

Valneva publie ses résultats financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice 2022 et fait un point sur ses activités

Chiffre d'affaires total de €249,9 millions sur les neuf premiers mois de 2022, multiplié par près de 3,5 fois par rapport à 2021

- €74,4 millions de ventes de produits (contre €45,5 millions sur les neuf premiers mois de 2021) grâce à la reprise des ventes des vaccins du voyage et aux ventes du vaccin contre la COVID-19 en Europe. Les ventes de produits hors COVID-19 ont enregistré une croissance à deux chiffres (11,2 %) par rapport à la même période de l'année précédente
- €175,5 millions d'Autres Revenus (contre €24,4 millions sur les neuf premiers mois de 2021), principalement liés à la reconnaissance des revenus liés aux précédents contrats de fourniture de vaccins contre la COVID-19

Trésorerie et équivalents de trésorerie de €261,0 millions à fin septembre 2022

- N'incluent pas \$102,9 millions de produits bruts reçus en octobre 2022 dans le cadre d'une offre globale sursouscrite¹
- Incluent le tirage de la dernière tranche (\$20 millions) de l'accord de financement avec Deerfield et Orbimed²

Progression continue des programmes en développement clinique avancé selon le calendrier précédemment communiqué

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

- Poursuite du recrutement pour l'étude de Phase 3 ; fin du recrutement prévue au deuxième trimestre 2023

Candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya VLA1553

- Soumission en continu du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA) ; fin de la soumission prévue d'ici la fin de 2022

Progression des candidats vaccins précliniques et renforcement du portefeuille clinique de la Société

- VLA1554 (metapneumovirus humain) et VLA2112 (virus d'Epstein-Barr) ont actuellement la priorité de développement

Perspectives financières actualisées pour l'exercice 2022

- Valneva réitère sa prévision d'un chiffre d'affaires total compris entre €340 et €360 millions d'euros, en tenant compte de la poursuite de la reprise des ventes de vaccins du voyage, de nouvelles reconnaissances de revenus liés aux paiements reçus dans le cadre des accords

¹ Valneva annonce la réalisation d'une Offre Globale sursouscrite s'élevant à €102,9 millions

² Valneva annonce l'augmentation du volume de son accord de financement avec les fonds américains spécialistes dans la santé Deerfield et OrbiMed

d'achat anticipé avec la Commission européenne et le Royaume-Uni, et des ventes prévues dans le cadre de l'avenant à l'accord d'achat anticipé avec la Commission européenne.

- Comme communiqué précédemment, les ventes de vaccins du voyage devraient atteindre €70 millions à €80 millions malgré des problèmes d'approvisionnement du marché, tandis que les ventes du vaccin contre la COVID-19 devraient atteindre €30 millions à €40 millions.
- Les Autres Revenus sont toujours attendus à environ €240 millions et proviendront principalement de la reconnaissance de revenus du vaccin contre la COVID-19 dans le cadre des accords d'achat anticipé avec le Royaume-Uni et la Commission européenne. Ils n'auront aucun impact sur la trésorerie. Les Autres Revenus non liés au vaccin contre la COVID-19 seront négatifs en 2022, en raison de l'augmentation du passif de remboursement résultant de la modification de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer pour le vaccin VLA15.
- Compte tenu de la répartition des dépenses liées aux essais cliniques et d'une décroissance accélérée des activités liées à VLA2001, Valneva prévoit désormais une baisse des dépenses de R&D qui devraient être entre €95 à €110 millions, contre €120 à €135 millions précédemment communiqués. La Société reste engagée dans la progression de ses candidats vaccins en développement avancé et dans l'expansion de son portefeuille R&D, notamment en faisant progresser certains de ses candidats précliniques vers une entrée en développement clinique.
- Dans le cadre de la stratégie de réorganisation de la Société précédemment communiquée, Valneva est en train de revoir la taille de ses activités, ce qui devrait entraîner une réduction d'environ 20 à 25 % de ses effectifs actuels. Après cette réorganisation, l'effectif total de la Société devrait être supérieur d'environ 25 % à celui d'avant la crise de COVID-19, permettant ainsi à la Société de conserver des talents-clés et une expertise supplémentaire pour mener à bien sa stratégie. Ce redimensionnement et ce recentrage devraient permettre de réaliser des économies annualisées d'environ €12 millions.

Informations financières

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	Neuf mois clos au 30 septembre	
	2022	2021
Chiffre d'affaires total	249,9	69,8
Ventes de produits	74,4	45,5
(Perte nette)	(99,1)	(245,9)
Perte d'EBITDA ajustée	(38,0)	(227,6)
Trésorerie (à fin de période)	261,0	247,9

Saint-Herblain (France), 10 novembre 2022 – [Valneva SE](#) société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice clos au 30 septembre 2022. Les résultats financiers intermédiaires consolidés condensés sont disponibles sur le site web de la Société ([Rapports financiers - Valneva](#)).

Valneva retransmettra en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice aujourd'hui à 15:00 CET ou 9:00 EST. Une rediffusion de la conférence téléphonique sera également disponible sur le site internet de la Société via le lien : <https://edge.media-server.com/mmc/p/cay4shas>

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, « Valneva continue d'avancer avec succès sur ses activités-clés. Lever plus de €100 millions dans l'environnement économique actuel, attirer de nouveaux investisseurs et conserver le soutien de nos actionnaires existants est clairement un gage de la valeur des fondamentaux de la Société, de son portefeuille de R&D et de nos ambitions stratégiques. Nous continuerons à nous concentrer pleinement sur les priorités stratégiques de la Société et notamment sur l'avancée de notre candidat vaccin contre le chikungunya vers une autorisation de mise sur le marché et un lancement commercial, sur l'achèvement de l'étude de Phase 3 de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme, sur l'avancée de nos candidats vaccins précliniques et sur le renforcement de notre portefeuille clinique. Le remaniement de nos opérations nous permettra d'accroître notre efficacité et de nous concentrer sur la réalisation de nos objectifs opérationnels et stratégiques. »

Candidats vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15 **Etude de Phase 3 initiée**

Valneva et Pfizer développent VLA15, un candidat vaccin multivalent à sous-unités de protéines qui cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. Le candidat vaccin couvre les six sérotypes d'OspA *Borrelia burgdorferi* lato sensu présents en Amérique du Nord et en Europe. *Borrelia burgdorferi* sensu lato présentes en Amérique du Nord et en Europe.

Le recrutement d'environ 6000 participants âgés de cinq ans et plus pour l'étude clinique de Phase 3 intitulée « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » est actuellement en cours dans des régions où la maladie de Lyme est hautement endémique aux États-Unis et en Europe³. Le recrutement pour l'étude, visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15, devrait être finalisé au deuxième trimestre 2023. Selon les termes de l'accord de collaboration entre les deux sociétés, Valneva a reçu en octobre un paiement d'étape de \$25 millions de Pfizer après le lancement de l'étude de Phase 3.

Sous réserve du succès de l'étude, Pfizer pourrait potentiellement soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (« Biologics License Application », ou BLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments en 2025.

En avril 2020, Valneva et Pfizer ont signé un accord de collaboration pour co-développer VLA15⁴. En juin 2022, les termes de cet accord ont été mis à jour et Pfizer a investi €90,5 millions (\$95 millions) dans Valneva dans le cadre d'un accord de souscription d'actions⁵. Valneva continuera à payer sa contribution de 40 % aux activités de la Phase 3 en 2022 et 2023.

Si le candidat vaccin est approuvé, Pfizer commercialisera VLA15 et Valneva pourra recevoir d'importants paiements d'étape et des redevances.

³ [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

⁴ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

⁵ [Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553

Soumission progressive du dossier de demande d'enregistrement auprès de la FDA initiée

VLA1553 est un candidat vaccin (de type virus vivant atténué) à injection unique contre le chikungunya, un virus transmis par les moustiques qui s'est étendu à plus de 120 pays et qui pourrait potentiellement s'étendre rapidement davantage. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre le chikungunya, et VLA1553 est actuellement le seul candidat vaccin contre le chikungunya pour lequel une étude pivot de Phase 3^{6,7} a été finalisée avec succès ainsi que le premier candidat vaccin contre le chikungunya pour lequel un processus de soumission de dossier réglementaire a été initié auprès de la FDA.

