

Valneva publie ses résultats financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice 2024 et fait un point sur ses activités

Principaux éléments financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice 2024

- Chiffre d'affaires total de 116,6 millions d'euros comprenant des ventes de produits de 112,5 millions d'euros
- Bénéfice net de 24,7 millions d'euros incluant le produit de la vente du bon de revue prioritaire (PRV)¹
 - Bénéfice opérationnel de 34,2 millions d'euros contre une perte opérationnelle de (57,2) millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023
- Trésorerie de 156,3 millions d'euros
 - Incluant 61,2 millions d'euros de produit brut provenant du placement privé récemment réalisé par la société²
 - Recul significatif de la consommation de trésorerie attendu au second semestre 2024, Valneva ayant achevé ses contributions aux dépenses prédéfinies contractuellement pour l'étude de Phase 3 sur la maladie de Lyme au second trimestre

Perspectives financières affinées pour l'exercice 2024

- Ventes totales estimées entre 160 millions et 170 millions d'euros et chiffre d'affaires total estimé entre 170 millions et 180 millions d'euros
- Dépenses de Recherche et Développement (R&D) attendues entre 60 millions et 70 millions d'euros
- Autres produits attendus entre 100 millions et 110 millions d'euros, dont 95 millions d'euros provenant de la vente du PRV
- Lancement en cours du premier et seul vaccin au monde approuvé contre le chikungunya au Canada et dans les premiers pays européens ; Nouvelles autorisations de mise sur le marché potentielles attendues au Brésil (T4 2024) et au Royaume-Uni (T1 2025) .

Expansion stratégique du portefeuille de produits en développement, bonne exécution clinique et réglementaire

- Licence exclusive mondiale pour le candidat vaccin contre la *Shigellose* S4V2, ajoutant un actif de Phase 2 attractif au portefeuille de R&D³ - Statut Fast Track récemment octroyé par la FDA⁴

¹ [Valneva Announces Sale of Priority Review Voucher for \\$103 Million - Valneva](#)

² [Valneva Announces the Success of its Private Placement Raising approximately €60 Million - Valneva](#)

³ [Valneva and Limma Tech Enter into a Strategic Partnership to Accelerate the Development of the World's Most Clinically Advanced Tetravalent Shigella Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁴ [Valneva and Limma Tech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva](#)

- Demandes d'élargissement de l'indication d'IXCHIQ® soumises en Europe et au Canada⁵
- Publication dans le Lancet Infectious Diseases des données de persistance des anticorps deux ans après une seule vaccination avec IXCHIQ⁶ démontrant le profil immunologique hautement différencié de ce vaccin.
- Nouveau financement de 41,3 millions de dollars de CEPI⁷ contribuant significativement aux coûts de la Phase 4 et à d'autres études visant à élargir l'accès au premier vaccin au monde contre le chikungunya
- Vaccination primaire (trois doses) achevée par Pfizer dans l'essai VALOR de Phase 3 contre la maladie de Lyme⁸
- Poursuite de l'avancée de l'essai de Phase 1 du candidat vaccin de seconde génération contre le virus Zika vers l'obtention des premiers résultats cliniques et une décision sur le plan de développement potentiel en 2025⁹

Éléments Financiers

(non-audités, consolidés selon les normes IFRS)

En millions d'euros	9 mois clos au 30 septembre	
	2024	2023
Chiffre d'affaires	116,6	111,8
Revenus de la vente de produits	112,5	106,1
Résultat net	24,7	-69,3
EBITDA ajusté ¹⁰	48,6	-46,0
Trésorerie	156,3	171,3

Saint-Herblain (France), le 7 novembre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour les neuf premiers mois de l'exercice clos au 30 septembre 2024. Les résultats financiers intermédiaires consolidés condensés sont disponibles sur le site internet de la Société ([Financial Reports – Valneva](#)).

