

VALNEVA SE Campus Bio-Ouest | 6, Rue Alain Bombard 44800 Saint-Herblain, *France*

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

Très bonne avancée des programmes cliniques

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme – VLA15

- Nouveaux résultats positifs de Phase 2, dont les premières données pédiatriques
- Initiation de la Phase 3 attendue au troisième trimestre 2022

Candidat vaccin contre la COVID-19 - VLA2001

- Autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par la MHRA au Royaume-Uni
- Autorisation pour une utilisation d'urgence accordée par la NHRA du Royaume de Bahreïn et premières vaccinations effectuées
- Processus de revue en cours avec l'Agence européenne des médicaments (EMA); Valneva a répondu à la dernière liste de questions (LoQ)

Candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya – VLA1553

- Résultats finaux positifs de Phase 3 annoncés
- Discussions préalables à la soumission réglementaire initiées auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis

Premières ventes du vaccin contre la COVID-19 et solide position de trésorerie

- Chiffre d'affaires total de €21,8 millions au premier trimestre 2022 contre €23,2 millions au premier trimestre 2021
 - o Inclut €16,2 millions de ventes de produits (contre €16,1 millions au premier trimestre 2021) dont €3,8 millions provenant des premières ventes du vaccin contre la COVID-19
 - €5.6 millions d'autres revenus (contre €7,1 millions au premier trimestre 2021)
- Position de trésorerie de €311,3 millions au 31 mars 2022
 - Jusqu'à \$40 millions supplémentaires mis à disposition en avril 2022 dans le cadre d'une augmentation du volume de l'accord de financement existant avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield et OrbiMed (dont \$20 millions conditionnés à l'approbation de VLA2001 par l'EMA)

Perspectives financières pour l'exercice 2022 confirmées

La Société confirme sa prévision d'un chiffre d'affaires total pour 2022 dans la fourchette annoncée en février (entre €430 millions et €590 millions). Compte tenu des incertitudes sur le calendrier des livraisons de produits, la répartition du chiffre d'affaires par catégorie de revenus pourrait différer des chiffres annoncés en février.

5 mai 2022 VALNEVA SE





Informations financières

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	3 mois clos	au 31 mars
	2022	2021
Chiffre d'affaires total	21,8	23,2
Ventes de produits	16,2	16,1
(Perte nette)	(26,0)	(27,7)
EBITDA ajusté ¹	(18,4)	(28,3)
Trésorerie	311,3	235,9

Saint-Herblain (France), 5 mai 2022 – <u>Valneva SE</u> (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers du premier trimestre clos au 31 mars 2022 et fait un point sur ses activités. Les résultats financiers intermédiaires consolidés sont disponibles sur le site internet de la société (Financial Reports – Valneva).

Valneva retransmettra aujourd'hui en directe la conférence téléphonique sur les résultats financiers du premier trimestre 2022 à 15h00 CEST (9h00 EDT) via ce lien : https://edge.media-server.com/mmc/p/pykk7aep. Cette retransmission sera également disponible sur le site internet de la Société.

Peter Bühler, Directeur financier de Valneva, a indiqué, « Valneva a continué à franchir des étapes importantes au cours du premier trimestre de l'année avec la première approbation et les premières ventes de notre vaccin contre la COVID-19, le succès de l'essai pivot de Phase 3 de notre candidat vaccin contre le chikungunya et de nouveaux résultats positifs de Phase 2 pour notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Plus récemment, l'obtention d'une autorisation conditionnelle de la part de la MHRA au Royaume-Uni est une belle reconnaissance pour notre vaccin inactivé contre la COVID-19 et nous nous concentrons maintenant sur le fait de le rendre disponible à d'autres personnes en Europe géographique et dans d'autres régions du monde. Le premier trimestre a également été marqué par des signes tangibles de reprise de l'industrie du voyage, ce qui a déjà commencé à avoir un impact positif sur nos ventes de vaccins pour les voyageurs. Je voudrais 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 Nouveaux résultats positifs de Phase 2, dont les premières données pédiatriques

Valneva et Pfizer² développent VLA15, un candidat vaccin contre la maladie de Lyme ciblant la protéine de surface externe A (OspA) de *Borrelia burgdorferi*, la bactérie à l'origine de la maladie de

¹ 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

² Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme



Lyme. Le vaccin couvre les six sérotypes OspA exprimés par les souches de *Borrelia burgdorferi* présentes en Amérique du Nord et en Europe.