En août 2022, Valneva a initié la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA), pour VLA1553 chez les personnes âgées de 18 ans et plus⁸. Cette demande d'autorisation de mise sur le marché est faite dans le cadre de la procédure accélérée accordée par la FDA en 2020⁹ et fait suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022¹⁰ et aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022¹¹.

Valneva prévoit d'achever la soumission du dossier d'ici la fin 2022. Une fois que tous les éléments de la demande d'autorisation auront été soumis et si le dossier est accepté, la FDA statuera sur l'éligibilité du candidat vaccin à un examen prioritaire, ce qui déterminera la date que la FDA visera pour achever son évaluation. Le programme a reçu les statuts « Fast Track » et « Breakthrough Therapy » de la FDA respectivement en 2018 et 2021. VLA1553 a également reçu le statut de « Priority Medicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020. Valneva prévoit actuellement de déposer d'autres demandes d'enregistrement pour VLA1553 au cours du premier semestre 2023.

Valneva a présenté et continuera à présenter des données cliniques pour VLA1553 lors de conférences scientifiques de premier plan¹². La Société a récemment présenté lors de la réunion annuelle de l'American Society for Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) de nouveaux résultats immunologiques provenant d'un panel élargi d'échantillons sérologiques prélevés sur des adultes de plus de 65 ans ayant reçu VLA1553. Dans la continuité des données présentées précédemment, les résultats de la cohorte élargie ont démontré que les adultes plus âgés ont généré des taux de séro-réponse aussi élevés que les jeunes adultes dans l'étude pivot de Phase 3¹³. La Société prévoit également de présenter des données sur la persistance des anticorps douze mois après vaccination à la fin de l'année 2022.

Lors de la récente réunion du Comité Consultatif sur les Pratiques d'Immunisations (ACIP) des Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC) des Etats-Unis, Valneva a présenté les principaux résultats d'innocuité et d'immunogénicité de VLA1553 et le groupe de travail sur le chikungunya a fourni un examen et un calendrier préliminaires pour une décision de

⁶ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁷ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁸ [Valneva débute la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁹ [Valneva : Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA ouvrant la voie au lancement d'une étude de Phase 3](#)

¹⁰ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹¹ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹² [Valneva présentera les résultats de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya lors de conférences scientifiques de premier plan](#)

¹³ [Présentation au congrès ASTMH: Chikungunya: Phase 3 Clinical Development of a Single-shot Live-Attenuated Vaccine](#)

recommandation de l'ACIP. Avant le vote de l'ACIP prévu en février 2024, le groupe de travail prévoit de présenter d'autres informations sur l'épidémiologie du CHIKV chez les voyageurs et sur l'impact de cette maladie ainsi qu'un examen plus complet des données sur l'immunogénicité et l'innocuité dans le cadre de son évaluation GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), et des données supplémentaires à plus long terme dans des groupes d'âge plus jeunes.

Une étude clinique de VLA1553 chez les adolescents est en cours au Brésil¹⁴ et de premiers résultats sont attendus au premier semestre 2023. Cet essai clinique permettrait potentiellement d'effectuer de futures soumissions réglementaires après l'obtention, le cas échéant, d'une autorisation chez les adultes. Mené par l'Instituto Butantan et financé par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), l'essai clinique pourrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin au Brésil, celle-ci constituant alors potentiellement la première autorisation d'utilisation chez des populations endémiques.

Candidats vaccins précliniques

La Société continue de faire progresser certains de ses candidats vaccins précliniques et de se focaliser sur le renforcement de son futur portefeuille clinique. La Société se concentre actuellement sur deux candidats vaccins précliniques, VLA1554 et VLA2112. Le candidat contre le hMPV, VLA1554, est un vaccin à sous-unités de protéines recombinantes ciblant le métapneumovirus humain (hMPV), un agent pathogène respiratoire mondial majeur qui provoque des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et inférieures chez les enfants et qui est également une cause fréquente de morbidité et de mortalité chez les patients immunodéprimés et les personnes âgées. VLA1554 fait actuellement l'objet d'études précliniques de preuve de concept. VLA2112 est un candidat vaccin ciblant le virus d'Epstein-Barr, qui est l'un des virus humains les plus courants pouvant causer une mononucléose infectieuse et d'autres maladies. VLA2112 est actuellement en phase d'évaluation préclinique avancée.