Valneva retransmettra aujourd'hui en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers des neuf premiers mois de l'exercice 2024 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/6wzgxkji>.

Peter Bühler, directeur financier de Valneva, a indiqué, "Notre objectif est d'atteindre une rentabilité durable en 2027 grâce aux paiements d'étape et aux revenus commerciaux potentiels de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme, sous réserve de son

⁵ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

⁶ [Antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus vaccine up to 2 years after single-dose administration in adults in the USA: a single-arm, multicentre, phase 3b study - The Lancet Infectious Diseases](#)

⁷ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁸ [Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion - Valneva](#)

⁹ [Valneva Initiates Phase 1 Trial of Second-Generation Zika Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁰ For additional information on Adjusted EBITDA, please refer to the "Non-IFRS Financial Measures" section at the end of the PR

approbation. Nous restons focalisés sur l'augmentation des ventes de nos vaccins pour les voyageurs et pensons disposer de suffisamment de capitaux pour nos activités en cours, tout en conservant également la flexibilité nécessaire pour continuer à investir dans le développement futur de la société en tirant parti de nos capacités de R&D éprouvées. Alors que nous approchons de la conclusion de l'essai de Phase 3 sur la maladie de Lyme à la fin de l'année prochaine, nous entrons dans une période charnière de l'évolution de Valneva.”

Portefeuille Commercial

Le portefeuille commercial de Valneva se compose de trois vaccins du voyage, IXIARO®/JESPECT®, DUKORAL® et IXCHIQ®, qui vient d'être récemment lancé. La Société distribue également certains produits de tiers dans les pays où elle possède ses propres infrastructures de marketing et distribution.

Les ventes de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 étaient de 112,5 millions d'euros contre 106,1 millions d'euros (100,4 millions d'euros en excluant les dernières ventes du vaccin contre la COVID-19) sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023.

VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE JAPONAISE IXIARO®/JESPECT®

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont progressé de 31% à 66,0 millions d'euros contre 50,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Les ventes aux voyageurs et à l'armée américaine ont toutes les deux affiché une croissance à deux chiffres par rapport aux ventes des neuf premiers mois de l'exercice 2023.

Valneva a fourni des doses supplémentaires d'IXIARO® au département américain de la défense (DoD) dans le cadre du contrat signé en septembre 2023¹¹, permettant au DoD d'acheter des doses supplémentaires durant les douze mois suivant la signature du contrat. Valneva s'attend à recevoir de nouvelles commandes en 2025.

VACCIN CONTRE LE CHOLÉRA / L'ETEC¹² DUKORAL®

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, les ventes de DUKORAL® ont progressé à 22,3 millions d'euros contre 21,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. À la fin du mois de juin 2024, les ventes de DUKORAL® étaient inférieures à l'année précédente mais elles ont progressé de 85% en glissement annuel au troisième trimestre, suite à la reprise des investissements en marketing au troisième trimestre après l'obtention de la validation réglementaire de la nouvelle usine de production de Valneva en Suède.

VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA IXCHIQ®

IXCHIQ® est le premier et le seul vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Le vaccin est désormais approuvé aux États-Unis¹³, en Europe¹⁴, et au Canada¹⁵ pour la prévention de la maladie causée par le virus du

¹¹ [Valneva Announces New IXIARO® Supply Contract with the U.S. Government Worth a Minimum of \\$32 Million - Valneva](#)

¹² *Indications differ by country - Please refer to Product / Prescribing Information (PI) / Medication Guide approved in your respective countries for complete information, incl. dosing, safety and age groups in which this vaccine is licensed, ETEC = Enterotoxigenic Escherichia coli (E. Coli) bacterium.*

¹³ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

chikungunya chez les individus âgés de 18 ans et plus. Le lancement aux États-Unis est en cours alors que les premières ventes sont attendues au quatrième trimestre 2024 au Canada et en Europe.

