

**VALNEVA SE**

Gerland Plaza Techsud  
70, Rue Saint-Jean-de-Dieu  
69007 Lyon, France

## Valneva gibt die Ergebnisse des ersten Quartals 2014 bekannt, bestätigt den Ausblick für das Gesamtgeschäftsjahr und gibt ein Update über den Geschäftsverlauf

### Die betriebswirtschaftlichen und finanziellen Ziele des Unternehmens wurden erreicht

- + Die Umsatzerlöse und Förderungserträge im Q1 2014 betragen EUR 7,1 Mio. (Q1 2013: EUR 6,0 Mio. pro-forma), wobei sich die gestiegenen Erlöse aus Produktverkäufen positiv auswirkten;
- + Der Nettoverlust des Unternehmens im Q1 2014 betrug EUR 7,1 Mio. (Q1 2013: EUR 9,6 Mio. pro-forma). Der Rückgang resultiert in erster Linie aus den Kosteneinsparungs- und Konsolidierungsmaßnahmen durch den Merger
- + Starker Newsflow im ersten Quartal:
  - Fortsetzung der Phase II/III klinischen Studie für den Pseudomonas Impfstoffkandidaten
  - Die erste Marktzulassung eines auf der EB66® Zelllinie produzierten Humanimpfstoffes
  - Zulassung und Markteinführung eines zweiten auf der EB66® Zelllinie produzierten Veterinärimpfstoffes in Südamerika

### AUSBLICK:

- + Valneva erwartet für 2014 eine Steigerung der IFRS-Umsatzerlöse auf EUR 40 – 45 Mio. und einen anhaltenden Anstieg der IXIARO®/JESPECT® Produktverkäufe im Markt, was zu einer signifikanten Steigerung der Profitabilität des JEV-Impfstoffs führen sollte.
- + Das Unternehmen erwartet eine deutliche Verbesserung seiner operativen Ergebnisse (ausgenommen zahlungsunwirksame Abschreibungen und Wertberichtigung) für das Jahr 2014 im Vergleich zur Pro-Forma-Finanzleistung der beiden im Jahr 2013 fusionierten Unternehmen (Vivalis und Intercell). Diese Verbesserung resultiert hauptsächlich aus den fusionsbedingten Synergien von EUR 5 – 6 Millionen und Einsparungen im Bereich der Vertriebsausgaben im Anschluss an die jüngsten Änderungen des Distributionsvertrags mit dem Hauptvertriebspartner für IXIARO®.
- + Valneva wird auch im Jahr 2014 Verluste ausweisen um seine Strategie, durch Investitionen in Forschung und Entwicklung langfristige Wertsteigerung durch Innovation zu generieren, weiter umzusetzen. Das Unternehmen bestätigt seine Erwartung, mittelfristig den Break-Even-Punkt zu erreichen.



**Lyon (Frankreich), 13. Mai, 2014** – Das europäische Biotechnologieunternehmen Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”) veröffentlicht heute seine Konzern-Finanzergebnisse für das erste Quartal 2014 (bis zum 31. März). Der verkürzte, konsolidierte Konzernzwischenabschluss ist auf der Website des Unternehmens verfügbar.

Ein Webcast für Analysten, Fondsmanager, Investoren und Journalisten findet heute um 14:00 CET statt.

Link: <http://www.media-server.com/m/p/fhdbeebd>

Eine Aufzeichnung des Analyst Calls wird danach auch der Website verfügbar sein.

