

Valneva publie ses résultats financiers du premier semestre 2024 et fait un point sur ses activités

Performance des ventes du premier semestre en ligne avec les perspectives financières 2024

- Chiffre d'affaires total de 70,8 millions d'euros comprenant des ventes de produits de 68,3 millions d'euros, en ligne avec les calendriers d'approvisionnements et de ventes
- Bénéfice net de 34,0 millions d'euros incluant le produit de la vente du bon de revue prioritaire (PRV)
 - Bénéfice opérationnel de 46,7 millions d'euros contre une perte opérationnelle de 35,0 millions d'euros au premier semestre 2023
- Trésorerie de 131,4 millions d'euros
 - 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
 - Extension significative de la visibilité financière de la Société avec l'actualisation de son accord de prêt¹

Perspectives financières confirmées pour l'exercice 2024

- Chiffre d'affaires total estimé entre 170 millions et 190 millions d'euros, dont 160 millions à 180 millions d'euros de ventes
- Dépenses de Recherche et Développement (R&D) attendues entre 60 millions et 75 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

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

- Licence exclusive mondiale pour le candidat vaccin contre la *Shigellose* S4V, ajoutant un actif de Phase 2 attractif au portefeuille de R&D sans impacter les perspectives financières de la Société à moyen et long terme²
- Nouvelles autorisations de mise sur le marché pour le vaccin à injection unique contre le chikungunya IXCHIQ® octroyées en Europe et au Canada, en avance par rapport au calendrier initial ; revue réglementaire en cours au Royaume Uni et au Brésil ; vaccin recommandé par le

¹ [Valneva annonce un report de la date de début de remboursement du prêt contracté avec les sociétés Deerfield et OrbiMed](#)

² [Valneva and LimmaTech Enter into a Strategic Partnership to Accelerate the Development of the World's Most Clinically Advanced Tetravalent Shigella Vaccine Candidate - Valneva](#)

comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination (ACIP)³ et adopté par les centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC)⁴

- Nouveau financement de 41,3 millions de dollars de CEPI⁵ 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
- Publication dans le *Lancet Infectious Diseases* des données de persistance des anticorps deux ans après une seule vaccination avec IXCHIQ[®]
- Publication de données positives à six mois pour l'étude de Phase 3 d'IXCHIQ^{®6} sur les adolescents ; Valneva devrait soumettre des demandes d'extensions d'utilisation chez les adolescents de 12 à 17 ans aux États-Unis, en Europe et au Canada au second semestre 2024.
- Recrutement terminé pour l'essai pédiatrique de Phase 2 d'IXCHIQ[®]
- Vaccination primaire (trois doses) terminée dans l'étude de Phase 3 VALOR contre la maladie de Lyme⁷
- Étude clinique de Phase 1 initiée pour le candidat vaccin de seconde génération contre le virus Zika⁸

Éléments Financiers

(non-audités, consolidés selon les normes IFRS)

en millions d'euros	Semestre clos au 30 juin,	
	2024	2023
Chiffre d'affaires total	70,8	73,7
Ventes de produits	68,3	69,7
Bénéfice / perte nets	34,0	(35,0)
EBITDA ajusté ⁹	56,2	(28,3)
Trésorerie	131,4	204,4

Saint-Herblain (France), le 13 août 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers consolidés du premier semestre clos au 30 juin 2024. Le rapport financier semestriel comprenant les comptes consolidés semestriels et le rapport d'activité du premier semestre est disponible sur le site internet de la Société ([Rapports financiers – Valneva](#)).

³ [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

⁴ [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

⁵ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁶ [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

⁷ [Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion - Valneva](#)

⁸ [Valneva Initiates Phase 1 Trial of Second-Generation Zika Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁹ For additional information on Adjusted EBITDA, please refer to the "Non-IFRS Financial Measures" section at the end of the PR

Valneva retransmettra aujourd'hui en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers du premier semestre 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/mmuf83o5>.

Peter Bühler, Directeur financier de Valneva, a indiqué, « Les résultats du premier semestre sont conformes à nos attentes. Nous prévoyons de continuer à tirer parti de la reprise de l'industrie du voyage, avec notamment la montée en puissance des ventes d'IXCHIQ[®], afin de soutenir la croissance de nos ventes commerciales, et d'atteindre en parallèle les différents jalons R&D que nous nous sommes fixés. