

Valneva publie ses résultats du S1 2020 marqués par des avancées majeures et une forte position de trésorerie

- Partenariat sans précédent signé pour le candidat vaccin de Phase 2 contre la maladie de Lyme
- Accord préliminaire contraignant conclu avec le gouvernement britannique pour un financement initial des travaux d'extension des unités de production du vaccin SARS-CoV-2 ; protocole d'accord non contraignant pour la fourniture de 100 millions doses
- Premiers résultats de Phase 2 positifs pour le vaccin contre la maladie de Lyme VLA15
- Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA pour le vaccin contre le chikungunya
- Partenariat de marketing et de distribution avec Bavarian Nordic
- Ventes de produits négativement affectées par la COVID-19 pandemic
- Accord de financement de \$85 millions avec des fonds américains de renom spécialisés dans le secteur de la santé

Solide position de trésorerie à €200 millions à fin juin 2020 ; Ventes de produits aux S1 2020 affectées par la pandémie de COVID-19

- Solide position de trésorerie de €200 millions à fin juin 2020
 - Soutenue par un paiement initial de \$130 millions reçu dans le cadre de la collaboration sur le vaccin Lyme avec Pfizer¹
 - Et par un accord de financement de \$85 millions signé avec deux fonds d'investissement américains en février 2020² (au 30 juin 2020, Valneva n'a effectué qu'un tirage de \$60 millions dans le cadre de cet accord)
- Chiffre d'affaires total de €47,9 millions au S1 2020 contre €54,5 millions au S1 2019
 - Ventes de produits de €40,9 millions au S1 2020 négativement affectées par la pandémie de COVID-19 (€61,6 millions au S1 2019)
- Perte d'EBITDA³ de €17,2 millions au S1 2020 contre un bénéfice de €2,4 millions au S1 2019
 - Reflétant l'augmentation des investissements en R&D de €33 millions au S1 2020 contre €14,1 millions au S1 2019

Prévision de chiffre d'affaires 2020 confirmée et forte amélioration de la prévision d'EBITDA comparée à la prévision initiale

- Sous réserve des incertitudes liées à la pandémie actuelle, Valneva prévoit maintenant un chiffre d'affaires total en 2020 de €120 millions à €140 millions, globalement en ligne avec ses prévisions initiales
 - Ce chiffre comprend environ de €70 millions à €80 millions de ventes de produits
 - €40 millions à €50 millions de reconnaissance de revenus provenant de l'accord avec Pfizer sur le vaccin Lyme

¹ Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15

² Valneva Announces New \$85 Million Financing Arrangement with Leading US Healthcare Funds Deerfield and OrbiMed

³ L'EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization) du H1 2020 a été calculé en déduisant €4,7 millions de charges de dépréciations et amortissements du bénéfice opérationnel de €21,9 millions tel que présenté dans le compte de résultat consolidé du groupe en normes IFRS

- Environ €10 millions de revenus provenant des Services et Technologies
- Valneva prévoit des investissements R&D d'un maximum de €80 millions en 2020 incluant :
 - Les coûts liés au vaccin Lyme dans le cadre de la nouvelle collaboration
 - L'initiation de la Phase 3 du vaccin contre le chikungunya au quatrième trimestre
 - L'investissement initial du Groupe dans un candidat vaccin contre le SARS-CoV-2 (VLA2001).
- Valneva estime actuellement que son EBITDA devrait se situer entre zéro et un EBITDA négatif de €10 millions en 2020 (comparé à sa prévision initiale d'un EBITDA pouvant être négatif de €35 millions).