Suite à l'adoption, début mars 2024, des recommandations du Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination (ACIP) par les Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC)¹⁶, Valneva a enregistré des premières ventes à hauteur de 1,8 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024. Valneva se concentre sur le développement des ventes d'IXCHIQ® aux États-Unis, particulièrement chez les personnes âgées (65 ans et plus) qui ont un risque élevé d'infection grave au chikungunya et pour lesquelles l'ACIP recommande la vaccination de certains voyageurs dans cette tranche d'âge.

Valneva demeure confiante quant aux perspectives à long terme de son vaccin IXCHIQ®, et si les ventes connaissent un début plutôt lent aux États-Unis, plusieurs facteurs devraient permettre d'en stimuler la croissance future, dont un élargissement de l'accès à la vente au détail grâce à la publication des recommandations de l'ACIP dans le rapport *Morbidity and Mortality Weekly (MMWR)*¹⁷ et de l'indication du vaccin. La division de l'immunisation de l'agence de santé du ministère américain de la défense (*DHA-IHD*) a également publié des recommandations sur le chikungunya et les vaccins, autorisant l'utilisation d'IXCHIQ® comme mesure de prévention contre le virus du chikungunya par le département américain de la défense. Les principaux indicateurs définis pour le lancement, devant soutenir la croissance future des ventes, y compris l'approvisionnement et le réapprovisionnement dans tous les canaux de distribution, l'activité des comptes clients, ainsi que le remboursement d'IXCHIQ® par les régimes d'assurance privés et *MediCare*, continuent d'être conformes aux attentes et sont ainsi de bon augure pour la croissance future des ventes.

La société prévoit de revoir, dans les mois à venir, ses prévisions de ventes à moyen terme pour IXCHIQ®, en fonction de la performance des ventes aux États-Unis, des premières indications sur la performance des ventes au Canada et dans les premiers pays de l'Union Européenne (UE), ainsi que de la demande des partenaires existants et potentiels dans les Pays à Revenus Faibles et Intermédiaires (PRFI).

L'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Brésil et Royaume-Uni est en cours. La Société a également récemment soumis¹⁸, ou s'appête à soumettre, des demandes d'élargissement de l'indication du vaccin aux adolescents sur les marchés où IXCHIQ® est approuvé, ainsi que des données clés sur la persistance des anticorps qui devraient contribuer à assoir la différenciation de la marque IXCHIQ®. Les données de Phase 3 sur la persistance des anticorps deux ans après une vaccination avec une seule dose du vaccin ont été publiées dans *The Lancet*¹⁹ montrant que la réponse immunitaire robuste du vaccin a été maintenue pendant deux ans par 97 % des participants et qu'elle a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez ceux plus âgés. Valneva prévoit de publier les données de persistance des anticorps trois ans après une seule vaccination plus tard cette année. Ces élargissements d'indication importants, conjugués au lancement anticipé du

¹⁴ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹⁵ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

¹⁶ [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

¹⁷ The *MMWR Recommendations and Reports* contain in-depth articles that relay policy statements for prevention and treatment on all areas in CDC's scope of responsibility (e.g., recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices).

¹⁸ [Valneva Submits Label Extension Applications for its Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®, to EMA and Health Canada - Valneva](#)

¹⁹ [Antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus vaccine up to 2 years after single-dose administration in adults in the USA: a single-arm, multicentre, phase 3b study - The Lancet Infectious Diseases](#)

produit en dehors des États-Unis et dans les pays endémiques devraient permettre d'accroître significativement l'accès au vaccin IXCHIQ® et de contribuer à ses revenus futurs.

En outre, Valneva a récemment élargi son partenariat avec la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)²⁰ afin d'accroître l'accessibilité du vaccin dans les PRFI, de mener les études requises après l'introduction commerciale du vaccin et de permettre l'élargissement potentiel de son indication aux enfants, adolescents et femmes enceintes. CEPI octroiera ainsi à Valneva jusqu'à 41,3 millions de dollars de financement additionnel sur les cinq prochaines années, avec le soutien du programme Horizon Europe de l'UE.