Vaccins commercialisés

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

IXIARO® est le seul vaccin contre l'encéphalite japonaise enregistré et disponible aux Etats-Unis, au Canada et en Europe.

Sur les neuf premiers mois de 2022, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont atteint €22,9 millions contre €33,7 millions sur les neuf premiers mois de 2021, en raison du calendrier de livraison prévu pour le DoD. Cette baisse a été partiellement compensée par le marché du voyageur qui a montré une reprise significative avec des ventes d'IXIARO®/JESPECT® atteignant €19,4 millions sur ce marché sur les neuf premiers mois de 2022 contre €4,6 millions sur les neuf premiers mois de 2021.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA¹⁵ (DUKORAL®)

DUKORAL® est un vaccin oral indiqué pour la prévention de la diarrhée causée par le *Vibrio cholerae* et/ou la toxine ETEC¹⁶, principale cause de la diarrhée du voyageur. DUKORAL® est

¹⁴ *Valneva lance un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

¹⁵ *Les indications diffèrent selon les pays – veuillez-vous référer aux informations posologiques et aux guides de prescription en vigueur dans votre pays pour une information complète sur le produit et notamment les doses à prescrire, toute information relative à la sécurité du produit et les classes d'âge pour lesquelles le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché.*

approuvé pour une utilisation contre le choléra dans l'Union Européenne et en Australie ainsi que pour une utilisation contre le choléra et l'ETEC au Canada, en Suisse, en Nouvelle Zélande et en Thaïlande.

Sur les neuf premiers mois de 2022, les ventes de DUKORAL[®] ont progressé à €9,2 millions contre €0,5 million sur les neuf premiers mois de 2021, bénéficiant également de la reprise significative du marché du voyageur.

VACCIN INACTIVE CONTRE LE VIRUS SARS-CoV-2

Le vaccin contre la COVID-19 de Valneva est le seul vaccin inactivé et adjuvanté à virus entier contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe¹⁷ et était le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une AMM standard de l'Agence européenne des médicaments. Il est produit sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®].

En plus de son AMM en Europe, le vaccin contre la COVID-19 de Valneva a également reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché au Royaume-Uni¹⁸ et une autorisation pour une utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis¹⁹ et au Royaume de Bahreïn²⁰. Au cours du troisième trimestre de 2022, l'Organisation mondiale de la santé a également émis des recommandations pour l'utilisation du vaccin, notamment pour une dose de rappel de VLA2001 quatre à six mois après la série primaire complète. Le vaccin a généré des ventes de €23,9 millions au cours des neuf premiers mois de 2022.

Suite à la révision de l'accord d'achat avec la Commission européenne en juillet 2022, qui comprenait des commandes de 1,25 million de doses de VLA2001²¹, Valneva a livré des doses aux États membres participants (Allemagne, Autriche, Danemark, Finlande et Bulgarie). Valneva a conservé des stocks en vue d'un éventuel approvisionnement supplémentaire de ces États membres de l'Union européenne si la demande augmente et, parallèlement, poursuit des discussions sur d'éventuels accords d'approvisionnement et de financement supplémentaires avec divers autres gouvernements dans le monde pour déployer les stocks restants. La durée de conservation du VLA2001 devrait être portée à 24 mois contre 15 mois actuellement.

Valneva a annoncé des premiers résultats positifs pour l'utilisation de VLA2001 comme rappel hétérologue en août 2022²² et prévoit d'annoncer des données supplémentaires de rappel hétérologue après une primovaccination avec un vaccin ARNm ou une infection naturelle de COVID-19 au quatrième trimestre 2022.

Sous réserve des évaluations réglementaires, les résultats de l'utilisation de VLA2001 comme rappel hétérologue pourraient justifier l'élargissement des indications pour VLA2001, de nouvelles autorisations de mise sur le marché et/ou de nouvelles recommandations scientifiques.

Compte tenu de la réduction du volume des commandes des États membres, la Société a suspendu la production interne de VLA2001 et mis fin à toute production externe. Valneva met actuellement en œuvre sa stratégie de réorganisation de la Société, notamment en

¹⁶ *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC) est un type d'*Escherichia coli* et l'une des principales causes bactériennes de diarrhée dans les pays en développement¹¹, ainsi que la cause la plus courante de diarrhée des voyageurs.

