

Valneva publie ses résultats financiers du premier semestre 2023 et fait un point sur ses activités

Les ventes de produits ont plus que doublé au premier semestre 2023 pour atteindre €69,7 millions contre €33,3 millions au premier semestre 2022

- Soutenues par les ventes d'IXIARO® et de DUKORAL®, qui ont bénéficié de la reprise continue du marché des voyageurs et d'augmentations de prix
- Portant le chiffre d'affaires total à €73,7 millions au premier semestre 2023

Solide position de trésorerie de €204,4 millions au 30 juin 2023

- Celle-ci n'inclut pas le financement supplémentaire (jusqu'à \$100 millions) mis à disposition dans le cadre de la récente augmentation du volume de l'accord de financement avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield et OrbiMed¹

Chikungunya : poursuite des activités pour mettre sur le marché le premier vaccin au monde contre le chikungunya

- Une demande d'autorisation de mise sur le marché fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis
- Une deuxième demande de mise sur le marché a été déclarée recevable pour sa revue par Santé Canada
- Les premières données sur l'innocuité de VLA1553 chez les adolescents, requises pour une soumission à l'Agence européenne des médicaments (EMA), ont été annoncées en août 2023

Confirmation des perspectives financières pour l'année 2023

- Chiffre d'affaires total et autres produits opérationnels estimés entre €220 millions et €260 millions, dont :
 - €130 millions à €150 millions de ventes de produits
 - €90 millions à €110 millions d'autres produits opérationnels
- Dépenses de R&D estimées entre €70 millions et €90 millions

Informations financières

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	6 mois clos au 30 juin	
	2023	2022
Chiffre d'affaires total	73,7	93,2
Ventes de produits	69,7	33,3
Perte nette	(35,0)	(171,5)
EBITDA ajusté ²	(28,3)	(136,0)
Trésorerie	204,4	336,2

¹ [Valneva annonce l'augmentation du volume de son accord de financement par emprunt](#)

² Pour toute information complémentaire sur l'EBITDA ajusté, veuillez-vous référer à la section "Mesures financières non-IFRS" se trouvant à la fin du communiqué

Saint-Herblain (France), 21 septembre 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers du premier semestre clos au 30 juin 2023. 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 aujourd'hui en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers du premier semestre 2023 à 15h00 CEST (9h00 EDT). Cette retransmission sera disponible sur le site internet de la Société et via le lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/qbnasrng>

Peter Bühler, Directeur financier de Valneva, a indiqué, « Nous avons enregistré un nouveau trimestre de forte croissance, les ventes de vaccins du premier semestre ayant plus que doublé par rapport à l'année précédente, et ce tout en continuant à avancer sur nos programmes cliniques. Notre objectif est de continuer de faire progresser ces ventes en 2023 et de continuer à étoffer, en parallèle, notre portefeuille de vaccins commercialisés, notamment avec l'ajout potentiel de notre candidat vaccin contre le chikungunya plus tard cette l'année. »

Candidats vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553

Demande d'autorisation de mise sur le marché actuellement en revue prioritaire par la FDA

VLA1553 est un candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, de type vivant atténué. Le virus du chikungunya est transmis par les moustiques, s'est étendu à plus de 110 pays³ et pourrait s'étendre rapidement davantage. L'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) a lancé une alerte épidémiologique en février 2023, alors que le nombre de cas et de décès dus au chikungunya continue d'augmenter dans la région⁴. 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.

VLA1553 est actuellement le premier et le seul candidat vaccin contre le chikungunya au monde pour lequel un processus de revue réglementaire est en cours. Une demande d'autorisation de mise sur le marché fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA)⁵ des États-Unis, avec une date-cible pour achever cet examen fixée à la fin du mois de novembre 2023⁶ au titre de la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). La FDA a pris cette décision à la mi-août 2023 pour laisser suffisamment de temps aux parties pour s'accorder sur le programme d'essais de Phase 4 requis dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée⁷. La FDA n'a demandé aucune donnée clinique supplémentaire pour le processus d'autorisation.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché a également été déposée auprès de Santé Canada fin mai 2023⁸ et le dossier de demande a été jugé recevable fin août 2023⁹.

³ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

⁴ <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas>

⁵ [La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande d'autorisation du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya](#)

⁶ [Valneva annonce le report de la date-cible pour l'examen réglementaire de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁷ [Valneva annonce le report de la date-cible pour l'examen réglementaire de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁸ [Valneva dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁹ [Santé Canada juge recevable le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Valneva pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

VLA1553 pourrait devenir, s'il est approuvé, le premier vaccin contre le chikungunya pouvant répondre à ce besoin médical non satisfait.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada et de la FDA font suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022¹⁰, aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022¹¹ et aux données positives de persistance des anticorps douze mois après une vaccination annoncés en décembre 2022¹². Les données finales de l'essai pivot de Phase 3 ont été publiées en juin 2023 dans *The Lancet*, l'une des revues médicales les plus reconnues au monde¹³. L'article, intitulé, « Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled phase 3 trial », inclut une analyse détaillée des résultats de Phase 3, rapportant notamment que VLA1553 a montré un taux de séro-réponse très élevé de 98,9 % 28 jours après une seule injection du vaccin. Ce profil d'immunogénicité était comparable chez les jeunes adultes et les adultes plus âgés de l'étude, et 96 % des participants ont maintenu une réponse immunitaire six mois après la vaccination. VLA1553 a été bien toléré tant chez les jeunes adultes que chez les adultes plus âgés. Des données cliniques antérieures, publiées dans *The Lancet Infectious Diseases*, ont montré que le début de la réponse immunitaire après une dose unique de VLA1553 se situe entre 7 et 14 jours après la vaccination¹⁴. Ce potentiel de séro-réponse rapide a été confirmé par la suite dans une analyse post-hoc de l'étude de Phase 1, qui a montré que 100 % des personnes vaccinées ont atteint le seuil de séropositivité au quatorzième jour¹⁵. En outre, VLA1553 a été capable de démontrer une réponse immunitaire robuste qui s'est maintenue pendant 12 mois avec un taux de séro-réponse de 99% et qui a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez les adultes plus âgés¹⁶. Cet essai dédié à la persistance des anticorps (VLA1553-303) continuera à évaluer cette persistance sur une période d'au moins cinq ans. VLA1553 utilise la technologie du vaccin à virus vivant atténué, connue pour induire une immunité durable après une seule dose. Les vaccins combinés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), la fièvre jaune et la varicelle sont des exemples de vaccins vivants atténués.

Une étude clinique chez les adolescents, VLA1553-321, est en cours au Brésil, pour laquelle Valneva a annoncé la finalisation du recrutement et de la vaccination en février 2023¹⁷, et de premières données de Phase 3 concernant l'innocuité du candidat vaccin en août 2023¹⁸. Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) et mené en collaboration avec l'Institut Butantan, l'essai VLA1553-321 chez les adolescents est conduit dans le but de pouvoir demander, en cas de succès, une extension d'utilisation pour cette tranche d'âge si VLA1553 est d'abord autorisé chez les adultes par la FDA. L'essai pourrait également permettre l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour

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 annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹³ [Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

¹⁴ Wressnigg N, Hochreiter R, Zoihs I, Fritzer A, Bézay N, Klingler A, Lingnau K, Schneider M, Lundberg U, Meinke A, Larcher-Senn J, Čorbic-Ramljak I, Eder-Lingelbach S, Dubischar K, Bender W. "Single-shot live-attenuated chikungunya vaccine in healthy adults: a phase 1, randomised controlled trial." *Lancet ID*, 2020; 20(10):1193-1203.

