

## Valneva publie ses résultats financiers du premier semestre 2022 et fait un point sur ses activités

### Très bonne progression des programmes en développement clinique avancé

#### Candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

- Étude de Phase 3 initiée en août 2022<sup>1</sup>
- Nouveaux résultats positifs de Phase 2, dont les premières données pédiatriques<sup>2</sup>

#### Candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya VLA1553

- Initiation imminente de la soumission en continu du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA)
- Résultats finaux positifs annoncés pour l'étude pivot de Phase 3<sup>3</sup>
- Résultats finaux positifs annoncés pour l'étude de Phase 3 sur l'homogénéité des lots cliniques<sup>4</sup>

### Quatre autorisations de mise sur le marché accordées pour le vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva

- Première autorisation de mise sur le marché de type standard accordée en Europe par l'Agence européenne des médicaments (EMA)<sup>5</sup>
- Autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée au Royaume-Uni par l'agence de santé britannique MHRA<sup>6</sup> et autorisations pour une utilisation d'urgence accordées au Royaume de Bahreïn<sup>7</sup> et aux Émirats Arabes Unis<sup>8</sup>

### Chiffre d'affaires et position de trésorerie

- Chiffre d'affaires total de €93,2 millions au premier semestre 2022 contre €47,5 millions au premier semestre 2021
  - Inclut €33,3 millions de ventes de produits (contre €31,8 millions au premier semestre 2021) dont €3,8 millions provenant des premières ventes du vaccin contre la COVID-19
  - €59,9 millions d'Autres Revenus (contre €15,7 millions au premier semestre 2021)
- Position de trésorerie de €336,2 millions au 30 juin 2022
  - Inclut €90,5 (\$95) millions provenant de l'investissement de Pfizer dans Valneva dans le cadre d'un accord de souscription d'actions<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

<sup>2</sup> Valneva et Pfizer annoncent des données pédiatriques positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

<sup>3</sup> Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

<sup>4</sup> Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

<sup>5</sup> Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001

<sup>6</sup> Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19

<sup>7</sup> Bahreïn autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001

<sup>8</sup> Les Émirats arabes unis autorisent l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19

<sup>9</sup> 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

## **Perspectives financières actualisées pour l'exercice 2022**

- Valneva prévoit que son chiffre d'affaires total atteindra €340 millions à €360 millions en 2022, compte tenu de la reprise actuelle des ventes de vaccins du voyageur, de la comptabilisation de revenus liés aux contrats de fourniture avec la Commission européenne et le Royaume-Uni, et de l'avenant à l'accord d'achat anticipé avec la Commission européenne pour le vaccin contre la COVID-19 de Valneva<sup>10</sup>.
- Les ventes de produits de la franchise Vaccins du voyageur de Valneva devraient atteindre €70 millions à €80 millions, tandis que les ventes du vaccin contre la COVID-19 devraient atteindre €30 millions à €40 millions.
- Les Autres Revenus devraient atteindre environ €240 millions et proviendront principalement des activités liées au vaccin contre la COVID-19 de Valneva, tandis que les Autres Revenus non liés à ce vaccin seront négatifs en 2022 en raison de l'augmentation du passif de remboursement lié à l'avenant à l'accord de collaboration et de licence pour VLA15 avec Pfizer. Les Autres revenus provenant des activités liées au vaccin contre la COVID-19 n'auront pas d'impact sur la trésorerie en 2022 et concernent les revenus reconnus en relation avec les accords d'achat anticipé conclus avec le Royaume-Uni et la Commission européenne.
- Valneva prévoit des dépenses de R&D de €120 millions à €135 millions en 2022. La Société continuera d'investir dans la progression de ses deux principaux candidats vaccins en phase avancée de développement, contre la maladie de Lyme et le chikungunya, au deuxième semestre 2022. Valneva n'investira dans le développement futur de son vaccin contre la COVID-19 ou d'un vaccin de deuxième génération que si elle parvient à un accord avec des clients potentiels et reçoit les financements nécessaires au cours du troisième trimestre 2022. La Société reste déterminée à élargir encore son portefeuille de R&D, notamment en faisant progresser certains de ses candidats précliniques vers une entrée en clinique.