¹⁷ [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

¹⁸ [Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

¹⁹ [Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19](#)

²⁰ [Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001](#)

²¹ [Valneva confirme l'avenant au contrat d'achat avec la Commission Européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

²² [Valneva annonce de nouveaux résultats positifs d'immunogénicité de Phase 3 et les premiers résultats d'utilisation comme rappel hétérologue de son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

redimensionnant ses activités, lui permettant ainsi d'accroître son efficacité et de se concentrer sur ses objectifs opérationnels et stratégiques.

DISTRIBUTION DE PRODUITS POUR TIERS

Valneva distribue certains produits de tiers dans les pays où le Groupe possède ses propres infrastructures de marketing et distribution. En juin 2020, la Société a conclu un partenariat de marketing et de distribution avec Bavarian Nordic, en vertu duquel elle a accepté de commercialiser les vaccins approuvés de Bavarian Nordic contre la rage (Rabipur®/RabAvert®) et l'encéphalite à tiques, en s'appuyant sur ses infrastructures commerciales au Canada, au Royaume-Uni, en France et en Autriche. En septembre 2022, Valneva a également annoncé un partenariat avec VBI Vaccines pour la commercialisation et la distribution du seul vaccin à trois antigènes contre l'hépatite B autorisé en Europe, PreHevbri® dans certains marchés européens²³. Valneva et VBI Vaccines prévoient une mise à disposition du vaccin PreHevbri® dans ces pays début 2023.

Sur les neuf premiers mois de 2022, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a augmenté de 64,6 % pour atteindre €18,4 millions contre €11,2 millions sur les neuf premiers mois de 2021.

Eléments financiers des neuf premiers mois de l'exercice 2022

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2022 était de €249,9 millions contre €69,8 millions sur les neuf premiers mois de 2021, soit une hausse de 257,8 %.

Les ventes de produits, y compris les ventes du vaccin contre la COVID-19, ont progressé de 63,7 % pour atteindre €74,4 millions sur les neuf premiers mois de 2022, contre €45,5 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Les fluctuations des devises étrangères ont contribué positivement à hauteur de €4,9 millions à la variation des ventes de produits. Les ventes de produits provenant de nos produits commerciaux se sont élevées à €50,6 millions sur les neuf premiers mois de 2022, soit une hausse de 11,2 % par rapport à la même période de l'année précédente. Les ventes du vaccin contre la COVID-19 se sont élevées à €23,9 millions.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont reculé de 32,1 % pour atteindre €22,9 millions sur les neuf premiers mois de 2022, contre €33,7 millions sur les neuf premiers mois de 2021, principalement en raison du calendrier de livraison prévu pour le DoD au cours de la période. Cette baisse a été partiellement compensée par le marché du voyage, qui a montré une reprise significative avec des ventes d'IXIARO®/JESPECT® atteignant €19,4 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre €4,6 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Les fluctuations du cours des devises étrangères ont contribué à hauteur de €4,6 millions à la variation des ventes d'IXIARO®. DUKORAL® a également bénéficié de cette reprise puisque les ventes ont augmenté de manière significative pour atteindre €9,2 millions sur les neuf premiers mois de 2022, contre €0,5 million sur les neuf premiers mois de 2021. Les ventes du vaccin contre la COVID-19 se sont élevées à €23,9 millions et provenaient des livraisons de VLA2001 aux Etats membres ayant participé au contrat d'achat signé avec la Commission Européenne ainsi que des livraisons effectuées à Bahreïn. Les ventes de produits de tiers ont augmenté de 64,6 % pour atteindre €18,4 millions sur les neuf premiers

²³ [Valneva et VBI Vaccines annoncent un partenariat pour la commercialisation et la distribution du vaccin PreHevbri® en Europe](#)

mois de 2022 contre €11,2 millions sur les neuf premiers mois de 2021 et provenaient principalement de la croissance des ventes des vaccins Rabipur®/RabAvert® et Encepur® dans le cadre de l'accord de distribution de Valneva avec Bavarian Nordic.