¹⁵ McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihs I, Wressnigg N, Dubischar K, Buerger V, Eder-Lingelbach S, Jaramillo JC. "One year antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus (CHIKV) vaccine candidate (VLA1553) in adults aged 18 years and above." *CISTM*. Basel, 2023.

¹⁶ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁷ [Valneva finalise le recrutement pour l'essai de Phase 3 chez les adolescents de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁸ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

une utilisation dans une population endémique. L'analyse d'innocuité actuelle pourrait par ailleurs permettre le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) plus tard dans l'année.

Les premières données d'innocuité générées dans l'essai, qui est le premier essai clinique de Valneva mené dans une zone endémique et incluant des participants précédemment infectés par le virus du chikungunya, ont montré que VLA1553 était bien toléré chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le virus. Les données d'immunogénicité de cet essai clinique devraient être disponibles en novembre 2023.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹⁹. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019²⁰, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

VLA1553 a reçu les statuts « Fast Track », « Breakthrough Therapy » et « Priority Review » de la FDA en 2018, 2021, et 2023 respectivement. Le titulaire de la première autorisation de mise sur le marché pour un vaccin contre le chikungunya aux Etats-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon de revue prioritaire (Priority Review Voucher)²¹ de la FDA. Le programme a également reçu le statut de « PRiority MEDicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020, et Valneva prévoit de déposer des demandes d'autorisation pour VLA1553 en Europe au cours du second semestre 2023.

Valneva a l'intention de commercialiser VLA1553, sous réserve de son autorisation, en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032²².

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15

Etude de Phase 3 en cours ; Premières données positives pour les rappels chez les enfants et adolescents annoncées

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. VLA15 est un candidat vaccin multivalent à protéine recombinante ciblant six sérotypes de Borréliose représentant les souches les plus communes présentes en Amérique du Nord et en Europe. VLA15 est le seul programme de vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique avancé à ce jour et a reçu le statut Fast Track de la FDA.

Valneva et Pfizer ont annoncé les résultats de trois essais cliniques de Phase 2 de VLA15 dans des populations adultes et pédiatriques, dans lesquels des niveaux élevés d'anticorps contre les six souches ont été observés^{23,24,25}. Ces résultats incluent la publication, en septembre 2023, de

¹⁹ [*Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires*](#)

²⁰ [*CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \\$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya*](#)

²¹ [*Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA*](#)

²² [*VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*](#)

²³ [*Valneva et Pfizer annoncent des données à six mois sur la persistance des anticorps chez les enfants et les adultes avec leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme*](#)

²⁴ [*Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15*](#)

²⁵ [*Valneva et Pfizer annoncent de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme*](#)

données positives d'immunogénicité et d'innocuité de Phase 2 chez les enfants et les adolescents après une vaccination de rappel avec VLA15. Ces résultats ont démontré une forte réponse anamnestic un mois après une vaccination avec une dose de rappel de VLA15 (19^{ème} mois) chez les participants pédiatriques (âgés de 5 à 11 ans), adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans) pour tous les sérotypes. Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après une dose de rappel est conforme aux études précédentes²⁶.

En août 2022, Valneva et Pfizer ont lancé une étude clinique de Phase 3 intitulé « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » (NCT05477524), pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de leur candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, VLA15, chez les participants âgés de cinq ans et plus dans les régions fortement endémiques des États-Unis et de l'Europe²⁷.

L'étude VALOR est actuellement en cours et a été conçue pour suivre les participants vaccinés pendant deux saisons consécutives de tiques. Comme communiqué en février 2023, Pfizer a dû exclure environ la moitié des participants suite à des violations des bonnes pratiques cliniques (BPC) dans certains centres d'essais cliniques aux États-Unis gérés par une société d'essais cliniques tierce. L'étude clinique se poursuit sur d'autres sites qui n'étaient pas sous la responsabilité de cette tierce partie, et Pfizer a commencé à recruter de nouveaux participants pour une deuxième cohorte identique sur ces sites, en complément de sites nouvellement ajoutés aux États-Unis et au Canada. La conception initiale de l'étude et les critères d'évaluation précédemment définis avec les autorités réglementaires demeurent inchangés. Les coûts supplémentaires actuellement prévus pour l'exécution de l'étude, en raison du nombre convenu de participants supplémentaires, seront pris en charge par Pfizer.