DISTRIBUTION DE PRODUITS POUR TIERS

Valneva distribue certains produits de tiers dans les pays où la Société possède ses propres infrastructures de marketing et distribution. Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a reculé de 23% à 22,5 millions d'euros contre 29,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023 en raison de contraintes d'approvisionnement au cours du premier semestre de l'exercice.

Valneva continue de s'attendre à une diminution de 20 % à 30 % des ventes de produits de tiers en 2024 et ces ventes devraient représenter moins de 5 % des ventes de produits de la Société d'ici 2026 / 2027, lui permettant ainsi d'améliorer sa marge brute.

Vaccins en Développement Clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15

Vaccination primaire de la Phase 3 finalisée

VLA15 est le candidat vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique le plus avancé au monde, avec deux essais de Phase 3 en cours. Il s'appuie sur un mode d'action éprouvé contre l'infection à la maladie de Lyme en ciblant les six sérotypes les plus répandus de la protéine de surface extérieure A (OspA) de la Borreliose.

Pfizer et Valneva poursuivent actuellement l'essai d'efficacité de Phase 3 de VLA15 nommé VALOR (*Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists*). Le recrutement des participants pour l'essai a été finalisé en décembre 2023, et la série de primovaccinations (trois doses) achevée en juillet 2024²¹. Les participants seront suivis pour mesurer le nombre de cas de maladie de Lyme jusqu'à la fin de la saison des tiques 2025.

Pfizer prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) à l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration (FDA)* ainsi qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en 2026, sous réserve d'obtention de données de Phase 3 positives. Si le vaccin est approuvé et commercialisé, Valneva pourrait recevoir de Pfizer jusqu'à 143 millions de dollars de paiements liés aux premières étapes de commercialisation du produit, des redevances sur les ventes allant de 14 % à 22 % ainsi que des paiements d'étape basés sur les ventes cumulées pouvant atteindre 100 millions de dollars.

²⁰ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

²¹ [Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion - Valneva](#)

Selon l'accord avec Pfizer, Valneva a finalisé, au second trimestre 2024, le paiement de ses contributions pour le programme contre la maladie de Lyme, ce qui devrait contribuer à un recul significatif de sa consommation de trésorerie au second semestre 2024.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA SHIGELLOSE – S4V2

Le candidat vaccin contre la shigellose le plus avancé au monde

En août 2024, Valneva a conclu un partenariat stratégique, via la signature d'un accord de licence exclusif avec LimmaTech Biologics, pour le développement, la production et la commercialisation de Shigella4V (S4V2), un candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose²².

La FDA a récemment octroyé le statut de Fast Track à S4V2, reconnaissant ainsi son potentiel pour cibler une maladie grave et répondre à un besoin médical non satisfait²³.

Causée par des bactéries nommées Shigella, la shigellose est la deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde. On estime que jusqu'à 165 millions de cas et environ 600 000 décès sont attribués à la shigellose chaque année²⁴, en particulier chez les enfants des pays à revenus faibles et intermédiaires (PRFI). Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose et le développement de vaccins contre la shigellose a été classé prioritaire par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)²⁵. La shigellose touche également les voyageurs internationaux en provenance de pays à revenus élevés et le personnel militaire déployé dans les régions endémiques. Le marché mondial des vaccins contre la shigellose est estimé à plus de 500 millions de dollars par an²⁶.

La voie de développement prévue suit une stratégie d'échelonnement et de minimisation des risques et permet donc une allocation optimale du capital de Valneva. LimmaTech mènera un essai d'infection contrôlée chez l'humain (CHIM) de Phase 2 ainsi qu'un essai pédiatrique dans les PRFI. Ces deux essais cliniques devraient débuter au second semestre 2024. Valneva gèrera ensuite tout le développement ultérieur, y compris les activités de CMC (chimie, fabrication et contrôles) et réglementaires, et sera responsable de la commercialisation du vaccin dans le monde entier, sous réserve de son approbation.