## **Principales Informations financières**

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	6 mois clos au 30 juin	
	2022	2021
Chiffre d'affaires total	93,2	47,5
Ventes de produits	33,3	31,8
Perte Nette	(171,5)	(86,4)
Perte d'EBITDA ajustée	(136,0)	(80,1)
Trésorerie (à fin de période)	336,2	346,7

**Saint-Herblain (France), le 11 août 2022** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers du premier trimestre clos au 30 juin 2022. Le rapport financier semestriel comprenant les comptes consolidés semestriels et le rapport d'activité du premier semestre est disponible sur le site internet de la Société ([Rapports financiers – Valneva](#)).

Valneva retransmettra en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers du premier semestre aujourd'hui à 15:00 CEST ou 9:00 EDT. Une rediffusion de la conférence téléphonique

<sup>10</sup> [Valneva confirme l'avenant au contrat d'achat avec la Commission Européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

sera également disponible sur le site internet de la société/via le lien: <https://edge.media-server.com/mmc/p/gpxqaiier>

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva**, a indiqué, « Valneva a continué à franchir des étapes importantes en matière de R&D au cours du premier semestre. Notre accord de collaboration actualisé avec Pfizer sur la maladie de Lyme comprenait un investissement substantiel dans notre capital, que nous interprétons comme un important signe de confiance et de reconnaissance de notre expertise en matière de vaccins, et la récente initiation de la Phase 3 nous rapproche d'une solution vaccinale potentielle contre cette maladie. Notre candidat vaccin contre le chikungunya a atteint tous les critères d'évaluation de Phase 3, nous permettant ainsi de pouvoir soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA). Notre vaccin inactivé contre la COVID-19 est devenu le premier à recevoir une autorisation de mise sur le marché complète en Europe, et nous sommes impatients de livrer les premières doses en Europe dans les semaines à venir. Cependant, compte tenu de la révision du volume des commandes des États membres de l'Union européenne, nous évaluons comment réajuster nos opérations. En ce qui concerne nos autres produits commerciaux, nous constatons une reprise plus rapide que prévu sur le marché des vaccins du voyageur et la demande pourrait même dépasser notre capacité d'approvisionnement actuelle dans la dernière partie de l'année. J'aimerais profiter de cette occasion pour remercier nos actionnaires, nos partenaires et nos salariés pour leur soutien et leur contribution continus. »

## Candidats vaccins en développement clinique

### CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15

#### Étude 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.

En août 2022, Valneva et Pfizer ont annoncé l'initiation d'une étude clinique de Phase 3 intitulée « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » (NCT05477524), visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 chez environ 6000 participants âgés de cinq ans et plus dans des régions où la maladie de Lyme est endémique aux États-Unis et en Europe. Selon les termes de l'accord de collaboration entre Pfizer et Valneva, Pfizer versera à Valneva un paiement d'étape de 25 millions de dollars dans les 60 jours suivant l'initiation de l'étude de Phase 3.

Sous réserve du succès de l'étude de Phase 3 pour VLA15, 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 VLA15<sup>11</sup>. En juin 2022, les termes de cet accord ont été mis à jour et Pfizer a investi €90,5 millions (\$95

---

<sup>11</sup> [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

millions) dans Valneva dans le cadre d'un accord de souscription d'actions<sup>12</sup>. Si le candidat vaccin est approuvé, Pfizer commercialisera VLA15 et Valneva pourra recevoir d'importants paiements d'étape et des redevances.

### **CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553**

#### **Initiation imminente de la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA**

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 d'une centaine de pays et qui pourrait potentiellement s'étendre rapidement davantage. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre le chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique, et VLA1553 est actuellement le seul candidat vaccin contre le chikungunya ayant finalisé avec succès une analyse primaire dans une étude pivot de Phase 3.

Valneva a annoncé les résultats finaux de l'étude pivot de Phase 3<sup>13</sup> en mars 2022 et les résultats finaux de l'étude d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022<sup>14</sup>, permettant ainsi la soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) auprès de la FDA. Valneva prévoit de débiter la soumission progressive du dossier pour une autorisation chez les personnes âgées de 18 ans et plus de façon imminente. Cette soumission sera faite dans le cadre de la procédure accélérée accordée par la FDA en 2020<sup>15</sup>.