Les participants déjà recrutés recevront leur vaccination de rappel comme prévu au deuxième trimestre 2024, en amont de la saison de tiques 2024. Le recrutement supplémentaire pour la primo-vaccination débutera au deuxième trimestre 2023 et l'essai se poursuivra jusqu'à la saison de tiques 2025.

Pfizer prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2026, sous réserve de données positives.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE VIRUS ZIKA – VLA1601

Ré-initiation du développement clinique avec de nouvelles évaluations du programme en cours

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre la maladie virale transmise par les moustiques et causée par le virus Zika (ZIKV). Des épidémies ont été signalées en Afrique tropicale, en Asie du Sud-Est, dans les îles du Pacifique et, depuis 2015, dans les Amériques. La transmission du virus Zika persiste dans plusieurs pays des Amériques et dans d'autres régions endémiques. À ce jour, 89 pays et territoires ont signalé des cas d'infection par le virus Zika transmise par les moustiques, mais la surveillance reste limitée au niveau mondial. Il n'existe pas

²⁶ [Valneva et Pfizer annoncent des données positives de Phase 2 chez les enfants et les adolescents avec l'utilisation d'une dose de rappel de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

²⁷ [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

de vaccins préventifs ni de traitements efficaces et le Zika reste donc une menace pour la santé publique.

VLA1601 est développé sur la même plateforme de fabrication que le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®], qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché standard en Europe²⁸.

Valneva a décidé de réinitier le développement clinique d'un candidat vaccin inactivé et adjuvanté hautement purifié contre le ZIKV sous réserve de la ré-évaluation du programme en fonction des nouvelles données obtenues, des besoins médicaux et des perspectives de marché. Cette décision de réinitier le programme est basée sur la persistance de la transmission du Zika dans plusieurs pays²⁹, la possibilité d'exploiter la plateforme virale inactivée existante de la société et son expertise dans un processus réglementaire potentiellement accéléré ainsi que le profil de produit cible convaincant de VLA1601.

Candidats vaccins précliniques

Valneva continue de faire progresser certains de ses candidats vaccins précliniques et de se focaliser sur le renforcement de son portefeuille clinique.

En R&D préclinique, la Société se concentre actuellement sur VLA2112, un candidat vaccin ciblant le virus d'Epstein-Barr (EBV). L'EBV est un pathogène humain répandu qui peut causer une mononucléose infectieuse³⁰ et est fortement associée au développement de plusieurs types de cancer³¹ et de la sclérose en plaques³².

D'autres activités précliniques comprennent des candidats vaccins contre différentes maladies entériques.

Valneva continue d'explorer les possibilités de partenariat pour VLA1554, son candidat vaccin ciblant le métapneumovirus humain (hMPV), un agent pathogène respiratoire majeur présent dans le monde entier qui provoque des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et inférieures³³.

Vaccins commercialisés

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

IXIARO[®] est un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise produit sur cellules Vero. Il s'agit du seul vaccin contre l'encéphalite japonaise dont l'utilisation est actuellement approuvée aux États-Unis, au Canada et en Europe. IXIARO[®] est indiqué pour une immunisation active contre

²⁸ [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

²⁹ [Zika virus disease \(who.int\)](#)

³⁰ <https://www.cdc.gov/epsteinbarr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults>.

³¹ <https://www.cancer.org/healthy/cancer-causes/infectious-agents/infections-that-can-lead-to-cancer/viruses.html#:~:text=EBV%20infection%20increases%20a%20person's,some%20cases%20of%20stomach%20cancer>.

