

VALNEVA SE

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

Valneva verzeichnete starke Geschäftsentwicklung für das 4. Quartal und Gesamtjahr 2016; Weiteres Umsatz- und EBITDA Wachstum, sowie Fortschritte in F&E für 2017 erwartet

Das Unternehmen gab heute seine ungeprüften Gesamtjahresumsätze 2016, den Cash-Bestand, das erwartete EBITDA, sowie einen Ausblick für 2017 bekannt

- + Umsätze und Förderungserlöse im Jahr 2016 betragen €97,9 Mio. und stiegen damit im Jahresvergleich um 17,5% (gegenüber €83,3 Mio. im Jahr 2015); Umsätze und Förderungserlöse im Q4 2016 betragen €27,2 Mio. (im Vergleich zu €22,7 Mio. im Q4 2015), was einem Wachstum von 19,9% entspricht;
- + Das Gesamtjahres-Umsatzwachstum war hauptsächlich durch den Anstieg der IXIARO®/JESPECT® Produktverkäufe um 73,1% und die erfolgreiche Etablierung und Entwicklung des unternehmenseigenen Marketing- und Vertriebsnetzwerks bedingt;
- + Valneva erwartet für 2016 ein positives EBITDA von €2,8 Mio. (im Vergleich zu einem EBITDA Verlust von €8,5 Mio. im Jahr 2015);
- + Der Cash Bestand Ende 2016 betrug €42,2 Mio. und war durch eine Kapitalerhöhung von €7,5 Mio. im Q4 zusätzlich gestärkt worden;
- + Die finalen Ergebnisse für das Jahr 2016 und der geprüfte Jahresfinanzbericht werden am 23. März 2017 veröffentlicht.

Ausblick 2017

- + Valneva erwartet für 2017 einen IFRS Gesamtumsatz von €105 bis €115 Mio., was einem Umsatzwachstum von bis zu 17% im Vergleich zu 2016 entspricht;
- + Das Unternehmen geht für 2017 von einem Wachstum der Produktumsätze, hauptsächlich aus IXIARO®/JESPECT® und DUKORAL® Verkäufen, von 10-15% gegenüber den €80,4 Mio. im Jahr 2016 aus.
- + Nach Erreichen der operativen Profitabilität im Gesamtjahr 2016 mit einem positive EBITDA von €2,8 Mio., erwartet das Unternehmen einen weiteren Anstieg des operativen Ergebnisses mit einem EBITDA von €5 bis €10 Mio. im Jahr 2017, wobei Investitionen von rund 20% der jährlichen Umsätze in F&E geplant sind.

Impulsgeber F&E 2017

- + Nach erfolgreichem Abschluss der Phase II-Studie strebt Valneva für 2017 eine Partnerschaft für die Phase III-Entwicklung des *Clostridium difficile* Impfstoffkandidaten an;
- + Für 2017 erwartet das Unternehmen die Durchführung der Phase I Studie für den Borreliose Impfstoffkandidaten und die Beschleunigung des Programms in Richtung einer Phase II;



- + Valneva plant zudem für das zweite Halbjahr 2017 mindestens einen weiteren Impfstoffkandidaten in eine Phase I zu führen. Das präklinische Portfolio enthält Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya und Zika.

Valneva's Finanzvorstand tritt zurück, um andere Interessen zu verfolgen

- + Nach 15 Jahren bei Valneva (Intercell) hat sich Finanzvorstand Dr. Reinhard Kandra dazu entschieden seine Position als Mitglied des Vorstands und CFO zurück zu legen, um neuen Herausforderungen nach zu gehen. Dr. Kandra wird das Unternehmen Ende März, nach Veröffentlichung des geprüften Jahresfinanzberichts 2016, verlassen.
- + Valneva hat mit Korn-Ferry einen Rekrutierungsprozess für einen neuen Finanzvorstand initiiert. In der Zwischenzeit wird Manfred Tiefenbacher, Vice President Finance, die operativen Finanzgeschäfte interimistisch leiten.

Finanzübersicht

In Millionen €	4. Quartal		Gesamtjahr	
	2016 ungeprüft	2015	2016 ungeprüft	2015
Produktumsätze	23,8	17,4	80,4	61,5
Umsätze aus Kooperationen und Lizenzen	2,2	3,6	13,6	16,8
Förderungserlöse	1,1	1,7	3,8	5,0
Umsätze- und Förderungserlöse, gesamt	27,2	22,7	97,9	83,3
EBITDA (für 2016 erwartet)	(0,7)	(4,2)	2,8	(8,5)
Liquide Mittel, kurzfristige Einlagen und Wertpapiere, am Ende der Periode	42,2	42,6	42,2	42,6

Lyon (Frankreich), 23. Februar 2017 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute die ungeprüften Gesamtjahresumsätze, den Cash-Bestand, sowie das erwartete EBITDA für das 4. Quartal und das Gesamtjahr 2016 bekannt. Die geprüften Jahresfinanzergebnisse werden am 23. März 2017 veröffentlicht.