Avancées significatives annoncées pour les différents programmes R&D du Groupe depuis le début de l'année

- Signature d'une collaboration sans précédent avec Pfizer pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15⁴
 - Paiement initial de \$130 millions et paiements d'étape de \$35 millions liés à l'avancée du développement du produit
 - Jusqu'à \$143 millions de paiements additionnels liés aux premières étapes de commercialisation du produit
 - Valneva financera 30% de tous les coûts de développement jusqu'à la fin du programme de développement
- Résultats initiaux positifs pour la première étude de Phase 2 du vaccin contre la maladie de Lyme, VL15⁵. Résultats initiaux pour la seconde étude de Phase 2 attendus d'ici quelques mois.
- Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA pour le candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553⁶. Initiation de l'étude de Phase 3 prévue au quatrième trimestre 2020
- Initiation de VLA2001 – programme de développement d'un vaccin SARS-CoV-2 contre le COVID-19⁷
 - Accord préliminaire contraignant conclu avec le gouvernement britannique pour un financement initial des travaux d'extension des unités de production britannique; accord final incluant des investissements supplémentaires dans les capacités de production et les essais cliniques attendu dans les prochaines semaines.
 - Protocole d'accord non contraignant avec le gouvernement britannique pour la fourniture de 100 millions doses du vaccin SARS-CoV-2⁸.
 - Le vaccin SARS-CoV-2 de Valneva sera produit dans son usine de Livingston, Ecosse, approuvée par la FDA et des investissements seront également effectués dans l'usine de Solna, Suède.

David Lawrence, Directeur financier de Valneva, a indiqué, "L'excellente progression de nos activités dans tous les domaines l'emporte sur l'impact négatif de la pandémie de COVID-19 sur l'industrie du voyage et sur les revenus de la vente de nos produits. L'accord de financement

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

⁵ [*Valneva Announces Positive Initial Results for Phase 2 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate*](#)

⁶ [*Valneva Reports Positive End-of-Phase 2 Chikungunya Meeting with the U.S. FDA; Sets Stage for Phase 3 Study*](#)

⁷ [*Valneva and Dynavax Announce Collaboration to Advance Vaccine Development for COVID-19*](#)

⁸ [*Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour l'étude de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme*](#)

conjugué au partenariat avec Pfizer et aux excellentes avancées de la collaboration avec le gouvernement britannique placent notre société dans une position très forte.”

Principales informations financières du S1 2020

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	6 mois clos au 30 juin	
	2020	2019
Chiffre d'affaires total	47,9	54,5
Ventes de produits	40,9	61,6
Bénéfice net / (perte nette)	(25,6)	(2,4)
EBITDA	(17,2)	2,4
Trésorerie	200,0	69,9

Saint Herblain (France), 4 août 2020 – [Valneva SE](#) (“Valneva” or “the Company”), Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins publie aujourd’hui ses résultats financiers consolidés du premier semestre clos le 30 juin 2020. Le rapport financier semestriel comprenant les comptes consolidés semestriels et le rapport d’activité sur le premier semestre est disponible sur le site internet de la société www.valneva.com

Valneva retransmettra en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers du premier semestre à 15h00 CEST via le lien : <https://edge.media-server.com/mmc/p/usuqkrat>. Une rediffusion de la conférence téléphonique sera également disponible sur le site internet de la société.

Vaccins commerciaux

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

Au premier semestre 2020, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont atteint €28.4 millions contre €45,1 millions au premier semestre 2019. Les ventes ont été affectées par la pandémie de COVID-19 sur le marché du voyage, principalement au second trimestre.

Au cours du premier trimestre 2020, le département américain de la défense (“DoD”) a publié un appel d’offres (RFP) pour la fourniture de vaccins contre l’encéphalite japonaise à l’armée américaine. En tant que fournisseur du seul vaccin contre l’encéphalite japonaise approuvé par l’agence de santé américaine FDA, Valneva a répondu à cet appel d’offres et prévoit de signer un nouveau contrat avec le DoD de façon imminente. Sur la base de cet appel d’offres, Valneva s’attend à ce que le contrat porte sur une durée de trois ans (une première année ferme et deux années supplémentaires via des options) permettant ainsi au groupe d’avoir, pour la première fois, une plus grande visibilité sur la demande, ce qui est particulièrement important à un moment où le marché du voyage est affecté par la pandémie de COVID-19.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / LA DIARRHÉE LIÉE A L'ETEC⁹ (DUKORAL[®])

Au premier semestre 2020, les ventes de DUKORAL[®] étaient de €12,1 millions contre €15,2 millions au premier semestre 2019. Les ventes de DUKORAL[®] ont été négativement impactées par la pandémie de COVID-19 au second trimestre de l'année 2020.