³² <https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/study-suggests-epstein-barr-virus-may-cause-multiple-sclerosis#:~:text=Infection%20with%20Epstein%20Barr%20virus,could%20help%20prevent%20multiple%20sclerosis>

³³ <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

l'encéphalite japonaise, la principale cause d'encéphalite virale en Asie, chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de deux mois et plus.

Au premier semestre 2023, les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont progressé de 147% pour atteindre €30,3 millions contre €12,3 millions au premier semestre 2022, bénéficiant d'une reprise significative du marché privé du voyage après le fort recul de la pandémie de COVID-19 ainsi que d'une augmentation des prix du vaccin.

Valneva fournit directement le vaccin IXIARO[®] au département américain de la Défense (DoD) et la Société s'attend à signer de façon imminente un nouveau contrat avec l'agence américaine « Defense Logistics Agency (DLA) », qui gère les fournitures du DoD.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / ETEC³⁴ (DUKORAL[®])

DUKORAL[®] est un vaccin oral indiqué pour la prévention de la diarrhée causée par Vibrio choléra et/ou l'ETEC³⁵ produisant une toxine thermolabile, la principale cause de la diarrhée du voyageur. DUKORAL[®] est autorisée dans l'Union européenne et en Australie pour la protection contre le choléra, et au Canada, en Suisse, en Nouvelle-Zélande et en Thaïlande pour la protection contre le choléra et l'ETEC.

Au premier semestre 2023, les ventes de DUKORAL[®] ont augmenté de 197% pour atteindre €17,1 millions contre €5,8 millions au premier semestre 2022, bénéficiant également de la reprise significative du marché du voyage et d'une augmentation des prix du vaccin.

DISTRIBUTION DE PRODUITS DE TIERS

Valneva distribue certains produits de tiers dans les pays où la Société possède ses propres infrastructures de marketing et distribution. Au premier semestre 2023, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a progressé de 44% à €16,5 millions contre €11,5 millions au premier semestre 2022.

POINT SUR L'ACTIVITÉ DE FABRICATION DE VACCINS

Le directoire de Valneva décide de l'orientation stratégique de la nouvelle usine écossaise Almeida

En juillet 2023, le directoire de Valneva a pris la décision de commencer un transfert échelonné de la production de ses vaccins contre l'encéphalite japonaise et le chikungunya vers son nouveau site de production à la pointe de la technologie, Almeida, qui avait été initialement construit pour la production du vaccin contre la COVID-19 de la Société. Comme indiqué dans ses résultats du premier trimestre, le 4 mai 2023, Valneva a exploré différentes options pour cette usine, y compris une vente éventuelle. La Société optimisera l'allocation de ses ressources entre ses deux installations écossaises afin d'assurer un transfert harmonieux et efficace de la production vers Almeida.

³⁴ 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

³⁵ Enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) is a type of Escherichia coli and one of the leading bacterial causes of diarrhea in the developing world, as well as the most common cause of travelers' diarrhea.

Valneva cède son unité suédoise de production clinique à NorthX Biologics

Dans le cadre de sa stratégie visant à se concentrer sur ses activités principales, Valneva a cédé en juillet 2023 son unité de production de matériel clinique (CTM) de Solna, en Suède, à NorthX Biologics, une entreprise nordique reconnue de développement et de production sous contrat (CDMO). L'accord comprend l'infrastructure CTM de Valneva en Suède et environ 30 membres du personnel suédois de Valneva. Valneva Sweden conserve 150 salariés sur son site suédois, qui continueront à travailler dans l'unité de production dédiée au vaccin contre le choléra DUKORAL[®] et dans son centre d'excellence pour les opérations de remplissage et de finition.

Éléments financiers du premier semestre 2023

(non-audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de €73,7 millions au premier semestre 2023 contre €93,2 millions au premier semestre 2022, soit une baisse de 20,9 %. Ce recul s'explique par l'enregistrement en 2022 de revenus non récurrents liés au programme COVID-19 de la Société.