### **FINANZKENNZAHLEN:**

(ungeprüft)

In TEUR	1. Quartal		
	2014	2013	pro-forma 2013
Umsätze und Erlöse aus Förderungen	7,095	1,877	6,043
Periodenverlust	(7,112)	(2,549)	(9,604)
EBITDA	(3,293)	(1,575)	(5,255)
Cash-Flow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	(10,037)	(3,606)	n/a
Liquide Mittel, kurzfristige Vermögenswerte und Wertpapiere am Ende der Periode	28,706	5,800	46,218

### **OPERATIVES GESCHÄFT:**

+ **Die Synergien des Mergers wirken sich positiv auf das erste Quartal 2014 aus**

Die Harmonisierung und Konsolidierung der wichtigsten Geschäftsaktivitäten, Prozesse und Strukturen innerhalb der beiden zusammengelegten

Unternehmen (Intercell und Vivalis) wurden Ende des Jahres 2013 abgeschlossen, wirken sich positiv auf die Verwaltungsaufwendungen aus und erlaubten dem Unternehmen, die Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Vergleich zu den pro-forma Resultaten des ersten Quartals 2013 zu reduzieren. Valneva wird weiterhin von Synergien des Merger profitieren und erwartet für das Jahr 2014 eine deutliche Verbesserung seiner operativen Ergebnisse (ausgenommen zahlungsunwirksame Abschreibungen und Wertminderungsaufwendungen) im Vergleich zu den pro-forma Finanzergebnissen der im Jahr 2013 fusionierten Unternehmen (Intercell und Vivalis).

## **PRODUKTE:**

### **IXIARO®/JESPECT®: Wachstum und steigende Profitabilität**

**Die Verkäufe im ersten Quartal stimmen mit den Erwartungen des Unternehmens überein und die Verkaufserlöse am Markt zeigen im Jahresvergleich eine solide, zweistellige Zuwachsrate.**

Die Umsatzerlöse aus IXIARO®/JESPECT® Produktverkäufen stiegen im ersten Quartal 2014 auf EUR 3,8 Mio. im Vergleich zu EUR 2,1 Mio. im ersten Quartal 2013.

Aufgrund saisonbedingter Gegebenheiten bringt das erste Quartal in der Regel die niedrigsten Nettoumsätze für Valneva. Da das erste Quartal 2013 jedoch von der Reduktion der Lagerbestände des größten Vertriebspartners von Valneva betroffen war, betrug das Wachstum im ersten Quartal 2014 insgesamt 83 Prozent.

Valneva bekräftigt seine Umsatzprognose für das Jahr 2014, die wie zuvor bekannt gegeben, in einer ähnlichen Größenordnung wie im Jahr 2013 erwartet wird, was eine zweistellige Wachstumsrate unter der Berücksichtigung der Veränderung der Umsatzrealisierung durch die Übertragung der Verkaufsverantwortung für das US.Militär an Novartis bedeuten würde.

Weiters wird erwartet, dass das Umsatzwachstum am Markt durch die erweiterten Empfehlungen und Bewusstseinsbildung steigen wird.

Anfang April meldete Valneva, dass es dem Impfstoffhersteller Adimmune bestimmte exklusive Rechte für seinen Impfstoff gegen japanische Enzephalitis

in Taiwan eingeräumt hat. Adimmune wird berechtigt sein, den Impfstoff gegen japanische Enzephalitis unter einem lokalen Handelsnamen zu registrieren und zu vermarkten sowie diesen im Rohzustand (bulk) gelieferten Impfstoff von Valneva weiterzuentwickeln, zu produzieren und zu vermarkten. Adimmune hat Taiwan jahrzehntelang mit seinem auf Maushirn produzierten JE- Impfstoff versorgt, das taiwanische Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) hat jedoch vor kurzem die Einführung eines modernen auf Zellkulturen produzierten Impfstoffes empfohlen.

Mit einem weiteren Anstieg der Produktverkäufe im Markt, der neuen Vereinbarung mit Adimmune und den Änderungen der Marketing- und Vertriebsaktivitäten des Unternehmens erwartet Valneva eine wesentlich höhere Produktprofitabilität.

## **FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG:**

### **+ Pseudomonas aeruginosa: Fortsetzung der Phase II/III klinischen Studie**

Ende März gab Valneva die Fortsetzung der aktuellen Phase II/III klinischen Studie seines Impfstoffkandidaten IC 43 gegen Pseudomonas aeruginosa bekannt. Die Co-Entwicklungspartner Novartis und Valneva haben nach unterschiedlichen Bewertungen, unter anderem nach Analysen, die von einem Data Monitoring Committee (DMC) durchgeführt wurden, und im Anschluss an Rücksprachen mit zwei europäischen Zulassungsbehörden und Experten beschlossen, die Studie fortzusetzen.

