt werden, Großbritannien und in den nordischen Ländern bedingt. Valneva wird weiterhin durch Vertriebsmaßnahmen und geografische Expansion in das Wachstum des DUKORAL[®]-Impfstoffs investieren und erwartet einen Anstieg der DUKORAL[®]-Produktumsätze um rund 10% in 2017 auf rund €27 Mio.

Technologien und Services

EB66[®] Zelllinie

Valneva hat im ersten Quartal 2017 fünf neue EB66[®] Vereinbarung unterzeichnet, unter anderen eine Forschungsvereinbarung mit MSD Animal Health für die Entwicklung neuer, auf EB6[®] basierender Veterinär-Impfstoffe, sowie eine kommerzielle Vereinbarung mit Bavarian Nordic. Die kommerzielle Vereinbarung mit Bavarian Nordic gewährt dem dänischen Biotech-Unternehmen die Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung mehrerer auf Pockenviren basierender Impfstoffe auf der EB66[®]-Zelllinie.

Das Abkommen beinhaltet für Bavarian Nordic auch die Möglichkeit - nach regulatorischer Zulassung - einige seiner existierenden Produktkandidaten, die auf embryonalen Fibroblasten von Hühnern (CEF) produziert werden, auf Valnevas EB66[®] Technologie zu transferieren.

Valneva erwartet die Unterzeichnung weiterer Lizenzvereinbarungen für ihre EB66[®] Impfstoffplattform in den kommenden Quartalen.

² Die Indikation ist von Land zu Land unterschiedlich – Weitere Informationen finden Sie in der Produktbeschreibung bzw. Fachinformation / Im Medizinischen Handbuch, zugelassen für Ihr jeweiliges Land, finden Sie die gesamten Informationen inklusive Dosierung, Sicherheitshinweise und Altersgruppen für die der Impfstoff zugelassen ist. ETEC: Enterotoxigenic Escherichia coli (E. Coli) Bakterium

Impfstoffkandidaten

CLOSTRIDIUM DIFFICILE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 84

Partnerschaftsabkommen für 2017 angestrebt

Clostridium difficile (*C. difficile*) ist der Hauptauslöser von hospitalen Durchfallerkrankungen in Europa und den USA. In den USA wird die Anzahl der Fälle von *C. difficile* auf 450.000 jährlich geschätzt.³ Zurzeit gibt es keinen am Markt verfügbaren Impfstoff gegen *C. difficile*.

Valneva strebt eine Partnerschaft für den *Clostridium difficile* Impfstoffkandidaten an und steht derzeit in Diskussionen mit Interessenten. Publizierte Phase II-Daten⁴ des am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffprogramms, das auf die Vorbeugung von Erstinfektionen mit *C. difficile* (CDI) abzielt, hat gezeigt, dass Valnevas VLA84 über ein mit dem anderen Programm vergleichbares immunologisches Profil verfügt.

BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 15

Patientenrekrutierung in USA & Europa schreitet voran

Nach Freigabe der US Food and Drug Administration (FDA) und der belgischen Behörden Ende 2016, initiierte Valneva die klinische Phase I - Studien in den USA und Europa. Der erste Studienteilnehmer wurde Ende Jänner 2017 geimpft.

Die Patientenrekrutierung für die Phase I-Studien schreitet gemäß Studienprotokoll voran und das Unternehmen beabsichtigt, die Entwicklung des Programms in Richtung einer Phase II für den Beginn 2018 zu beschleunigen.

Derzeit ist kein lizenziertes Impfstoff, zum Schutz von Menschen gegen Borreliose, eine multisystemische Infektion, die von Zecken übertragen wird, und jährlich rund 300.000 Amerikaner betrifft, am Markt. Der Markt für einen Impfstoffkandidaten gegen Borreliose wird auf jährlich ungefähr €700 - €800 Millionen geschätzt⁵.