Les ventes de produits ont atteint €69,7 millions au premier semestre 2023 contre €33,3 millions au premier semestre 2022, soit une hausse de 20,9 %. Cette augmentation est due à la reprise continue du marché des voyageurs. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de 0,7 million. Les ventes de vaccins contre la COVID-19 étaient de €5,7 millions au premier semestre 2023 contre €3,8 millions au premier semestre 2022. En excluant les ventes de vaccins contre la COVID-19, les ventes de produits ont atteint €64,0 millions au premier semestre 2023 contre €29,5 millions sur la période de comparaison en 2022, soit une hausse de 116,6%.

Les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] étaient de €30,3 millions au premier semestre 2023 contre €12,3 millions au premier semestre 2022, soit une hausse de 146,8 %, les ventes ayant bénéficié de la reprise continue du marché privé des voyageurs et d'une augmentation des prix du vaccin. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de 0,2 million. Les ventes de DUKORAL[®] étaient de €17,1 millions au premier semestre 2023 contre €5,8 millions au premier semestre 2022, soit une hausse de 197,4 %, bénéficiant également de la reprise significative du marché privé des voyageurs et d'une augmentation des prix du vaccin. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de 0,3 million. Le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a atteint €16,5 millions au premier semestre 2023 contre €11,5 millions au premier semestre 2022, soit une augmentation de 43,8 %, soutenue principalement par les ventes de vaccins vendus dans le cadre de l'accord de distribution avec Bavarian Nordic pour Rabipur[®]/RabAvert[®] et Encepur[®].

Les Autres Revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, étaient de €4,1 millions au premier semestre 2023 contre €59,9 millions au premier semestre 2022. La même période l'année précédente incluait €89,4 millions libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique, 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 €53,8 millions au premier semestre 2023. La marge brute sur les ventes de produits, hors ventes du vaccin contre la COVID-19, était de 40,0 % au premier semestre 2023 contre 58,3% au premier semestre 2022. Des COGS de €18,1 millions liés aux ventes d'IXIARO[®] ont généré une marge brute de 40,2 %. Des COGS de €10,1 millions liés aux ventes de DUKORAL[®] ont généré une marge brute de 40,9 %. La marge brute d'IXIARO[®] a été négativement impactée par une dépréciation de lots du vaccin sur le site de

production de Livingston. En outre, les marges brutes des vaccins IXIARO® et DUKORAL® ont été affectées par des ventes plus élevées sur les marchés où Valneva vend ses vaccins par le biais de distributeurs. Sur les coûts restants au premier semestre 2023, €10,2 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers, €3,8 millions des ventes du vaccin contre la COVID-19 et €6,1 millions de coûts liés à la préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya ainsi qu'à des coûts de sous-activité. Au premier semestre 2022, le coût total des ventes s'était élevé à €171,5 millions, dont €167,2 millions liés au coût des marchandises et €4,3 millions liés au coût des services. Les coûts du premier semestre 2022 incluaient une dépréciation liée à une forte réduction du volume des ventes du vaccin contre la COVID-19 aux Etats membres de la Commission Européenne.

Les dépenses de recherche et développement étaient de €26,0 millions au premier semestre 2023 contre €51,9 millions au premier semestre 2022. Cette diminution est principalement due à une réduction des dépenses pour le programme du vaccin contre la COVID-19. En parallèle, les coûts liés aux candidat vaccin contre le Zika ont augmenté puisque la Société a travaillé sur la ré-initiation du développement clinique.

Les frais commerciaux au premier semestre 2023 étaient de €20,0 millions contre €7,8 millions au premier semestre 2022. Les frais commerciaux au premier semestre 2023 comprenaient notamment €7,8 millions de dépenses liées aux coûts de préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553, contre €2,2 millions au premier semestre 2022.