Valneva prévoit actuellement d'achever la soumission du dossier 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 à laquelle la FDA devrait 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, et Valneva prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 en Europe au cours du premier semestre 2023.

Une étude clinique de VLA1553 chez les adolescents est en cours au Brésil<sup>16</sup>, afin de potentiellement permettre d'effectuer de futures soumissions réglementaires après une autorisation potentielle chez les adultes. Mené par l'Instituto Butantan et financé par 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.

---

<sup>12</sup> [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](#)

<sup>13</sup> [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

<sup>14</sup> [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

<sup>15</sup> [Valneva : Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA ouvrant la voie au lancement d'une étude de Phase 3](#)

<sup>16</sup> [Valneva lance un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

## Candidats vaccins précliniques

La Société prévoit de faire progresser ses activités de recherche et développement relatives à deux de ses candidats vaccins précliniques, VLA1554 et VLA2112. VLA1554 est un candidat vaccin 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. Le 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

Au premier semestre 2022, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont atteint €12,3 millions contre €25,4 millions au premier semestre 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 €11,3 millions au premier semestre 2022 contre €3,1 millions au premier semestre 2021.

### VACCIN CONTRE LE CHOLERA / ETEC<sup>17</sup>- (DUKORAL®)

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

Au premier semestre 2022, les ventes de DUKORAL® ont progressé à €5,8 millions contre €0,4 million au premier semestre 2021, bénéficiant 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 Europe et est le seul vaccin contre la COVID-19 à avoir reçu une AMM standard à ce jour. 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®.

Au cours du premier semestre de l'année, le vaccin contre la COVID-19 de Valneva a également reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché au Royaume-Uni<sup>18</sup> et une autorisation

<sup>17</sup> Les indications diffèrent par 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. ETEC = bactérie *Escherichia coli* entérotoxigène

<sup>18</sup> Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19

pour une utilisation d'urgence aux Émirats arabes unis<sup>19</sup> et au Royaume de Bahreïn<sup>20</sup>. Le vaccin a généré des ventes de €3,8 millions au cours des six premiers mois de 2022.

En juillet 2022, Valneva a annoncé un avenant à l'accord d'achat anticipé signé avec la Commission européenne en novembre 2021<sup>21</sup>. L'accord d'achat anticipé modifié comprend des commandes de 1,25 million de doses de VLA2001 en 2022, avec l'option d'acheter une quantité équivalente plus tard dans l'année pour une livraison en 2022. Cet avenant résulte de discussions ayant fait suite à l'avis d'intention<sup>22</sup> de la Commission européenne de mettre fin à l'accord initial d'achat de doses du vaccin en 2022 et de doses optionnelles en 2023.

Les premières doses du vaccin devraient être livrées aux États membres participant à l'accord amendé (Allemagne, Autriche, Danemark, Finlande et Bulgarie) en août 2022. Valneva conservera des stocks en vue d'un éventuel approvisionnement supplémentaire des États membres si la demande augmente, et poursuivra parallèlement les discussions sur d'éventuels accords supplémentaires d'approvisionnement et de financement avec divers autres gouvernements dans le monde. La Société s'efforcera de vendre environ huit à dix millions de doses sur les marchés internationaux. La durée de conservation du vaccin VLA2001 devant être progressivement étendue de 15 mois actuellement à au moins 24 mois à terme, la Société va s'attacher à déployer ces doses dans les six à douze prochains mois.

Compte tenu de la réduction du volume des commandes des États membres, la Société a suspendu la production du vaccin et, au 30 juin 2022, a comptabilisé une dépréciation de €100,6 millions de la valeur de ses stocks existants. Cette dépréciation équivaut à la valeur des produits qui auraient dû être utilisés dans la production et la distribution du vaccin dans le cadre de l'accord d'achat initial. La société est en train d'évaluer son programme contre la COVID-19 ainsi que les activités s'y rapportant. En outre, Valneva et IDT Biologika (IDT) sont en discussions afin de mettre fin à leur accord de fabrication du vaccin contre la COVID-19 de Valneva, compte tenu de la suspension de la production du vaccin. La Société poursuivra certains essais cliniques en cours, notamment sur l'utilisation potentielle du vaccin comme rappel. Valneva n'investira dans le développement futur de son vaccin contre la COVID-19 ou d'un vaccin de seconde génération que si elle parvient à un accord avec des clients potentiels et reçoit les financements nécessaires au cours du troisième trimestre 2022.