CHIKUNGUNYA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 1553

Eintritt in die Phase I wird für die zweite Jahreshälfte 2017 erwartet

Valneva arbeitet ebenfalls aktiv an der Entwicklung eines Impfstoffs gegen Chikungunya und erwartet für das zweite Halbjahr 2017 den Start einer klinischen Phase I. Präklinische Daten haben gezeigt, dass Valnevas attenuierter Lebendimpfstoffkandidat sicher ist und das Potenzial hat, einen langfristigen Schutz gegen Chikungunya nach einer einfachen Immunisierung zu gewährleisten. Der Chikungunya Virus (CHIKV) ist 2014, ausgehend von Ost-Afrika, wieder aufgetreten und hat verheerende Epidemien mit lähmenden, oft chronischen Gelenkschmerzen verursacht und wird jetzt als eine große Gesundheitsgefährdung, mit 180.000 Fällen in Amerika in 2016, wahrgenommen⁶. Derzeit ist keine antivirale Behandlung gegen eine CHIKV Infektion

³ Lessa et al, Burden of Clostridium difficile Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34.

⁴ G. de Bruyn et al. Vaccine 34 (2016) 2170-2178

⁵ Unternehmensschätzung, unterstützt von unabhängigen Marktstudien

⁶ PAHA/WHO Daten: Zahl der berichteten Fälle des Chikungunya Fiebers in Amerika - EW 33 (19. August 2016)

und kein lizenzierter Impfstoff gegen die Erkrankung erhältlich. Der Markt für einen Chikungunya Impfstoff wird auf jährlich rund €500 Mio. geschätzt⁷.

Weitere Unternehmens-Neuigkeiten

VALNEVA AKTIEN AB JETZT AUF XETRA[®], EINER PLATTFORM DER DEUTSCHE BÖRSE, HANDELBAR

Valnevas Stammaktien wurden kürzlich für den fortlaufenden Handel auf der elektronischen Handelplattform Xetra[®] mit dem Symbol VLA FP zugelassen.

Xetra[®], eines der größten elektronischen und globalen Handelssysteme, ist einer der führenden europäischen Handelsplätze, auf der über 90% aller Aktientransaktionen der Frankfurter Börse abgewickelt werden. Xetra[®] wird von der Deutschen Börse betrieben.

Valneva SE Stammaktien werden weiterhin im Segment B der der Euronext-Paris (Ticker: VLA.PA), sowie im Prime Market an der Börse Wien (Ticker: VALNEVA SE ST) gehandelt. .

⁷ Unternehmensschätzung, unterstützt von unabhängigen Marktstudien

Finanzübersicht

FINANZÜBERSICHT ÜBER DAS 1. QUARTAL 2017

(ungeprüft)

Umsätze und Förderungserlöse

Valnevas aggregierte Umsätze und Fördererlöse betragen im 1. Quartal 2017 €29,1 Mio. im Vergleich zu €24,7 Mio. im 1. Quartal 2016.

Die Produktumsätze im 1. Quartal 2017 stiegen um 26,7% auf €25,9 Mio. von €20,4 Mio. in der Vergleichsperiode des Vorjahres.

Die Umsätze aus Kooperationen, Lizenzen und Services verringerten sich im 1. Quartal 2017 auf €2,5 Mio. im Vergleich zu €3,3 Mio. im 1. Quartal 2016. Die Förderungserlöse für das 1. Quartal 2017 verringerten sich auf €0,7 Mio. im Vergleich zu €0,9 Mio. im 1. Quartal 2016.

Betriebsergebnis und EBITDA

Die Herstellungskosten von Waren und Dienstleistungen im ersten Quartal 2017 betragen €13,3 Mio., wovon €5,7 Mio. auf IXIARO[®]/JESPECT[®] Verkäufe zurückzuführen waren, womit eine Bruttomarge von 63,2% realisiert wurde. €5,4 Mio. der Herstellungskosten standen im Zusammenhang mit DUKORAL[®], woraus eine Bruttomarge von 44,7% resultierte. Von den verbleibenden Herstellungskosten des ersten Quartals 2017 standen €0,4 Mio. in Verbindung mit Produktumsätzen aus Fremdprodukten und €1,8 Mio. in Verbindung mit der Erbringung von Dienstleistungen. In der Vergleichsperiode des Jahres 2016, betragen die Herstellungskosten €12,9 Mio., wovon €11,3 Mio. in Verbindung mit Herstellungskosten und €1,6 Mio. in Zusammenhang mit der Erbringung von Dienstleistungen standen.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung verringerten sich im ersten Quartal 2017 auf €5,2 Mio. von €5,8 Mio. im ersten Quartal des Vorjahres. Die Aufwände für Marketing und Vertrieb im ersten Quartal 2017 betragen €4,3 Mio. im Vergleich zu €3,3 Mio. im ersten Quartal 2016. Der Verwaltungsaufwand betrug €4,0 Mio. im Vergleich zu €3,8 Mio. im ersten Quartal 2016. Die Abschreibungen und Wertberichtigungen im ersten Quartal 2017 betragen €1,8 Mio. im Vergleich zu €1,7 Mio. im ersten Quartal 2016.