En avril 2022, Valneva et Pfizer ont annoncé les premières données pédiatriques pour VLA15. Dans l'étude de Phase 2, VLA15 s'est révélé plus immunogénique chez les participants pédiatriques (5 à 17 ans) que chez les adultes avec les deux schémas de vaccination testés (à deux ou trois doses). Ces données confirment le très bon profil d'immunogénicité déjà observé chez les participants adultes (18 à 65 ans) en février 2022. Sur la base de ces dernières données d'immunogénicité et d'innocuité de Phase 2, Valneva et Pfizer prévoient d'utiliser un schéma vaccinal primaire à trois doses chez les adultes et les enfants dans leur étude de Phase 3, qu'ils prévoient d'initier au troisième trimestre 2022.

CANDIDAT VACCIN contre le virus SARS-COV-2 – VLA2001 Autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée par l'agence de santé britannique MHRA

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 ayant reçu une approbation en Europe géographique. Il est produit sur la plateforme de Valneva à base de cellules Vero et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®].

Valneva a récemment initié un essai clinique pour évaluer VLA2001 comme rappel hétérologue chez des personnes ayant été soit primo-vaccinées avec un vaccin à ARN messager soit naturellement infectées par le virus de la COVID-19³. Ces données, si elles sont positives, pourraient soutenir une éventuelle utilisation de VLA2001 en tant que vaccin de rappel, sous réserve de l'obtention des recommandations et autorisations réglementaires. Les premiers résultats de l'essai sont attendus au troisième trimestre 2022.

En avril 2022, VLA2001 a reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour la primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans⁴. Cette autorisation faisait suite à l'autorisation pour l'utilisation d'urgence qui a été accordée par l'agence NHRA du Royaume de Bahreïn en mars 2022⁵.

Valneva reste concentrée sur l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour VLA2001 dans l'Union européenne. Le processus de revue réglementaire de VLA2001 par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) est toujours en cours. Suite à la réunion du CHMP en avril, Valneva a reçu une nouvelle Liste de Questions (LoQ) à laquelle Valneva a déjà répondu. Si le CHMP accepte ces réponses, la Société pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au cours de ce trimestre.

La Société a signé un accord d'achat avec la Commission Européenne en novembre 20216.

³ Valneva lance un essai clinique évaluant son candidat vaccin contre la COVID-19 comme rappel hétérologue

⁴ Valneva reçoit une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de la MHRA au Royaume-Uni pour son vaccin inactivé contre la COVID-19

⁵ Bahrein autorise l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001

⁶ Valneva signe un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001



CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553 Résultats finaux positifs de Phase 3 annoncés

Valneva développe un candidat vaccin vivant atténué à injection unique contre le chikungunya, un virus transmis par les moustiques qui s'est étendu à plus de 100 pays.

En mars 2022, Valneva a annoncé le succès de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553⁷. L'analyse finale a confirmé le très haut niveau de séroprotection initalement annoncé en août 2021 avec 96,3 % des participants présentant des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le virus du chikungunya six mois après avoir reçu une seule injection. Le bon profil d'innocuité et de tolérance était également conforme aux résultats initiaux de Phase 3. Valneva prévoit de commencer le processus de pré-soumission réglementaire auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis au cours du second trimestre 2022.

La Société a par ailleurs précédemment publié des résultats initiaux positifs visant à démontrer l'homogénéité des lots cliniques de VLA15538, l'une des exigences standards pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Les résultats définitifs de cet essai sont attendus au deuxième trimestre 2022.

Valneva a également initié un essai de Phase 3 chez les adolescents en janvier 2022. Mené au Brésil par l'Instituto Butantan, cet essai est réalisé en vue de demander un élargissement de l'indication du produit à cette tranche d'âge après obtention d'une autorisation initiale de mise sur le marché chez les adultes auprès de la FDA⁹. Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), l'essai pourrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin au Brésil, celle-ci constituant alors potentiellement la première autorisation d'utilisation chez les populations endémiques.

Vaccins commerciaux

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.