PRÉVISION DES VENTES TOTALES DU GROUPE

En prenant en compte l'épidémie actuelle de COVID-19, Valneva prévoit que ses ventes de produits pourraient revenir en 2022 au niveau auquel elles étaient en 2019 grâce à une reprise des ventes de ses deux vaccins commerciaux et à l'accord de marketing et de distribution avec Bavarian Nordic annoncé en juin 2020¹⁰. Le développement réussi d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 pourrait accélérer ce calendrier.

MODIFICATION DE LA CONDITION DE REVENUS MINIMUM DANS LE CADRE DE L'ACCORD DE FINANCEMENT

En raison d'une part du traitement comptable des revenus de l'accord avec Pfizer selon les règles IFRS et d'autre part des prévisions de ventes dans le contexte de la pandémie de COVID-19, Valneva risquait de ne pas satisfaire la condition de revenus minimum (€115 millions sur 12 mois glissants, avec évaluation mensuelle) dans le cadre de l'accord de financement avec Deerfield et OrbiMed. Des discussions ont eu lieu et un accord vient d'être conclu, aux termes duquel cette condition de revenus minimum ne s'appliquera pas jusqu'au 31 décembre 2020 inclus, en échange d'une condition de trésorerie minimale de €75 millions (au lieu de €35 millions) durant cette période.

Candidats vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553

Accord de Partenariat avec Pfizer; Premiers résultats positifs pour la Phase 2

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent, VLA15, qui est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017¹¹, et en avril 2020, le Groupe a signé un accord de collaboration majeur avec Pfizer Inc. pour les dernières étapes de développement et la commercialisation future de VLA15¹².

Valneva et Pfizer travailleront en étroite collaboration pendant tout le développement de VLA15. Valneva pourra recevoir des paiements d'un montant total de \$308 millions dont un paiement initial de \$130 millions reçu en mai 2020. Selon les termes de l'accord, Valneva financera 30% de tous les coûts de développement jusqu'à la fin du programme de développement et en retour, Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes sur les ventes, avec un taux débutant à 19%. Pfizer

⁹ ETEC = *Escherichia coli* entérotoxigène ; 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.

¹⁰ [Valneva et Bavarian Nordic annoncent un partenariat pour le marketing et la distribution de leurs vaccins](#)

¹¹ [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

¹² [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

dirigera les activités liées aux dernières étapes de développement du vaccin et sera seul en charge de la commercialisation.

En juillet 2020, a publié des résultats initiaux positifs pour la première étude de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15¹³. Les critères principaux de l'étude ont été atteints. Comparé à la Phase 1, les plus fortes doses du vaccin utilisées dans cet essai ont généré des réponses anticorps plus élevées dans tous les sérotypes avec un taux de séroconversion (SCR) pour le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin se situant entre 81,5% (ST1) et 95,8% (ST2). Dans la tranche d'âge comparable à celle de la Phase 1 (18 - 49 ans), le taux de séroconversion se situait entre 85,6% et 97%. La réponse immunogénique chez les adultes les plus âgés, l'une des populations particulièrement touchée par la maladie de Lyme, est particulièrement encourageante.

Les résultats ont montré qu'une exposition préalable à la maladie de Lyme (séropositivité) n'a pas d'impact sur l'immunogénicité ou l'innocuité.

Dans le cadre des prochaines données de phase 2 devant être publiées dans les prochains mois, une analyse de la fonctionnalité des anticorps générés avec VLA15 sera effectuée. En étroite collaboration avec les autorités réglementaires, Valneva a mis au point, à cette fin, un test de dosage des anticorps bactéricides sériques (SBAs).

VLA15 a, par ailleurs, été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés. Aucun effet indésirable sévère n'a été observé avec VLA15 dans les groupes vaccinés durant l'étude. La réactogénicité a baissé au fur et à mesure des vaccinations. Le profil de tolérance du vaccin s'est révélé être comparable à d'autres vaccins recombinants lipidiques existants ou d'autres formulations de vaccins à base de lipides existantes.