Le chiffre d'affaires des Autres Revenus, qui comprend notamment celui des collaborations, licences et services, était de €175,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022, contre €24,4 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Cette croissance est attribuable aux €89,4 millions libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique, ainsi qu'une libération des paiements anticipés non remboursables des États membres de l'Union européenne s'élevant à €110,8 millions. Cette croissance a été partiellement compensé par €36,1 millions de revenu négatif résultant d'une augmentation du passif de remboursement lié à la modification de l'accord de collaboration et de licence VLA15 avec Pfizer. La future contribution de Valneva à l'étude de Phase 3 VLA15 sera comptabilisée dans le passif de remboursement figurant au bilan.

Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €202,7 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2022. La marge brute totale sur les ventes de produits était de 55,4 % contre 37,8 % sur les neuf premiers mois de 2021. €6,4 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO® soit une marge brute de 72,0 % pour ce vaccin. €3,7 millions de ces coûts provenaient des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 60,0 %, qui a été positivement influencée par des reprises de provisions résultant de la réduction des risques de péremption des stocks. Sur les coûts restants sur les neuf premiers mois de 2022, €12,4 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers, €174,0 millions provenaient des activités liées au vaccin contre la COVID-19 et €6,2 millions des coûts des services. Les COGS liés au programme du vaccin contre la COVID-19 incluent les effets de la réduction significative des volumes de ventes aux États membres de l'Union européenne. Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2021, les COGS étaient de €159,6 millions, dont €142,4 millions liés aux coûts des produits et €17,2 millions liés aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) se sont élevées à €75,4 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre €117,2 millions sur la même période de l'année précédente. Cette diminution est principalement due à la baisse des coûts des essais cliniques pour les programmes des vaccins contre le chikungunya et contre la COVID-19, qui, au cours de la période, ont progressé vers une autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'une réduction des dépenses pour le programme de vaccin contre la COVID-19. Sur les neuf premiers mois de 2022, les frais commerciaux étaient de €13,1 millions contre €15,0 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Les dépenses de marketing et de distribution sur les neuf premiers mois de 2022 comprenaient notamment €4,3 millions de dépenses liées aux coûts de préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya de Valneva, VLA1553, contre €2,8 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Les frais généraux et administratifs ont diminué à €23,3 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre €31,7 millions sur la même période de l'exercice 2021. Les COGS, la recherche et développement, le marketing et distribution, ainsi que les frais généraux et administratifs ont bénéficié d'un revenu d'ajustement des charges à payer de €30,6 millions liés à l'effet positif de l'évolution du cours de l'action de la Société sur les programmes de rémunération en actions des employés. Ce produit se compare à un coût de €13,7 millions sur les neuf premiers mois de 2021.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont diminué à €7,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre €16,0 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Cette baisse s'explique par la diminution du crédit d'impôt recherche résultant directement de la baisse des dépenses de

R&D et par une augmentation de la provision constituée pour la procédure de litige en cours concernant la fusion Vivalis / Intercell de 2013.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de €57,1 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre une perte opérationnelle de €237,6 millions sur la même période en 2021, la perte opérationnelle du programme COVID-19 représentant respectivement €14,2 millions et €194,4 millions sur les neuf premiers mois de 2022 et de 2021. Les autres segments ont représenté €42,9 millions au cours des neuf premiers mois de 2022 contre €43,2 millions au cours des neuf premiers mois de 2021. Le Groupe a enregistré un EBITDA ajusté (tel que défini ci-après) négatif de €38,0 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre un EBITDA ajusté négatif de €227,6 millions sur les neuf premiers mois de 2021.

Résultat net

Sur les neuf premiers mois de 2022, Valneva a réalisé une perte nette de €99,1 millions contre une perte nette de €245,9 millions sur les neuf premiers mois de 2021.