Valneva plant die Rekrutierung im zweiten Quartal 2014 wieder aufzunehmen. Zusätzlich zu den 394 Patienten, die bereits in die Studie eingeschlossen wurden, sollen weitere 400 künstlich beatmete Intensivpatienten in der zweiten Phase der Studie an 40 verschiedenen Studienzentren rekrutiert werden. Valneva überlegt außerdem, die Studie weiter auszubauen. Die ersten Resultate werden Ende 2015 /Anfang 2014 erwartet.

Pseudomonas aeruginosa ist eine der Hauptursachen für nosokomiale Infektionen, die infektiös erworben oder im Zuge der Behandlung von anderen Krankheiten bei Spitalsaufenthalten zugezogen werden.

Valneva schätzt die Zahl an künstlich beatmeten Patienten in Europa und der USA auf jährlich 700.000 bis 1 Mio. und sieht dies als potentielle Zielgruppe für einen Impfstoff. Das Unternehmen schätzt die allgemeine Mortalitätsrate in

dieser Patientengruppe (am Tag 28) auf 20 bis 40 Prozent. Die Reduktion dieser Sterblichkeitsrate durch eine Impfung um mindestens 5 Prozentpunkte könnte zu einem zugelassenen Impfstoff führen.

+ **Clostridium difficile Impfstoffkandidat – Der Start der Phase II Studie wird für das vierte Quartal 2014 erwartet**

Nachdem Valneva Ende 2013 positive Phase I Resultate für seinen Impfstoffkandidaten gegen Clostridium Difficile gemeldet hat, wird die Phase II Studie vorbereitet, die mit Ende 2014 starten soll.

Die Phase I Studie zeigte ein gutes Sicherheits-und Verträglichkeitsprofil in beiden Studiengruppen - Erwachsenen und älteren Erwachsenen. Die lokale Verträglichkeit des Impfstoffes war bei den älteren Probanden sogar besser.

Der Impfstoffkandidat wirkte bei den älteren Probanden hoch immunogen und induzierte ähnliche Immunantworten gegen die *Clostridium difficile* Toxine A und B wie in der jüngeren Probandengruppe.

Die nächsten Entwicklungsschritte werden in Übereinstimmung mit Valnevas Kooperationspartner Novartis beschlossen.

+ **Borrelia (Lyme disease):**

Valneva hat einen mehrfach wirksamen, auf Protein-Untereinheiten basierenden Impfstoffkandidaten entwickelt. Dieser Kandidat ist derzeit in der Endphase der präklinischen Entwicklung und voraussichtlich Ende 2014 für die klinische Entwicklung fertig. Valneva hat noch keine Entscheidung zum Start der klinischen Entwicklung getroffen, da das Budget für Forschung und Entwicklung hauptsächlich in die bereits weiter vorangeschrittenen Projekte investiert werden wird.

Zur Zeit ist kein Impfstoff gegen die Borreliose Erkrankung am Markt. Die Center für Disease Control and Prevention geben an, dass jährlich 300.000 Amerikaner mit Borreliose diagnostiziert werden und die Tendenz steigend ist. In Europa werden jährlich 180.000 bis 200.000 Fälle diagnostiziert.

## **PLATTFORMEN:**

+ **EB66<sup>®</sup> Zelllinie:**

Ende März 2014 gab Valneva die erste Marktzulassung eines Humaimpfstoffes, produziert auf der EB66<sup>®</sup> Zelllinie bekannt. Die Zulassung für einen pandemischen H5N1 Grippeimpfstoff erfolgte durch die japanischen

Gesundheitsbehörden und ging an das Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken), einem Entwicklungspartner von GlaxoSmithKline (GSK).