Cette première étude de Phase 2 menée en Europe et aux Etats-Unis comprenait 572 adultes sains âgés de 18 à 65 ans. Lors de la phase principale de l'étude de Phase 2, 452 personnes ont reçu trois injections de l'un des deux dosages (135µg ou 180µg) de VLA15 (environ 180 personnes pour chaque dosage) aux Jours 1, 29 et 57 ou d'un placebo (environ 90 personnes). L'immunogénicité a été mesurée en déterminant les anticorps IgG contre les six principaux sérotypes de la borréliose de Lyme présents aux Etats-Unis et en Europe et contenus dans le vaccin. Le critère principal de l'étude portait sur les données d'immunogénicité recueillies au Jour 85 de l'étude (un mois après la fin de la première immunisation).

Valneva prévoit de publier les résultats initiaux pour la seconde étude de Phase 2, VLA15-202, dans les prochains mois. Dans l'étude VLA15-202, des doses identiques à l'étude VLA15-201 ont été testées en utilisant un schéma de vaccination plus long (Jours 1, 57 and 180).

Selon les organismes américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains¹⁴ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe¹⁵.

¹³ Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour l'étude de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme

¹⁴ https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417_article

¹⁵ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed

VLA15 est un vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia* dont l'objectif est d'offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes. VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau des anticorps qui empêchent la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l'homme après une morsure.

Le potentiel de chiffre d'affaires pour un vaccin contre la maladie de Lyme, Etats-Unis et Europe conjugués, est estimé à plus de \$1 milliard¹⁶.

CHIKUNGUNYA VACCINE CANDIDATE – VLA1553 **Initiation de la Phase 3 attendue au quatrième trimestre**

Valneva a développé un candidat vaccin unique contre le chikungunya, VLA1553, qui est actuellement le seul vaccin à cibler un profil de produit avec une seule injection. Le programme a reçu le statut de « Fast Track » de la FDA en décembre 2018¹⁷. Valneva prévoit de développer ce produit jusqu'à sa mise sur le marché avec l'intention d'en retirer des synergies industrielles et commerciales extrêmement importantes en se concentrant dans un premier temps sur le marché du voyage.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé en mai 2020 une lettre d'intention liante (*binding term sheet*) pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹⁸. Cette collaboration, qui deviendra effective dès la signature des accords définitifs, s'inscrit dans le cadre du financement de \$23,4 millions que Valneva a reçu de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹⁹.

Au cours du premier semestre 2020, l'intégralité des résultats cliniques de Phase 1 de VLA1553 a été publiée dans la revue médicale « *Lancet Infectious Diseases* »²⁰. L'article du *Lancet* fournit une analyse détaillée des résultats finaux de Phase 1 qui ont servi de base pour la réunion de fin de Phase 2 avec la FDA²¹ et vont permettre de rentrer directement en Phase 3 dès que la situation liée au COVID-19 le permettra. Valneva continue à avancer sur la préparation de la Phase 3, y compris avec son organisme de recherche sous contrat (CRO), afin de pouvoir initier cette étude pivot de Phase 3 au quatrième trimestre comme annoncé précédemment.

Le chikungunya est considéré comme une menace majeure pour la santé publique, et aucun vaccin préventif ou traitement efficace n'est actuellement disponible. Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*.

¹⁶ *Lyme Disease. L.E.K. interviews, research and analysis*

¹⁷ [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

¹⁸ [Valneva va s'allier avec l'Institut Butantan pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires](#)

¹⁹ [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](#)

²⁰ [Valneva annonce la publication dans le *Lancet* de l'intégralité des résultats de Phase 1 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

²¹ [Valneva : Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA ouvrant la voie au lancement d'une étude de Phase 3](#)

Depuis 2017, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain²² et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 million²³). Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire.

Le marché mondial total des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions et le marché du voyage à environ \$250 millions²⁴. La société dont le vaccin contre le chikugununya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire (Priority Review Voucher).

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE SARS-CoV-2 – VLA2001 **Protocole d'accord non contraignant avec le gouvernement britannique pour la fourniture de 100 millions de doses ; accord préliminaire contraignant pour un financement initial des travaux d'extension des unités de production**

En avril 2020, Valneva a initié un programme de recherche visant à rapidement développer un vaccin contre le virus SARS-CoV-2, l'agent pathogène du COVID-19²⁵.