Les charges financières et effets de change sur les neuf premiers mois de 2022 ont résulté en un résultat financier négatif de €39,8 millions comparé à un résultat financier négatif de €6,6 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Cela s'explique principalement par des pertes de change s'élevant à €26,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022, essentiellement dus à des pertes de réévaluation de positions de bilan non libellées en euros, contre un gain de change net de €5,3 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Les charges d'intérêts étaient de €13,3 millions sur les neuf premiers mois de 2022, contre €11,9 millions sur les neuf premiers mois de 2021.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €189,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022 contre €36,5 millions sur les neuf premiers mois de 2021. Les flux de trésorerie négatifs sur les neuf premiers mois de 2022 étaient principalement liés à la perte d'exploitation générée au cours de la période et des revenus non-liquides (encaissements au cours des périodes précédentes), tandis qu'au cours des neuf premiers mois de 2021, les flux de trésorerie positifs résultaient principalement des prépaiements liés à l'accord de fourniture de vaccins signé avec le gouvernement britannique.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €22,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022, contre €69,9 millions sur les neuf premiers mois de 2021, principalement en raison des activités de construction liées au vaccin contre la COVID-19 sur les sites de production en Écosse et en Suède, ainsi que des achats d'équipements.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €121,6 millions sur les neuf premiers mois de 2022 provenant principalement de l'accord de souscription d'actions conclu avec Pfizer, ainsi que d'un tirage en septembre 2022 sur la facilité de crédit allouée par Deerfield & Orbimed²⁴. Les flux de trésorerie positifs sur les neuf premiers mois de 2021 s'élevaient à €74,6 millions et étaient principalement constitués du produit net de l'émission de nouvelles actions dans le cadre d'une offre publique aux Etats-Unis et d'un placement privé en Europe en mai 2021.

La trésorerie du Groupe au 30 septembre 2022 a reculé à €261,0 millions contre €346,7 millions au 31 décembre 2021 et comprenait €258,1 millions de liquidités ainsi que €3,0 millions de liquidités à affectation spéciale. Cette baisse de la trésorerie résulte principalement des

²⁴ [Valneva annonce l'augmentation du volume de son accord de financement avec les fonds américains spécialistes dans la santé Deerfield et OrbiMed](#)

investissements en immobilisations et dépenses de R&D liés au vaccin contre la COVID-19. Le produit net de la récente offre globale a été reçu en octobre et n'est pas inclus dans la position de trésorerie déclarée au 30 septembre 2022.

Mesures financières non-IFRS

Le Management de Valneva utilise et présente ses résultats selon les normes IFRS, ainsi que selon la mesure non-IFRS de l'EBITDA, pour évaluer et communiquer ses performances. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, le Management estime que les mesures non-IFRS sont utiles pour mieux comprendre la performance actuelle de Valneva, les tendances de cette performance et sa situation financière.

L'EBITDA ajusté est une mesure supplémentaire courante de la performance, utilisée par les investisseurs et les analystes financiers. Le Management estime que cette mesure fournit des outils analytiques supplémentaires. L'EBITDA ajusté est défini comme le bénéfice (ou la perte) des activités poursuivies avant impôt sur le revenu, produits/charges financières, gains ou pertes de change, résultats des participations dans des entreprises associées, amortissements et dépréciations.

Un rapprochement entre l'EBITDA ajusté et la perte opérationnelle, qui est la mesure IFRS la plus directement comparable, est présenté ci-dessous :

En millions d'euros (non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)	Neuf mois clos au 30 septembre	
	2022	2021
Perte sur la période	(99,1)	(245,9)
Ajouter :		
Dépenses liées à l'impôt sur le revenu	2,2	1,6
Résultat financier	(0,1)	(0,2)
Charges financières	13,4	12,1
Gain/(perte) de change – net	26,5	(5,3)
Résultats des participations dans les entreprises associées	-	0,1
Amortissement	5,3	4,9
Dépréciation	10,6	5,1
Dépréciation des immobilisations financières	3,3	-
EBITDA ajusté	(38,0)	(227,6)

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre la maladie de Lyme et le virus du chikungunya.

Contacts Médias et investisseurs

Laetitia Bachelot-Fontaine
VP, Global Communications and European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.
VP, Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris, sans limitation, des déclarations concernant le chiffre d'affaires total et les dépenses en R&D prévus pour l'ensemble de l'exercice 2022, les ventes de produits, la réorganisation des activités de la Société, l'initiation et l'avancée des essais cliniques, et le développement de candidats vaccins précliniques. 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, l'annulation de contrats existants et l'impact de la pandémie de COVID-19, ainsi que d'autres risques identifiés dans les documents déposés par Valneva auprès de l'Autorité des Marchés Financiers française et de la U.S. Securities & Exchange Commission, la survenance de l'un d'entre eux pourrait nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.