Au premier semestre 2023, les frais généraux et administratifs ont augmenté à €22,9 millions contre €16,0 millions au premier semestre 2022. Les COGS, la recherche et développement, le marketing et la distribution ainsi que les frais généraux et administratifs avaient bénéficié d'un produit d'ajustement de €19,5 millions au premier semestre 2022 lié à l'effet positif de l'évolution du cours de l'action de la Société sur les programmes d'attribution d'actions ou de stock-options au bénéfice des dirigeants et salariés.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €15,9 millions au premier semestre 2023 de €3,6 millions au premier semestre 2022. Cette augmentation est principalement due à la comptabilisation dans le compte de résultat, au premier semestre 2023, d'une subvention reçue de Scottish Enterprise.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de €35,0 millions au premier semestre 2023 contre une perte opérationnelle de €3,6 millions au premier semestre 2022. La Société a, par ailleurs, enregistré un EBITDA ajusté négatif de €28,3 millions au premier semestre 2023 contre un EBITDA ajusté négatif de €136,0 millions au premier semestre 2022 (tel qu'expliqué ci-dessous).

Résultat net

Au premier semestre 2023, Valneva a généré une perte nette de €35,0 millions contre une perte nette de €171,5 millions au premier semestre 2022.

Les charges financières et effets de change au premier semestre 2023 ont entraîné un résultat financier négatif de €3,9 millions, contre un résultat financier négatif de €18,8 millions au premier semestre 2022. Cela s'explique principalement par des pertes de change s'élevant à €4,5 millions au premier semestre 2023 essentiellement dus à des pertes de réévaluation de positions de bilan non libellées en euros, contre une perte de change nette de €10,7 millions au premier semestre 2022. Les charges d'intérêts étaient de €8,4 millions au premier semestre 2023 contre €8,2 millions au premier semestre 2022.

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles s'est élevée à €65,4 millions au premier semestre 2023 contre €100,2 millions au premier semestre 2022. Les flux de trésorerie négatifs au premier semestre 2023 étaient principalement liés à la perte d'exploitation ainsi qu'aux besoins en

fonds de roulement. Les flux de trésorerie négatifs au premier semestre 2022 avaient été quant à eux principalement liés à la perte d'exploitation.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €6,6 millions au premier semestre 2023 contre €16,0 millions au premier semestre 2022, 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 négatifs liés aux opérations de financement étaient de €9,5 millions au premier semestre 2023, qui s'explique principalement par les paiements d'intérêts et les paiements de dettes de location. Les flux de trésorerie positifs au premier semestre 2022 s'étaient élevés à €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.

La trésorerie de la Société était de €204,4 millions au 30 juin 2023, contre €289,4 millions au 31 décembre 2022.

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 pour évaluer et communiquer ses performances. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, la Management estime que les mesures non-IFRS sont utiles pour mieux appréhender la performance de la Société, ses perspectives et sa situation financière.

L'EBITDA ajusté est une mesure supplémentaire 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	6 mois clos au 30 juin	
	2023	2022
(résultats non audités, consolidés selon les norms IFRS)		
Résultat net	(35,0)	(171,5)
Ajouter:		
Dépenses liées à l'impôt sur le revenu	(3,8)	2,3
Résultat financier	(0,5)	(0,0)
Charges financières	8,9	8,2
Gain/(perte) de change – net	(4,5)	10,7
Résultats des participations dans les entreprises associées	-	(0,0)
Amortissement	3,2	3,5
Dépréciation	5,4	7,7

Dépréciation, hors dépréciation des moins-values	(1,9)	3,3
EBITDA ajusté	(28,3)	(136,0)

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production 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 le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

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

Informations importantes

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne le chiffre d'affaires total et les ventes de produits attendus pour l'exercice 2023, ainsi que le calendrier prévu pour les soumissions aux autorités réglementaires et les réponses de ces dernières. 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," "à 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, 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, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant 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.