Aufgrund von gestiegenen Umsätzen hat Valneva im ersten Quartal 2017 einen Betriebsgewinn von €0,5 Mio. erzielt, im Vergleich zu einem Betriebsverlust von €2,7 Mio. im ersten Quartal 2016. Valnevas erstes Quartal 2017 zeigte ein positives EBITDA von €3,4 Mio. im Vergleich zu einem ausgeglichenen EBITDA Ergebnis im ersten Quartal 2016. Dieser Anstieg resultierte aus Verkäufen an das US Militär, die den Hauptanteil der Verkäufe im ersten Halbjahr ausmachen. Das EBITDA für das erste Quartal 2017 wurde berechnet, indem Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen in der Höhe von €2,9 Mio. vom Betriebsgewinn von €0,5 Mio. nach IFRS abgezogen wurden.

Konzernergebnis

Valnevas Konzernverlust für das erste Quartal 2017 betrug €1,7 Mio. im Vergleich zu einem Konzernverlust von €5,0 Mio. im ersten Quartal des Vorjahres.

Der Finanzaufwand für das erste Quartal 2017 belief sich auf €2,0 Mio. im Vergleich zu €2,3 Mio. im ersten Quartal 2016.

Cash-Flow und Liquidität

Der Nettomittelzufluss aus der laufenden Geschäftstätigkeit für das erste Quartal 2017 belief sich auf €12,1 Mio. im Vergleich zu einem Nettomittelabfluss von €6,6 Mio. im ersten Quartal 2016. Dieser starke Anstieg resultierte aus der positiven EBITDA Entwicklung und wurde von positiven Effekten aus dem Umlaufvermögen unterstützt.

Der Nettomittelabfluss aus der Investitionstätigkeit im ersten Quartal 2017 betrug €1,1 Mio. und kam hauptsächlich aus der Anschaffung von materiellen und immateriellen Anlagevermögen. Der Nettomittelzufluss aus der Investitionstätigkeit für das erste Quartal 2016 betrug €17,8 Mio. und resultierte in erster Linie aus einer Zahlung von Johnson & Johnson im Zusammenhang mit der Anpassung des Kaufpreises für das Crucell Sweden AB-Geschäft und für den DUKORAL[®]-Impfstoff.

Der Nettomittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeiten im ersten Quartal 2017 betrug €4,9 Mio. und bezieht sich hauptsächlich auf Rückzahlungen von Krediten. Der Nettomittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit im ersten Quartal 2016 betrug €19,8 Mio. und beinhaltet die Rückzahlung des Kredits an Athyrium LLC, Zinszahlungen und die Rückzahlung von anderen Darlehen.

Die liquiden Mittel per 31. März 2017 betragen €45,2 Mio. im Vergleich zu €42,2 Mio. per 31. Dezember 2016 und bestanden aus €41,5 Mio. an Nettomitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, sowie €3,7 Mio. an beschränkt verfügbaren Geldern.

Finanzausblick 2017

In Millionen €	2016	Prognose für 2017	Wachstum
Gesamtumsätze- und Förderungserlöse	97,9	105 - 115	Bis zu 17%
Produktumsätze	80,4	88 - 92	10 - 15%
IXIARO [®] /JESPECT [®] Umsätze	53,0	58 - 62	10 - 15%
DUKORAL [®] Umsätze	24,6	27	10%
EBITDA	2,8	5 - 10	80 – 250%
F&E Ausgaben (20% der Umsätze)	(24,6)	(21) – (23)	-

Valneva SE

Valneva ist ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist.