## **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, Valneva 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 et l'encéphalite à tiques, en s'appuyant sur ses infrastructures commerciales au Canada, au Royaume-Uni, en France et en Autriche.

Au premier semestre de l'exercice 2022, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a augmenté de 93,5 % pour atteindre €11,5 millions contre €5,9 millions au premier semestre de l'exercice 2021.

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

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

<sup>21</sup> [Valneva signe un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

<sup>22</sup> [Valneva reçoit de la Commission Européenne un avis d'intention de résiliation de son contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19](#)

## Éléments financiers du premier semestre 2022<sup>23</sup>

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

### Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de €93,2 millions au premier semestre de l'exercice 2022, contre €47,5 millions au premier semestre de l'exercice 2021, soit une hausse de 96,3%.

Les ventes de produits ont augmenté de 5,0% pour atteindre €33,3 millions au premier semestre 2022, contre €31,8 millions au premier semestre 2021. Les fluctuations des devises étrangères ont contribué à hauteur de €2,6 millions à la variation des ventes de produits. Les ventes de produits provenant de nos produits commerciaux se sont élevées à €29,5 millions au premier semestre 2022, soit une diminution de 7,0% par rapport au premier semestre 2021. Les ventes de produits liées à la COVID-19 se sont élevées à €3,8 millions.

Les ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> ont diminué de 51,7% pour atteindre €12,3 millions au premier semestre 2022 contre €25,4 millions au premier semestre 2021, en raison du calendrier de livraison prévu pour le DoD au cours de la période. Les fluctuations des devises étrangères ont contribué à hauteur de €2,4 millions à la variation des ventes de produits IXIARO<sup>®</sup>. Cette baisse a été partiellement compensée par le marché du voyageur, qui a montré une reprise significative avec des ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> atteignant €11,3 millions au premier semestre 2022, contre €3,1 millions au premier semestre 2021. DUKORAL<sup>®</sup> a également bénéficié de cette reprise puisque les ventes ont augmenté de manière significative pour atteindre €5,8 millions au premier semestre 2022, contre €0,4 million au premier semestre 2021. Les ventes du vaccin contre la COVID-19 se sont élevés à €3,8 millions, résultant des livraisons de VLA2001 à Bahreïn. Les ventes de produits de tiers ont augmenté de 93,5% pour atteindre €11,5 millions au premier semestre 2022 contre €5,9 millions au premier semestre 2021. Cette augmentation est due à la croissance liée à l'accord de distribution de Valneva avec Bavarian Nordic pour la commercialisation de Rabipur<sup>®</sup>/RabAvert<sup>®</sup> et Encepur<sup>®</sup>.

Le chiffre d'affaires des Autres Revenus, qui comprend notamment celui des collaborations, licences et services était de €59,9 millions au premier semestre 2022, contre €15,7 millions au premier semestre 2021. Cette augmentation 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 obtenu au deuxième trimestre de 2022, 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.

### Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €171,5 millions au premier semestre de l'exercice 2022. La marge brute totale sur les ventes de produits, hors ventes du vaccin contre la COVID-19, était de 58,3% contre 39,2% au premier semestre 2021. €3,6 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>, soit une marge brute de 70,4% pour ce vaccin. €1,3 millions de ces coûts provenaient des ventes de DUKORAL<sup>®</sup>, soit une marge brute de 77,8%

<sup>23</sup> *Further details about the results presented below are available in the Company's half year report*