Selon les termes de l'accord avec Valneva, LimmaTech a reçu un paiement initial de 10 millions d'euros et pourrait recevoir des paiements d'étapes, d'un montant maximum de 40 millions d'euros, liés aux avancées réglementaires et cliniques du produit ainsi que des redevances à deux chiffres (bas de la fourchette) sur les ventes.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE VIRUS ZIKA – VLA1601

Phase 1 en cours avec un candidat vaccin de deuxième génération

VLA1601 est un candidat vaccin de deuxième génération, hautement purifié et inactivé contre la maladie virale transmise par les moustiques et causée par le virus Zika (ZIKV). En mars 2024, Valneva a initié un essai clinique de Phase 1 pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1601²⁷. L'essai de Phase 1 randomisé, contrôlé par placebo,

²² [LimmaTech Biologics AG](#)

²³ [Valneva and LimmaTech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva](#)

²⁴ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

²⁵ [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

²⁶ [LEK analysis](#)

²⁷ [Valneva Initiates Phase 1 Trial of Second-Generation Zika Vaccine Candidate - Valneva](#)

VLA1601-102, devrait inclure environ 150 participants âgés de 18 à 49 ans aux États-Unis. Les participants recevront une dose faible, moyenne ou élevée de VLA1601. En outre, la faible dose de VLA1601 sera évaluée avec un adjuvant supplémentaire. Les données initiales de l'essai sont attendues au premier semestre 2025.

Des épidémies du virus Zika 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 moustiques²⁸; mais la surveillance reste limitée au niveau mondial. Il n'existe pas de vaccins préventifs ni de traitements efficaces. Le Zika demeure donc une menace pour la santé publique et a été inclus dans le programme de bons de revue prioritaire contre des maladies tropicales de la FDA²⁹.

Un vaccin contre le virus Zika serait un bon complément pour le portefeuille de vaccins du voyage de Valneva s'attaquant aux maladies transmises par les moustiques puisqu'il comprend déjà les vaccins IXCHIQ® et IXIARO®.

Éléments financiers des neuf premiers mois de l'exercice 2024

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de 116,6 millions d'euros sur les neuf premiers mois clos au 30 septembre 2024 contre 111,8 millions sur les neuf premiers mois clos au 30 septembre 2023.

Les ventes de produits ont atteint 112,5 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 106,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négligeable de 0,1 million d'euros sur les ventes.

En excluant les dernières ventes du vaccin contre la COVID-19 enregistrées sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023, le chiffre d'affaires des ventes de vaccins du voyage a augmenté de 12,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, soit une croissance de 12 % par rapport aux neuf premiers mois de l'exercice 2023.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® se sont élevées à 66,0 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 50,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. L'augmentation des ventes de 31 % est principalement due à une augmentation des ventes aux voyageurs (11%) ainsi qu'à l'armée américaine. L'impact des fluctuations des taux de change sur les ventes d'IXIARO®/JESPECT® a été négligeable.

Les ventes de DUKORAL® étaient de 22,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 21,1 millions d'euros au cours de la période de comparaison en 2023. Cette progression de 6% s'explique par une reprise des investissements en marketing au troisième trimestre de 2024 suite au succès de l'inspection réglementaire de la nouvelle usine de production de Valneva en Suède. Les fluctuations de change ont eu un impact non significatif sur les ventes de DUKORAL®.

²⁸ [Zika virus disease \(who.int\)](https://www.who.int)

²⁹ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

Suite à l'adoption, début mars 2024, des recommandations de l'ACIP par les CDC des États-Unis, Valneva a enregistré de premières ventes du vaccin IXCHIQ® à hauteur de 1,8 million d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024.