Les ventes d'IXIARO® ont reculé de 68,6 % (70,5 % à taux de change constants) pour s'établir à €4,2 millions au premier trimestre 2022 contre €13,3 millions au premier trimestre 2021. Les ventes de vaccins sur le marché privé du voyage ont connu une reprise significative avec des ventes d'IXIARO®/JESPECT® de €3,9 millions au premier trimestre 2022 contre €1,0 million au premier trimestre 2021, tandis que les ventes au Département américain de la Défense (DoD) ont été inférieures au premier trimestre 2022 par rapport à la même période de l'année dernière, conformément au calendrier de livraison prévu.

⁷ Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁸ Valneva annonce des résultats positifs pour l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁹ Valneva lance un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikun<mark>quaya</mark>



VACCIN CONTRE LE CHOLERA¹⁰ (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 l'ETEC au Canada, en Suisse, en Nouvelle Zélande et en Thaïlande.

Les ventes de DUKORAL[®] ont fortement progressé au premier trimestre 2022 pour s'inscrire à €2,5 millions contre €0,1 million au premier trimestre 2021, bénéficiant également d'une reprise du marché du voyage.

Eléments financiers du premier trimestre 2022

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de €21,8 millions au premier trimestre 2022 contre €23,2 millions au premier trimestre 2021.

Les ventes de produits, qui incluaient les premières ventes du vaccin contre la COVID-19, ont progressé de 0,2 % à €16,2 millions au premier trimestre 2022 contre €16,1 millions au premier trimestre 2021. A taux de change constant, les ventes de produits au premier trimestre 2022 ont reculé de 4,8 % par rapport au premier trimestre 2021. Les ventes de produits, hors ventes du vaccin contre la COVID-19, se sont élevées à €12,4 millions au premier trimestre 2022, soit une baisse de 23,3 % (27,2 % à taux de change constant) par rapport au premier trimestre 2021.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont reculé de 68,6 % (70,5 % à taux de change constant) à €4,2 millions au premier trimestre 2022 contre €13,3 millions au premier trimestre 2021. Les ventes du vaccin sur le marché privé du voyage ont connu une reprise significative tandis que les ventes au Département américain de la Défense (DoD) ont été inférieures au premier trimestre 2022 par rapport à la même période de l'année dernière, conformément au calendrier de livraison prévu.

DUKORAL® a également bénéficié d'une reprise du marché du voyage puisque les ventes ont progressé de manière significative pour atteindre €2,5 millions au premier trimestre 2022, contre €0,1 million au premier trimestre 2021. Les ventes du vaccin contre la COVID-19 ont atteint €3,8 millions grâce aux premières livraisons de VLA2001 à Bahreïn. Les ventes de produits pour tiers ont plus que doublé pour atteindre €5,6 millions au premier trimestre 2022, contre €2,7 millions au premier trimestre 2021, grâce à la croissance liée à l'accord de distribution de Valneva avec Bavarian Nordic pour les ventes des vaccins Rabipur®/RabAvert® et Encepur®.

Le chiffre d'affaires des Autres Revenus, qui inclut celui des collaborations, licences et services, était de €5,6 millions au premier trimestre 2022 contre €7,1 millions au premier trimestre 2021.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €13,9 millions au premier trimestre 2022. La marge brute sur les ventes de produits, ventes du vaccin contre la COVID-19 exclues, était de 68,5 % contre 41,7 % au premier trimestre 2021. Les marges brutes d'IXIARO® et de DUKORAL®,

¹⁰ Les Indications diffèrent selon les pays - Pour plus d'information concernant les indications, les doses à administrer, les informations de sécurité, la tranche d'âge, merci de bien vouloir vous référer aux informations sur le produit, aux informations posologiques ainsi qu'au guide médical approuvés dans votre pays ; ETEC = Escherichia coli entérotoxigène