qui a été positivement influencée par des reprises de provisions résultant de la réduction des risques de péremption des stocks. Sur les coûts restants au premier semestre 2022, €7,4 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers, €154,9 millions provenaient des activités liées au vaccin contre la COVID-19 et €4,3 millions des coûts des services. Au premier semestre de l'exercice 2021, les COGS étaient de €34,8 millions, dont €23,5 millions liés aux coûts des produits et €11,3 millions liés aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) se sont élevées à €51,9 millions au premier semestre 2022 contre €78,7 millions au premier semestre 2021. 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. Au premier semestre 2022, les frais commerciaux étaient de €7,8 millions contre €9,6 millions au premier semestre 2021. Les dépenses de marketing et de distribution du premier semestre 2022 comprennent notamment €2,2 millions de dépenses liées aux coûts de préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya de Valneva, VLA1553, contre €2,0 millions au premier semestre 2021. Les frais généraux et administratifs ont diminué à €16,0 millions au premier semestre 2022 contre €20,9 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 €17,8 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 €7,3 millions au premier semestre 2021.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont diminué à €3,6 millions au premier semestre 2022 contre €10,4 millions au premier semestre 2021. Cette baisse s'explique par la diminution du crédit d'impôt Recherche résultant directement de la baisse des dépenses de R&D et une augmentation des dépenses liées à la provision constituée pour la procédure de litige en cours concernant la fusion.

Valneva a réalisé une perte opérationnelle de €150,4 millions au premier semestre 2022 contre une perte opérationnelle de €86,2 millions sur la même période en 2021, la perte opérationnelle du programme COVID-19 représentant respectivement €110,7 millions et €55,5 millions au 30 juin 2022 et au 30 juin 2021. Le Groupe a enregistré un EBITDA ajusté (tel que défini ci-après) négatif de €136,0 millions au premier semestre 2022 contre un EBITDA ajusté négatif de €80,1 millions au premier semestre 2021.

### **Résultat net**

Au premier semestre 2022, Valneva a réalisé une perte nette de €171,5 millions contre une perte nette de €86,4 millions au premier semestre 2021.

Les charges financières et effets de change au premier semestre 2022 ont résulté en un résultat financier négatif de €18,8 millions comparé à un résultat financier positif de €0,5 millions au premier semestre de l'exercice 2021. Ce changement s'explique principalement par des pertes de change s'élevant à €10,7 millions au premier semestre 2022, essentiellement dus à des pertes de réévaluation de positions de bilan non libellées en euros, contre un gain de change net de €8,7

millions au premier semestre 2021. Les charges d'intérêts étaient de €8,2 millions au premier semestre 2022, contre €8,2 millions pour premier semestre 2021.

### **Flux de trésorerie et liquidités**

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €100,2 millions au premier semestre 2022 contre €84,2 millions au premier semestre 2021. Les flux de trésorerie négatifs au premier semestre 2022 étaient principalement liés à la perte d'exploitation générée au cours de la période, tandis qu'au cours du premier semestre 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 €16,0 millions au premier semestre 2022, contre €39,9 millions au premier semestre 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 €105,0 millions au premier semestre 2022 provenant principalement de l'accord de souscription d'actions conclu avec Pfizer, ainsi que de tirages provenant de la facilité de crédit fournie par Deerfield & Orbimed. Les entrées de trésorerie au premier semestre 2021 s'élevaient à €78,7 millions et étaient principalement constituées 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 (Offre Globale).

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2022 a reculé à €336,2 millions contre €346,7 millions au 31 décembre 2021. Cette baisse de la trésorerie résulte principalement des investissements en immobilisations et dépenses de R&D liés au vaccin contre la COVID-19.

### **Mesures financières non-IFRS**

Le Management de Valneva utilise et présente ses résultats selon les normes IFRS, ainsi que la mesure non-IFRS de l'EBITDA ajusté 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 commune 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 (perte) des activités poursuivies avant impôt sur le revenu, produits/charges financières, gains/(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)	6 mois clos au 30 juin,	
	2022	2021
Perte sur la période	(171,5)	(86,4)
Ajouter :		
Dépenses liées à l'impôt sur le revenu	2,3	0,7
Résultat financier	(0,0)	(0,2)
Charges financières	8,2	8,4
Gain/(perte) de change – net	10,7	(8,7)
Résultats des participations dans les entreprises associées	(0,0)	0,1
Amortissement	3,5	3,1
Dépréciation	7,7	3,0
Dépréciation des immobilisations financières	3,3	-
<b>EBITDA ajusté</b>	<b>(136,0)</b>	<b>(80,1)</b>

### 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. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

### Contact 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 prévu pour l'ensemble de l'exercice 2022, les éventuelles autorisations réglementaires des candidats vaccins et l'initiation d'essais cliniques. 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.