Das Unternehmen generiert Umsatzerlöse durch gezielte Investitionen in die Forschung und Entwicklung vielversprechender Produktkandidaten sowie aus wachsenden Einnahmen durch kommerzialisierte Produkte und strebt nach finanzieller Unabhängigkeit.

Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: einer zur Prävention von Japanischer Enzephalitis (IXIARO[®]), der andere (DUKORAL[®]) zur aktiven Immunisierung gegen Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachten Durchfall, sowie weitere firmeneigene Impfstoffe gegen *Clostridium difficile* und Lyme Borreliose in Entwicklung.

Mehrere Partnerschaften mit führenden pharmazeutischen Unternehmen komplementieren die Wertschöpfung des Unternehmens und inkludieren Impfstoffe, die mit Valnevas innovativen und validierten Technologieplattformen (EB66[®]-Zelllinie zur Impfstoffproduktion, IC31[®] Adjuvans) entwickelt werden.

Valneva ist an der Euronext-Paris, an der Börse Wien, sowie auf Xetra[®], der elektronischen Plattform der Deutschen Börse, handelbar und hat Standorte in Frankreich, Österreich, dem Vereinigten Königreich, Schweden, Kanada und den USA mit mehr als 400 Mitarbeitern. Mehr Information ist unter www.valneva.com verfügbar.

Kontakt Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Head of Investor Relations &
Corporate Communications
T +33 (0)2 2807 1419
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Nina Waibel
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 149
M +43 6768 455 6719
Communications@valneva.com

Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung beinhaltet gewisse die Zukunft betreffende Aussagen im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der Valneva; diese betreffen unter anderem den Fortschritt, die zeitliche Planung und Fertigstellung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie klinische Studien für Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten herzustellen, zu verwerten und zu vermarkten und Marktzulassungen für Produktkandidaten zu erhalten, die Fähigkeit, geistiges Eigentum zu schützen und bei der Geschäftstätigkeit des Unternehmens das geistige Eigentum anderer nicht zu verletzen, Schätzungen des Unternehmens für zukünftige Wertentwicklung sowie Schätzungen bezüglich erwarteter operativer Verluste, zukünftiger Einnahmen, des Kapitalbedarfs sowie der Notwendigkeit zusätzlicher Finanzierung, der geplanten Akquisition und der geplanten Bezugsrechtsemission. Auch wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen der Valneva mit den die Zukunft betreffenden Aussagen, die in diesen Unterlagen enthalten sind, übereinstimmen, können diese Ergebnisse und Entwicklungen keine Aussagekraft für die tatsächlichen Ergebnisse und

Entwicklungen der Valneva in Zukunft haben. In manchen Fällen können Sie die Zukunft betreffende Aussagen an der Verwendung von Ausdrücken wie "könnte", „sollte“, "dürfte", "erwartet", "nimmt an", "glaubt", "denkt", "hat vor", "schätzt", „abzielen“ und ähnlichen Formulierungen erkennen. Diese die Zukunft betreffenden Aussagen basieren im Wesentlichen auf den gegenwärtigen Erwartungen der Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen mehreren bekannten, aber auch unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die zu tatsächlichen Ergebnissen, Entwicklungen und Erfolgen führen können, die von den künftigen Ergebnissen, Entwicklungen oder Erfolgen, welche in den Prognosen dargestellt oder vorausgesetzt werden, erheblich abweichen können. Insbesondere die Erwartungen von Valneva könnten unter anderem durch Unsicherheiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete regulatorische Eingriffe oder damit verbundene Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Auswirkungen von Währungsschwankungen, von Auswirkungen von globalen und europäischen Finanzierungskrisen sowie die Möglichkeiten des Unternehmens, Patente oder sonstige Rechte des geistigen Eigentums zu erwerben oder aufrechtzuerhalten, von der Fähigkeit die erworbenen Unternehmensgegenstände erfolgreich zu integrieren und durch den Erfolg der geplanten Bezugsrechtsemission beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass die zukunftsbezogene Aussagen aus dieser Pressemeldung eintreten. Die von Valneva erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag der der Pressemitteilung und lehnen – außer in den gesetzlich geregelten Fällen – jegliche Verpflichtung oder Absicht ab, irgendeine die Zukunft betreffende Aussage öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.