de 99,3 % et 92,0 % respectivement, ont été affectées par les gains de réévaluation des stocks et les reprises de provisions pour dépréciation résultant de l'augmentation des projections de ventes, ainsi que par l'effet positif de l'évolution du cours de l'action de la Société sur les programmes de rémunération en actions des employés. Sur le reste des COGS du premier trimestre 2022, 3,7 millions d'euros étaient liés à l'activité de distribution de produits tiers, 8,0 millions d'euros à l'activité COVID-19 et 1,9 million d'euros au coût des services. Au premier trimestre 2021, les COGS était de €14,7 millions, dont €9,6 millions liés au coût des produits et €5,1 millions liés au coût des services. Les investissements de Recherche et développement (R&D) se sont élevés à €20,7 millions au premier trimestre 2022 contre €27,7 millions au premier trimestre 2021. Cette diminution s'explique principalement par l'évolution du programme du vaccin contre le chikungunya de Valneva, VLA1553, vers une soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché et par la baisse des coûts des essais cliniques qui en découle, ainsi que par la baisse des investissements dans le candidat vaccin contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001. Les frais commerciaux étaient de €2,0 millions au premier trimestre 2022 contre €4,9 millions au premier trimestre 2021. Les frais commerciaux du premier trimestre 2022 incluaient notamment des dépenses de €0,9 million liées à la préparation du lancement commercial du candidat vaccin contre le chikungunya (contre €1,2 million au premier trimestre 2021). Les frais généraux et administratifs ont, quant à eux, diminué pour atteindre €5,8 millions au premier trimestre 2022 contre €10,0 millions au premier trimestre 2021. Les COGS, la recherche et le développement, le marketing et la distribution ainsi que les frais généraux et administratifs ont bénéficié d'une reprise de provision de €11,7 millions liée 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 €4,8 millions au premier trimestre 2021.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €23 millions en 2022 contre €19,1 millions en 2021. Cette diminution s'explique principalement par la réduction des crédits d'impôt recherche résultant directement de la baisse des dépenses de R&D.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de €18,4 millions au premier trimestre 2022 contre une perte opérationnelle de €31,1 millions au premier trimestre 2021. Le Groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA négatif de €12,7 millions au premier trimestre 2022 contre un EBITDA négatif de €28,3 millions au premier trimestre 2021.

Résultat net

La perte nette de Valneva était de €26,0 millions au premier trimestre 2022 contre une perte nette de €27,7 millions au premier trimestre 2021.

Les charges financières et effets de change ont résulté en un résultat financier négatif de €7,1 millions au premier trimestre 2022 contre un résultat financier positif de €3,1 millions au premier trimestre 2021. Cela s'explique principalement par une perte de change s'élevant à €2,4 millions au premier trimestre 2022, notamment due aux résultats de réévaluation des positions de bilan non libellées en euros, contre un gain de change net de €7,7 millions au premier trimestre 2021. Les charges provenant des intérêts ont légèrement progressé pour atteindre €4,7 millions au premier trimestre 2022, contre €4,6 millions au premier trimestre 2021.

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles était de 26,9 millions d'euros au premier trimestre 2022, contre 47,6 millions d'euros de trésorerie générée par les activités opérationnelles au premier trimestre 2021. Les flux de trésorerie négatifs au premier trimestre 2022 sont principalement liés à la perte opérationnelle générée au cours de la période, tandis qu'au premier



trimestre 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 €9,4 millions au premier trimestre 2022 contre €16,9 millions au premier trimestre 2021, résultant principalement des activités de construction sur les sites de production en Ecosse et en Suède, ainsi que de l'achat de matériel. Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €1,0 million au premier trimestre 2022, provenant principalement du produit de l'émission de nouvelles actions dans le cadre des programmes de rémunération en actions et d'actions gratuites destinés au personnel du Groupe. Les flux de trésorerie négatifs au premier trimestre 2021 étaient de €1,6 million et comprenaient des paiements d'intérêts et des charges liées aux baux et locations.

La trésorerie du Groupe a reculé pour s'inscrire à €311,3 millions au 31 mars 2022 contre €346,7 millions au 31 décembre 2021. Cette diminution s'explique notamment par des investissements dans des actifs immobilisés liés au programme COVID-19 et par les dépenses R&D.

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 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 intérêts débiteurs, impôts sur le revenu et amortissement.

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	3 mois clos au 31 mars	
(unaudited results, consolidated per IFRS)	2022	2021
Perte opérationnelle	(18,4)	(31,1)
Ajouter:		
Amortissement	1,6	1,5
Dépréciation	3,6	1,3
Dépréciation des immobilisations Corporelles	-	-
Adjusted EBITDA	(13,3)	(28,3)

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.

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

Informations Importantes

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. 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.