Fin juillet 2020, Valneva a conclu avec le gouvernement britannique un protocole d'accord non contraignant pour fournir jusqu'à 100 millions de doses de son candidat vaccin contre le SARS-CoV-2 qui sera fabriqué dans l'usine de Valneva située à Livingston, Ecosse²⁶. Valneva et le gouvernement britannique ont depuis conclu un accord préliminaire contraignant selon lequel le gouvernement britannique va contribuer à hauteur de plus de £10 millions aux travaux d'extension des unités de production situées au Royaume-Uni. Valneva et le gouvernement britannique vont s'attacher à finaliser, dans les prochaines semaines, un accord de fourniture de vaccins qui inclura notamment des investissements supplémentaires dans les capacités de production et les essais cliniques. Dans le cadre de sa stratégie de réponse à l'épidémie de COVID, Valneva prévoit d'investir dans son usine de Livingston, en Ecosse, et également dans celle de Solna, en Suède. Valneva est également en discussions avec d'autres clients potentiels pour ce vaccin.

Valneva s'appuie sur la plate-forme technologique développée pour IXIARO[®], le vaccin de Valneva autorisé pour l'immunisation contre l'encéphalite japonaise, pour développer un candidat vaccin inactivé. Le Groupe collabore avec Dynavax pour évaluer l'usage possible de l'adjuvant CpG 1018, l'un des composants du vaccin HEPLISAV-B[®] approuvé par la FDA.

Valneva a augmenté la capacité de ses laboratoires de niveau 3 de biosécurité sur ses sites de Nantes, Vienne et Livingston. Si le programme est un succès et obtient les financements appropriés, Valneva prévoit de commencer ses essais cliniques à la fin de l'année 2020 avec pour objectif d'obtenir une première autorisation de mise sur le marché au second semestre 2021, sous réserve de satisfaction des exigences réglementaires.

²² PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

²³ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

²⁴ Chikungunya. L.E.K. interviews, research and analysis for traveler vaccine market

²⁵ Valneva et Dynavax annoncent leur collaboration pour le développement d'un vaccin contre le COVID-19

²⁶ Valneva confirme sa participation au programme de réponse vaccinale au COVID-19 du gouvernement britannique

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés fin 2019, le virus a infecté plus de 18 millions de personnes et a causé plus de 690 000 décès (au 31 août 2020). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré cette maladie comme étant une pandémie. Il n'existe à ce jour aucun vaccin contre le COVID-19.

Éléments Financiers du Premier Semestre 2019

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de €47,9 millions au premier semestre de l'exercice 2020, contre €54,5 millions au premier semestre de l'exercice 2019. Le chiffre d'affaires total du premier semestre 2019 incluait un impact négatif de €10,7 millions lié à la fin de l'alliance stratégique avec GSK (SAA). Hors cet effet négatif, le chiffre d'affaires total se serait élevé à €65,2 millions au premier semestre 2019.

Les ventes de produits se sont élevées à €40,9 millions au premier semestre 2020 contre €61,6 millions sur la même période en 2019. A taux de change constants, les ventes de produits ont diminué de 35% par rapport au premier semestre 2019, les deux vaccins commerciaux du Groupe ayant été impactés par les conséquences du COVID-19 sur le marché du voyage. Le recul des ventes de produits s'explique principalement par une baisse de 38% à taux de change constant des ventes IXIARO®/JESPECT®, celles de DUKORAL® ayant, par ailleurs, reculé de 20,8% à taux de change constant par rapport au premier semestre 2019.