Der Impfstoff wurde entsprechend dem Wunsch der japanischen Regierung, schnell auf eine pandemische Influenzapandemie sowohl vor als auch während eines Ausbruchs reagieren zu können, entwickelt. Kaketsuken hat kürzlich den Bau einer Produktionsanlage am neuesten Stand der Technik in Kumamoto mit einer pandemischen Produktionskapazität von 80 Millionen Dosen fertig gestellt. Als Teil der nationalen Vorgaben für Lagerhaltung des japanischen Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt, darf Kaketsuken pandemische Impfstoffe für Lagerhaltung produzieren, für die Valneva Lizenzgebühren im gleichen Ausmaß wie für Saisonale Influenza Impfungen bekäme.

Das Unternehmen GSK, welches die kommerzielle Lizenz für die weltweiten Marketingrechte an allen auf der EB66<sup>®</sup> Zelllinie produzierten pandemischen und saisonalen Influenza-Impfstoffe hält, entwickelt mit der Texas A&M University System in den USA auch einen eigenen, auf der EB66<sup>®</sup> Zelllinie basierten Influenza-Impfstoff. Nachdem im Jahr 2013 die Genehmigung des U.S. Department of Health and Human Services (HHS) zur Errichtung einer Impfstofffabrik in Texas im Wert von 91 Mio. US-Dolar vergeben wurde, hat das HHS kürzlich bekannt gegeben, dass die Fabrik produktionsbereit und ab dem Jahr 2017 im Falle einer Pandemie unter der Emergency Use Authorisation (EUA) für die Versorgung zuständig sein könnte.

Mitte März 2014 gab Valneva die Zulassung und Markteinführung eines zweiten veterinären Impfstoffes der EB66<sup>®</sup> Zelllinie in Südamerika bekannt.

Der Impfstoff zur Vorbeugung des Einschlusskörper-Hepatitis-Virus wurde vom biopharmazeutischen Unternehmen FARVET SAC (FARVET) in Lima (Peru) entwickelt und wird zum Verkauf in Peru und mehreren anderen südamerikanischen Ländern verfügbar sein. Finanzielle Einzelheiten der Vereinbarung wurden nicht bekannt gegeben, beinhalten aber Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren auf die Nettoerlöse des Produkts. Unter der derzeitigen kommerziellen Lizenzvereinbarung hat Farvet das Recht, zwei weitere Impfstoffe mit Valnevas EB66<sup>®</sup> Zelllinie zu entwickeln.

Anfang März hat Valneva einen neuen Forschungs- und Lizenzvertrag unterschrieben und damit eine bereits existierende Vereinbarung an BioSolutions Inc. (NYSE:EBS) zur Entwicklung eines neuen Impfstoffes mit der Valneva EB66<sup>®</sup> Zelllinie übertragen. Die Lizenz, die ursprünglich an das Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium (OETC) zur Entwicklung eines Tuberkulose

Impfstoffes ging, wurde nun an Emergent übertragen. Finanzielle Details wurden nicht bekannt gegeben, beinhalten aber Einmalzahlungen und jährliche Wartungszahlungen. Wenn erfolgreich, könnten Produktkandidaten innerhalb dieser Vereinbarungen zu zusätzlichen Zahlungen für erreichte Meilensteine sowie Royalties aus Netto-Verkäufen führen.

+ **VIVA|Screen®:**

Ende Februar 2014 gab Valneva die Initiierung des vierten Antikörper-Forschungs-Programmes für Sanofi Pasteur, der Impfstoffsparte von Sanofi, auf seiner VivaScreen® Plattform, bekannt.

Valneva hat Antikörper-Entdeckungsarbeiten für Sanofi Pasteur erfolgreich im Jahr 2013 fertiggestellt und entsprechende Antikörperkandidaten für drei verschiedene Zielgruppen entwickelt.

Die Initiierung des neuen Antikörper-Programmes ist Teil einer Vereinbarung mit Sanofi Pasteur vom Juni 2010, welche Sanofi die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für die entdeckten Antikörper gibt. Zusätzlich finanziert Sanofi gemeinsame Forschungsaktivitäten.