Zusammenfassung zum Geschäftsverlauf

IMPfstoff GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®)

Signifikantes Umsatzwachstum nach Etablierung eines neuen Marketing- und Vertriebsnetzwerks

Die IXIARO®/JESPECT® Produktumsätze stiegen 2016 auf €53,2 Mio. im Vergleich zu €30,7 Mio. im Jahr 2015. Das entspricht einem Jahreszuwachs von 73,1%, der durch einen starken Produktumsatz von €13,1 Mio. im 4. Quartal unterstützt wurde. Der

Umsatzanstieg war größtenteils durch Valnevas Übernahme des Verkaufs- und Vertriebsnetzwerks für das Produkt in mehreren geographischen Territorien bedingt. Valneva erwartet auch in 2017 einen weiteren Anstieg der IXIARO[®]/JESPECT[®] Produktumsätze im zweistelligen Bereich.

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

Starke Verkaufsentwicklung

DUKORAL[®] Umsätze stiegen im Jahr 2016 auf €24,6 Mio. im Vergleich zu €21,2 Mio. im Jahr 2015. Im 4. Quartal 2016 beliefen sich die DUKORAL[®] - Produktumsätze auf €9,6 Mio. im Vergleich zu €8,5 Mio. im 4. Quartal 2015. Der Anstieg war hauptsächlich durch gestiegene Produktumsätze in Kanada bedingt, wo mehr als 50% der weltweiten Jahresumsätze erzielt werden. 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.

Technologien und Services

EB66[®] Zelllinie

Valneva unterzeichnete 2016 10 neue Vereinbarungen (9 Forschungs- und eine kommerzielle Vereinbarungen) für die Entwicklung von humanen und veterinären Impfstoffen auf Basis der EB66[®] Plattform. GE Healthcare und Valneva haben die Einführung eines neuen optimierten Zellkulturmediums, CDM4Avian, zur Optimierung der Virusproduktivität von Valnevas EB66[®]-Zelllinie bekannt gegeben. Durch die 2016 getroffene Entscheidung der European Medical Agency, neue Richtlinien zur Impfstoffproduktion in unsterblichen Zelllinien auszugeben, erwartet sich Valneva die Öffnung neuer Märkte für diese Technologie. Valneva wird auch 2017 ihre Impfstoffplattform lizensieren und hat seit Beginn des Jahres bereits zwei neue Forschungsvereinbarungen unterzeichnet.

Klinische 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.¹ 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. Publierte Phase II-Daten² 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.

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

BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA 15

Klinische Phase I Studie initiiert – Erster Studienteilnehmer wurde Ende Jänner geimpft

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. Valneva hat, nach Freigabe der Food and Drug Administration (FDA) und der belgischen Behörden Ende Dezember 2016, die klinische Phase I in den USA und Europa initiiert. Der erste Studienteilnehmer wurde Ende Jänner 2017 geimpft. Das Unternehmen erwartet für 2017 die Phase I abzuschließen und in Richtung Phase II fortzuschreiten.

Valneva plant zudem im zweiten Halbjahr 2017 mindestens einen weiteren Impfstoffkandidaten in eine Phase I zu führen. Das präklinische Portfolio enthält Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya und Zika.

Finanzübersicht

Umsätze und Förderungserlöse im 4. Quartal (ungeprüft)

Valneva's aggregierten Gesamtumsätze und Förderungserlöse des 4. Quartals 2016 stiegen um 19,9% auf €27,2 Mio. im Vergleich zu €22,7 Mio im 4. Quartal 2015.

Produktumsätze stiegen im 4. Quartal 2016 auf €23,8 Mio. im Vergleich zu €17,4 Mio. im Vergleichszeitraum 2015. Der Anstieg bei den Produktumsätzen war hauptsächlich durch die zwei firmeneigenen Impfstoffe von Valneva bedingt: IXIARO[®]/JESPECT[®] - Umsätze trugen €13,1 Mio. zu den Produktumsätzen im 4. Quartal 2016 bei, dies entspricht einem signifikanten Anstieg im Vergleich zu €5,9 Mio. im 4. Quartal 2015. DUKORAL[®]-Umsätze trugen €9,7 Mio. zu den Produktumsätzen im 4. Quartal 2016 bei, dies entspricht einem Wachstum von 11,6% im Vergleich zu €8,7 Mio. im 4. Quartal 2015. Die Produktumsätze von Fremdprodukten, die derzeit von Valneva vermarktet werden, sind im letzten Quartal auf €1,0 Mio. zurückgegangen, im Vergleich zu €2,8 Mio. im 4. Quartal 2015.