Les ventes provenant de la distribution de produits de tiers étaient de 22,5 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 29,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Ce recul de 23 % s'explique principalement par la diminution des ventes des vaccins Rabipur® / RabAvert® et Encepur®, dans le cadre du contrat de distribution avec Bavarian Nordic, ces dernières ayant été impactées par des contraintes d'approvisionnement au cours du premier semestre de l'exercice.

Les autres revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, étaient de 4,2 millions d'euros au cours des neuf premiers mois clos au 30 septembre 2024, contre 5,7 millions d'euros au cours de la même période de 2023. Ce recul s'explique principalement par la baisse des revenus liés aux activités de collaboration R&D avec l'Institut Butantan pour le programme chikungunya.

Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de 71,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024. La marge brute sur les ventes de produits, en excluant IXCHIQ®, était de 48,6 % contre 43,7 % sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Des COGS de 27,2 millions d'euros liés aux ventes d'IXIARO® ont généré une marge brute de 58,8 %. Des COGS de 14,5 millions d'euros liés aux ventes de DUKORAL® ont généré une marge brute de 34,80 %. La marge brute sur les ventes de produits a continué de s'améliorer au cours du troisième trimestre de l'exercice 2024, les contraintes d'approvisionnement rencontrées au premier semestre ayant été résolues.

Sur les coûts restants sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, 15,2 millions d'euros provenaient de l'activité de distribution de produits tiers, 4,6 millions d'euros du vaccin IXCHIQ®, 3,6 millions d'euros des coûts de la capacités inutilisée et 6,3 millions d'euros des coûts des services. Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023, le coût total des ventes était de 74,8 millions d'euros, dont 67,6 millions d'euros liés au coût des marchandises et 7,2 millions d'euros liés au coût des services.

Les dépenses de Recherche et Développement étaient de 48,6 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 42,2 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2023. Cette augmentation est principalement due à la hausse des coûts liés au transfert des activités dans la nouvelle usine d'Almeida.

Les frais commerciaux étaient de 35,7 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 33,9 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Cette hausse s'explique principalement par 16,2 millions d'euros de dépenses associées aux activités de lancement d'IXCHIQ® (neuf premiers mois de 2024 : 13,8 millions d'euros).

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, les frais généraux et administratifs ont reculé à 32,6 millions d'euros contre 35,1 millions d'euros au cours de la même période en 2023. Les postes de dépenses les plus importants étaient ceux liés au personnel (15,0 millions d'euros) et aux services de conseil et autres services (13,1 millions d'euros).

Au cours du premier semestre 2024, un produit net de 90,8 millions d'euros provenant de la vente du PRV a été enregistré dans le compte de résultat. Le produit brut de 103,0 millions

de dollars a été réduit des coûts de transaction ainsi que des obligations de paiement contractuelles liées à cette vente.

Les autres produits et charges opérationnels, nets, ont diminué à 14,9 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 17,0 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2023. Sur les neuf premiers mois de 2024, Valneva a enregistré des revenus de 6,2 millions d'euros provenant du nouveau financement de CEPI. Sur les neuf premiers mois de 2023, Valneva avait enregistré des revenus de €10,3 millions provenant d'une subvention de Scottish Enterprise pour le développement de vaccins non-COVID-19 (IXCHIQ® et IXIARO®).

Valneva a enregistré un bénéfice opérationnel de 34,2 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre une perte opérationnelle de 57,2 millions d'euros au cours de la période de comparaison en 2023. Cette augmentation provient principalement du produit de la vente du PRV.

Le bénéfice de l'EBITDA ajusté (tel que défini ci-dessous) pour les neuf premiers mois de l'exercice clos au 30 septembre 2024 s'est élevé à 48,6 millions d'euros contre une perte d'EBITDA ajusté de 46,0 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023.

Résultat net

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024, Valneva a généré un bénéfice net de 24,7 millions d'euros, résultant principalement de la vente du PRV en février 2024. Ce chiffre est à comparer à une perte nette de 69,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023.