Valneva wird eine Meilensteinzahlung von bis zu EUR 35 Mio. per Indikation erhalten sowie Lizenzzahlungen aus den Produktverkäufen, sollte Sanofi beschließen, in Richtung klinischer Entwicklung und Lizenzierung zu arbeiten. Die erste Option läuft Ende 2014 ab und könnte eine Meilensteinzahlung auslösen.

+ **IC31® Adjuvans/IC31® Tuberkulose-Impfstoff:**

Auf dem Gebiet der Tuberkulose arbeitet Valneva mit dem Statens Serum Institut (SSI) in Dänemark zusammen. Drei klinische Impfstoff-Kandidaten, die alle mit Valnevas IC31® Adjuvans formuliert sind, werden gegenwärtig als Teil einer Vereinbarung mit SSI und deren Partnern, darunter auch Aeras und Sanofi Pasteur, in klinischen Phase-I- und Phase-II-Studien getestet. Im März 2014 gab Aeras den Beginn einer randomisierten klinischen Phase-II-Studie für seinen Tuberkulose (TB)-Impfstoffkandidaten Aeras-404, formuliert mit Valnevas IC31® Adjuvans, bekannt. Daten von zwei der derzeit durchgeführten Studien werden voraussichtlich bis zum vierten Quartal 2014 veröffentlicht.

Gemäß dem 2007 unterzeichneten Strategic Alliance Agreement verfügt Novartis über Lizenzen zur Verwendung von IC31® Adjuvans in ausgewählten neuen Impfstoffen. Nach einer Untersuchung von IC31® in Influenza-Impfstoffen prüft Novartis das Adjuvans gerade klinisch in einem ungenannten Impfstoffkandidaten.

## **ZUSÄTZLICHE, WICHTIGE INFORMATIONEN:**

### **+ Valnevas Partner Novartis und GlaxoSmithKline (GSK) gehen Kooperation ein, und tauschen Unternehmensbereiche**

Novartis und GlaxoSmithKline (GSK) gaben eine umfangreich geplante Transaktion, die auch den Verkauf des Impfstoff-Geschäfts (ohne Grippe-Impfstoffe) von Novartis an GSK beinhaltet, bekannt. Die Transaktion wird voraussichtlich im 1. Halbjahr 2015 abgeschlossen sein.

Valneva erwartet von dieser neuen Konstellation zweier bereits bestehender, strategischer Partnern profitieren zu können. Das Unternehmen betrachtet Valnevas Hauptprojekte in Partnerschaft mit Novartis als potentielle, ideale Ergänzung für GSK.

Valnevas nahezu marktreife Impfstoffe gegen Pseudomonas und C. difficile sind bisher nicht Teil der Programme, die GSK in seinem F & E-Portfolio hat. Somit kann Valneva für GSK in diesem Bereich einen erheblichen Mehrwert darstellen.

Das Unternehmen erwartet keinerlei Auswirkungen auf seine Partnerschaft mit GSK in Bezug auf die EB66® Zelllinie, da das Novartis- Geschäftsfeld der Grippeimpfstoffe (einschließlich dessen Zellkultur-Grippeimpfstoff) aktuell nicht Teil der geplanten Transaktion ist.

### **+ Valneva vereinbart Eigenkapitallinie mit der Crédit Agricole CIB**

Zur Stärkung der finanziellen Flexibilität hat Valneva mit Crédit Agricole CIB eine Eigenkapitallinie vereinbart. Diese Eigenkapitallinie ermöglicht es Valneva, bis zu 5,474,633 neue Stammaktien, die insgesamt bis zu 10 Prozent des Stammkapitals darstellen, auszugeben. Diese Eigenkapitallinie wurde durch Ausgabe von 5,474,633 Optionsscheinen, die von der Crédit Agricole CIB gezeichnet und die ausschließlich auf Aufforderung von Valneva in mehreren Tranchen innerhalb der nächsten 24 Monaten ausübbar sind, umgesetzt. Die neu ausgegebenen Aktien werden anschließend über die Crédit Agricole CIB auf dem Markt angeboten. Für jede Tranche wird auf den Zeichnungspreis der Aktien, die bei Ausübung der Optionsscheine ausgestellt wurden, ein Preisnachlass von 5 % auf den volumengewichteten Durchschnittskurs an den letzten drei Börsentagen vor dem Tag der Preisbestimmung gewährt.