Le chiffre d'affaires des Autres Revenus, qui comprend notamment celui des collaborations et licences était de €7 millions au premier semestre 2020 et incluait pour la première fois des revenus liés à la collaboration avec Pfizer pour le vaccin contre la maladie de Lyme. Sur la même période en 2019, le chiffre d'affaires des Autres Revenus était négatif de €7,1 millions et incluait les effets de la fin de l'accord stratégique avec GSK. Hors impact de la fin du SAA, les Autres Revenus se seraient élevés à €3,6 millions au premier semestre 2019.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €21,1 millions au premier semestre de l'exercice 2020, soit une marge brute totale de 59,1% contre 66,1% au premier semestre 2019, le recul s'expliquant principalement par un enregistrement de provisions pour les stocks excédentaires. €10,4 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO®/JESPECT®, soit une marge brute de 63,3% pour ce vaccin. €6 millions de ces coûts provenaient des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 50,5% pour ce vaccin. Sur les coûts restants au premier semestre 2020, €0,3 million provenait de l'activité de distribution de produits pour tiers et €4,4 millions des coûts des services. Au premier semestre de l'exercice 2019, les COGS étaient de

€23,1 millions, dont €20,9 millions liés aux coûts des produits et €2,2 millions lié aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) ont continué de fortement progresser, faisant plus que doubler, pour s'établir à €33 millions au premier semestre 2020 contre €14,1 millions sur la période de comparaison en 2019. Cette progression est liée à une augmentation des investissements dans les candidats vaccins en développement clinique de Valneva, notamment ceux contre la maladie de Lyme et le chikungunya. Au premier semestre 2020, les frais commerciaux étaient de €10 millions contre €11,8 millions au premier semestre 2019. Cette diminution est liée à une baisse des dépenses de marketing et distribution dans tous les marchés directs de Valneva, en raison de la diminution des ventes. Les frais généraux et administratifs ont, quant à eux, progressé de €10,6 millions au premier semestre 2020 contre €8,8 millions sur la même période de l'exercice 2019, principalement en raison d'une augmentation des coûts destinés à soutenir les projets stratégiques du Groupe, ainsi qu'à la mise en place d'un nouveau programme de souscriptions d'actions pour les employés du Groupe. Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs sont demeurées inchangées par rapport à la même période de 2019 et étaient de €1,4 million au premier semestre 2020.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €6,5 millions au premier semestre 2020 contre €3,0 millions au premier semestre 2019. Cette hausse s'explique par l'augmentation du crédit d'impôt Recherche et des revenus provenant du financement CEPI pour le programme chikungunya de Valneva.

Valneva a réalisé une perte opérationnelle de €21,9 millions au premier semestre 2020 contre un bénéfice opérationnel de €1,7 millions sur la même période en 2019. Le Groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA négatif de €17,2 millions au premier semestre 2020 contre un EBITDA positif de €2,4 millions au premier semestre 2019.

Résultat net

Au premier semestre 2020, Valneva a réalisé une perte nette de €25,6 millions contre une perte nette de €2,4 millions au premier semestre de l'exercice précédent.

Les charges financières et effets de change au premier semestre 2020 ont résulté en un résultat financier négatif de €5,6 millions comparé à un résultat financier négatif de €0,5 millions au premier semestre de l'exercice 2019. Cette hausse des dépenses s'explique par une augmentation des intérêts débiteurs liés au nouvel accord de financement signé avec les fonds américains Deerfield et Orbimed ainsi que les pertes de change.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €113,2 millions au premier semestre 2020 contre €13,3 millions au premier semestre 2019, principalement soutenus par un paiement initial de \$130 millions reçu dans le cadre de la collaboration avec Pfizer pour le vaccin contre la maladie de Lyme.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €1,8 million au premier semestre 2020, contre €3,8 millions au premier semestre 2019, principalement en raison d'achats d'équipements.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €24,5 millions au premier semestre 2020 et comprenaient €48,8 millions de produits nets provenant de l'accord de financement signé avec les fonds américains spécialistes du secteur de la santé Deerfield et Orbimed, ainsi que €20,0 millions de remboursement d'emprunt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €16,6 millions au premier semestre 2019 dont le remboursement du prêt Biopharma (Pharmakon) de €11,3 millions au début de l'année 2019.

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2020 a fortement progressé pour s'inscrire à €200 millions contre €64,4 millions au 31 décembre 2019. Cette variation résulte principalement du paiement initial de \$130 millions de Pfizer ainsi que des sommes tirées dans le cadre du nouvel accord de financement, minorées du remboursement d'emprunt de la BEI en mars 2020.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®²⁷ dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director Investor Relations & Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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 », «

²⁷ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.