Les charges financières et effets de change sur les neuf premiers mois de 2024 ont engendré une charge financière nette de 13,4 millions d'euros contre une charge financière nette de 13,2 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Cette augmentation des charges financières nettes est principalement due à une hausse de 5,2 millions d'euros des charges d'intérêts sur les prêts suite à l'augmentation du volume de prêt de Deerfield Management Company et OrbiMed. En outre, des gains de change de 3,0 millions d'euros ont été enregistrés sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre des pertes de 1,4 millions d'euros au premier semestre 2023, principalement liés à l'évolution des taux de change du dollar américain et de la livre sterling par rapport à l'euro.

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée par les activités opérationnelles était de 76,7 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 136,8 millions d'euros pour la période de comparaison en 2023. Les flux de trésorerie négatifs sur les neuf premiers de l'exercice 2024 provenaient principalement de la perte d'exploitation enregistrée sur la période (nette du produit provenant de la vente du PRV) de 66,1 millions d'euros et du fonds de roulement de 35,1 millions d'euros, qui incluent les derniers paiements pour le programme clinique contre la maladie de Lyme, comme prévu dans le budget R&D de l'accord entre Pfizer et Valneva. Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023, les variations du fonds de roulement avaient été plus importantes, principalement en raison des paiements effectués à Pfizer pour la contribution de Valneva aux coûts de la Phase 3 du programme du vaccin contre la maladie de Lyme VLA15, réduisant ainsi le passif de remboursement.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités d'investissement étaient de 72,2 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre des flux de trésorerie négatifs

liés aux activités d'investissement de 4,3 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Ces deux périodes incluent des investissements liés aux activités de construction sur les sites de production de Valneva en Écosse et en Suède, ainsi que, pour les neuf mois de l'exercice 2024, le paiement initial effectué dans le cadre du contrat avec LimmaTech Biologics AG, qui a été comptabilisé comme actif incorporel. La vente du PRV a eu un effet positif de 90,8 millions d'euros sur l'exercice 2024.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement ont augmenté pour atteindre 35,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2024 contre 26,1 millions d'euros sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. Cette augmentation provient principalement du produit net de 57,5 millions d'euros de l'augmentation de capital finalisée au cours du troisième trimestre de l'exercice 2024, les neuf premiers de 2023 ayant quant à eux bénéficié du produit de l'augmentation du volume du prêt accordé par Deerfield Management Company et Orbimed.

La trésorerie de la Société s'élevait à 156,3 millions d'euros au 30 septembre 2024 contre 126,1 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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, amortissements et dépréciations.

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

En millions d'euros	9 mois clos au 30 septembre	
	2024	2023
(Résultats non-audités, consolidés selon les normes IFRS)		
Résultat net / (perte)	24,7	(69,3)
Ajouter :		
Produit d'impôt	(3,9)	(1,1)
Produits financiers	(1,3)	(0,7)
Charges financières	17,7	12,5
(Gain)/perte de change - net	(3,0)	1,4
Amortissement des immobilisations incorporelles et des droits d'utilisation	3,7	4,7
Amortissement des immobilisations corporelles	10,7	8,4
Dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	—	(1,9)
EBITDA AJUSTÉ	48,6	(46,0)



À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins contre des maladies infectieuses générant des besoins médicaux non satisfaits. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées. La Société dispose d'une solide expérience en R&D ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de Valneva contribuent à l'avancée continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Contacts Médias et Investisseurs Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP Global Communications & European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +001 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne les résultats financiers pour 2024, les perspectives de chiffre d'affaires et de trésorerie à moyen terme, les avancées, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des candidats produits, l'approbation réglementaire des candidats produits et les demandes d'élargissement d'indication ainsi que la révision des produits existants. 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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle,



l'annulation de contrats existants, 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.