Zur Veranschaulichung: Basierend auf dem derzeitigen Aktienkurs, könnte sich der Eigenkapitalbetrag, der durch diese Equity-Linie aufgebracht werden könnte, auf bis zu annäherungsweise 32 Millionen Euro belaufen. Basierend auf den

aktuellsten Aktienkursen und dem Finanzbericht vom 31. Dezember 2013 würde das Eigenkapital je Aktie, das auf die jeweiligen Unternehmenseigentümer entfällt, um circa 11 % auf nicht verwässerter Basis sowie um circa 11,8 % auf verwässerter Basis steigen (aufgrund des Verwässerungseffekts von potentiellen Aktienausgaben). Dieses Aktienfinanzierungssystem, das die bestehenden Finanzierungsmöglichkeiten des Unternehmens erweitert, wird von Valneva je nach aktuellem Finanzierungsbedarf ausgenutzt werden. Es wird Valneva erlauben, seine Pipeline von klinischen und präklinischen Projekten weiter zu entwickeln und die finanzielle Flexibilität des Unternehmens zu stärken.

### **Q1 2014 FINANZÜBERSICHT:**

*(ungeprüft)*

*Durch den Merger am 28. Mai 2013 wurden die Geschäftsergebnisse der Intercell in die Finanzergebnisse der Gruppe inkludiert. Die IFRS-Ergebnisse des Q1 2013 und Q1 2014 sind daher nicht vollständig vergleichbar, da das Ex-Intercell Geschäft nicht Teil der Resultate für die Vergleichsperiode des Jahres 2013 ist. Die pro-forma Zahlen für Q1 2013 inklusive der Intercell und ohne Berücksichtigung der Einmaleffekte des Mergers wurden für illustrative Zwecke aufbereitet. Für die detaillierte Erklärung der pro-forma Annahmen und einen Abgleich mit den IFRS Resultaten gibt es den „Verkürzten Konzernzwischenbericht“ in englischer oder französischer Sprache auf der Valneva Website: [www.valneva.com](http://www.valneva.com)*

#### **+ Umsatzerlöse und Förderungserlöse**

Valnevas kumulierte Umsätze und Erlöse aus Förderungen für das erste Quartal 2014 erhöhten sich um EUR 5,2 Mio. auf insgesamt EUR 7,1 Mio. im Vergleich zu EUR 1,9 Mio. in der gleichen Periode des Vorjahres. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf Erlöse aus dem ehemaligen Intercell Geschäft zurückzuführen, da diese nicht in den Finanzzahlen vom ersten Quartal 2013 inkludiert waren. Die IXIARO<sup>®</sup> Produkterlöse trugen EUR 3,8 Mio. zu den Erlösen des ersten Quartals 2014 bei.

Auf Pro-forma Basis (inklusive dem Ex-Intercell Geschäft der ersten drei Monate des Jahres 2013) stiegen die Erträge um 17,4%, von EUR 6,0 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 7,1 Mio. im ersten Quartal 2014. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die signifikante Steigerung der Produktverkäufe von EUR 2,1 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 3,8 Mio. im ersten Quartal 2014 zurückzuführen. Dieser Anstieg war durch den Zeitpunkt von Produktlieferungen an den Hauptvertriebspartner sowie dessen Reduktion von Lagerbeständen im Vorjahr bedingt. Die Erlöse aus Kooperationen und

Lizenzen gingen im ersten Quartal 2014 auf EUR 2,5 Mio. zurück, im Vergleich zu EUR 2,7 Mio. auf pro-forma Basis im ersten Quartal 2013. Die Erlöse aus Förderungen auf pro-forma Basis sanken von EUR 1,3 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 0,8 Mio. im ersten Quartal 2014, was hauptsächlich auf eine niedrigere Forschungsprämie zurückzuführen ist.