Die Umsätze aus Kooperationen und Lizenzen verringerte sich im 4. Quartal 2016 auf €2,2 Mio im Vergleich zu €3,6 Mio im 4. Quartal 2015. Die Förderungserlöse gingen im 4. Quartal 2016 auf €1,1 Mio von €1,7 Mio im 4. Quartal 2015 zurück.

Umsätze und Förderungserlöse des Gesamtjahres 2016 (ungeprüft)

Valneva's aggregierte Gesamtumsätze und Förderungserlöse im Gesamtjahr 2016 stiegen auf €97,9 Mio, gegenüber €83,3 Mio. im Jahr 2015. Dieser Anstieg war hauptsächlich das Ergebnis eines starken Anstiegs der IXIARO[®]/JESPECT[®] Produktumsätze.

Die gesamten Produktumsätze stiegen im Gesamtjahr 2016 auf €80,4 Mio. von €61,5 Mio. im Jahr 2015. Die IXIARO[®]/JESPECT[®] Produktumsätze trugen €53,0 Mio. zu

den Produktumsätzen 2016 bei, im Vergleich zu €30,6 Mio. im Jahr 2015, dies entspricht einem Wachstum von €73,1%. Das starke Wachstum war durch die Erfassung von zusätzlichen Umsatzmargen unter dem neuen Verkaufs- und Vertriebsnetzwerks getrieben und profitierte von einer starken Nachfrage des U.S. Militärs und des deutschen, sowie britischen Markts. DUKORAL[®]-Produktumsätze trugen €24,6 Mio. zu den Produktumsätzen 2016 bei, dies entspricht einem Wachstum von €3,5 Mio. oder 16,8% im Vergleich zu 2015. Da einige GSK Impfstoffe nicht mehr länger von Valneva vermarktet werden, sanken die Produktumsätze von Fremdprodukten auf €2,9 Mio gegenüber €9,9 Mio. im Jahr 2015.

Die Umsätze aus Kooperationen und Lizenzen verringerten sich von €16,8 Mio. im Jahr 2015 auf €13,6 Mio. im Jahr 2016. Die Förderungserlöse sanken von €5,0 Mio. in 2015 auf €3,8 Mio. im Jahr 2016.

Liquidität am Jahresende (ungeprüft)

Die liquiden Mittel am 31. Dezember 2016 betragen €42,2 Mio. im Vergleich zu €42,6 Mio. am 31. Dezember 2015 und bestanden aus €35,3 Mio. Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten und €6,9 Mio. an beschränkt verfügbaren Geldern.

EBITDA für das Gesamtjahr (erwartet)

Valneva's erwartetes EBITDA für das Gesamtjahr 2016 zeigt eine starke Verbesserung und erreicht einen EBITDA Gewinn von €2,8 Mio. im Vergleich zu einem EBITDA Verlust von €8,5 Mio. im Jahr 2015. Das EBITDA wird kalkuliert, indem Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen vom Konzernverlust nach IFRS abgezogen werden. Für die Vergleichsperiode des vorherigen Jahres wurden in der Kalkulation des EBITDA auch die Gewinne aus Unternehmenserwerben abgezogen.

Finale Ergebnisse 2016

Die finalen Gesamtjahresergebnisse, sowie der geprüfte Jahresfinanzbericht 2016 werden am 23. März 2017 veröffentlicht. Wie bereits zuvor berichtet, wird Valnevas Konzernverlust 2016 durch nicht zahlungswirksame Abschreibungen in der Höhe von €34,1 Mio. im Zusammenhang mit den negativen Phase II/III Ergebnissen des Impfstoffkandidaten gegen Pseudomonas und der Einstellung des Programms, beeinflusst.

Finanzausblick 2017

In Millionen €	2016 ungeprüft	Prognose für 2017	Wachstum
Gesamtumsätze- und Förderungserlöse	97,9	105 - 115	bis zu 17%
Produktumsätze	80,4	88 - 92	10 - 15%
IXIARO [®] /JESPECT [®] Umsätze	53,2	58 - 62	10 – 15%
DUKORAL [®] Umsätze	24,6	27	10%
EBITDA (erwartet)	2,8	5 - 10	80 – 250%

Valneva SE

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

Valnevas ist am Euronext-Paris sowie an der Börse Wien gelistet 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

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 20-1149
M +43-676-84 55 67 19
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.