#### + **Betriebsergebnis und EBITDA**

Die Herstellungskosten im ersten Quartal 2014 beliefen sich auf EUR 2,4 Mio., wobei EUR 1,8 Mio. auf die Verkäufe von IXIARO® (diese brachten eine Bruttomarge von 53,3 %) und EUR 0,6 Mio. auf Dienstleistungskosten zurückzuführen waren. Im ersten Quartal 2013 wurden keine Herstellungskosten verzeichnet, da das Ex-Intercell Geschäft erst ab Juni 2013 inkludiert wurde. Auf einer pro-forma Basis sind die Herstellungskosten von EUR 1,3 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 2,4 Mio. im ersten Quartal 2014 gestiegen.

Der Forschungs- und Entwicklungsaufwand im ersten Quartal 2014 erreichte EUR 5,8 Mio. im Vergleich zu EUR 2,8 Mio. im ersten Quartal 2013. Auf einer pro-forma Basis sind die Forschungs- und Entwicklungskosten von EUR 8,3 Mio. im ersten Quartal 2013 auf Euro 5,8 Mio. im ersten Quartal 2014 gesunken, was vorwiegend durch die Ersparnisse und Kostensynergien des Mergers bedingt ist.

Der Verwaltungs- und Vertriebsaufwand betrug EUR 3,2 Mio. im ersten Quartal 2014, im Vergleich zu EUR 1,0 Mio. im ersten Quartal 2013. Auf einer pro-forma Basis gingen die Verwaltungs- und Vertriebsaufwände von EUR 3,8 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 3,2 Mio. im ersten Quartal 2014 zurück, was ebenfalls vorwiegend auf Ersparnisse und Kostensynergien des Mergers zurückzuführen ist.

Zahlungsunwirksame Abschreibungen für immaterielle Vermögenswerte stiegen auf EUR 2,2 Mio. im ersten Quartal 2014 im Vergleich zu EUR 0,4 Mio. im ersten Quartal 2013. Von diesen Abschreibungen betrafen EUR 1,6 Mio. immaterielle Vermögenswerte, die im Zuge des Mergers erworben und zu ihrem beizulegenden Zeitwert erfasst wurden.

Der Betriebsverlust im ersten Quartal 2014 erhöhte sich um EUR 4,0 Mio. auf EUR 6,4 Mio., gegenüber EUR 2,4 Mio. im ersten Quartal 2013. Auf pro-forma Basis ging der Betriebsverlust um EUR 1,4 Mio. von EUR 7,9 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 6,4 Mio. im ersten Quartal 2014 zurück.

Valneva's EBITDA änderte sich auf minus EUR 3,3 Mio. im ersten Quartal 2014 im Vergleich zu minus EUR 1,6 Mio. im ersten Quartal 2013. Auf pro-forma Basis verbesserte sich das EBITDA von minus EUR 5,3 Mio. im ersten Quartal 2013 auf minus EUR 3,3 Mio. im ersten Quartal 2014.

Seit dem ersten Quartal 2014 listet Valneva die Geschäftsbereiche „Products“, „Technologies and Services“ sowie „Product R&D“ auch getrennt auf. Das Geschäftssegment „Products“ umfasst Impfstoffe am Markt, aktuell den JEV Impfstoff, der ohne Berücksichtigung der nicht zahlungswirksamen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte einen operativen Gewinn von EUR 1,1 Mio. im ersten Quartal 2014 einbrachte. Das Segment „Technologies and Services“ beinhaltet EB66®, VivalScreen®, IC31® und andere umsatzbringende Service- und Lizenzaktivitäten. Im ersten Quartal 2014 wies dieses Segment einen Verlust von EUR 0,8 Mio. ohne Berücksichtigung von nicht zahlungswirksamen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte auf. Das Segment „Product R&D“ umfasst die unternehmenseigenen Forschungs- und Entwicklungsprogramme die darauf abzielen, neue Produkte mit signifikantem Marktpotential wie die Impfstoffkandidaten gegen *Pseudomonas aeruginosa* und *C. difficile* zu entwickeln. Dieses Segment ist derzeit der Hauptinvestitionsbereich des Unternehmens und wies für das erste Quartal 2014 einen operativen Verlust von EUR 1,9 Mio. auf.

#### + **Konzernergebnis**

Der Konzernverlust von Valneva im ersten Quartal 2014 betrug EUR 7,1 Mio. im Vergleich zu EUR 2,5 Mio. in der gleichen Periode des Vorjahres. Auf pro-forma Basis reduzierte sich der Konzernverlust von EUR 9,6 Mio. im ersten Quartal 2013 auf EUR 7,1 Mio. im ersten Quartal 2014 zurück. Der Rückgang spiegelt den Fortschritt der Konsolidierung und Kosteneinsparungsmaßnahmen wider.

#### + **Cash Flow und Liquidität**

Der Nettomittelabfluss aus laufender Geschäftstätigkeit im ersten Quartal 2014 belief sich auf EUR 10,0 Mio. und resultierte im Wesentlichen aus dem operativen Verlust der Gruppe in Zusammenhang mit den Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und einem Anstieg des Working Capitals durch eine signifikante Reduktion der Verbindlichkeiten und einen Anstieg des Vorratsvermögens am Quartalsende.

Der Nettomittelfabfluss aus der Investitionstätigkeit erreichte EUR 0,9 Mio. im ersten Quartal 2014 und resultierte hauptsächlich aus dem Kauf von immateriellen Vermögenswerten (aktivierte Entwicklungskosten).

Der Nettomittelabfluss aus der Finanzierungstätigkeit betrug EUR 0,8 Mio. und resultierte hauptsächlich aus der Rückzahlung von Finanzschulden von EUR 0,7 Mio.

Die liquiden Mittel per 31. März 2014 betragen EUR 28,7 Mio. im Vergleich zu EUR 5,8 Mio. per 31. März 2013 und EUR 46,2 Mio. auf pro-forma Basis. Die liquiden Mittel am 31. März 2014 setzten sich aus EUR 24,8 Mio. an Zahlungsmitteln, EUR 0,5 Mio. Termineinlagen mit Verfügungsbeschränkung und EUR 3,4 Mio. kurzfristigen Guthaben zusammen.

#### **Kontakt:**

##### **Valneva**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Investor Relations & External Communication Manager  
[Communications@valneva.com](mailto:Communications@valneva.com)  
T +33 (0)228 07 37 10  
M +33 (0)6 4516 7099

##### **Valneva SE**

Valneva ist ein neues europäisches Biotech-Unternehmen mit strategischer Fokussierung auf Impfstoffe und Antikörper, das anstrebt, in diesem Segment marktführend zu werden. 2013 durch die Verschmelzung von Intercell AG und Vivalis SA gegründet, verbindet Valneva zwei sich optimal ergänzende Wertschöpfungsketten: Entdeckung von Antikörpern sowie Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen.

Das Unternehmensleitbild von Valneva ist es, die gebündelte Innovationskraft zu nutzen, um sowohl die Entdeckung von Antikörpern sowie die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen auf Spitzenniveau zu heben – firmenintern als auch in Zusammenarbeit mit Industriepartnern. Valneva generiert Umsatzerlöse aus diversifizierten Einnahmequellen, einerseits resultierend aus dem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt, andererseits aus bestehenden und neu etablierten kommerziellen Partnerschaften.

Das Unternehmen verfügt über ein breites Portfolio an firmenintern oder in Partnerschaft entwickelten Produktkandidaten sowie über Technologieplattformen, die auf dem Weg sind, zum Qualitätsstandard im Bereich der biopharmazeutischen Industrie zu werden.

Das international erfahrene Management-Team konzentriert die Kernkompetenzen gemäß Unternehmensleitbild auf die Bereiche Forschung & Entwicklung, Produktion und Vermarktung.  
[www.valneva.com](http://www.valneva.com)

##### **Wichtige Information**

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. 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, beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass diese 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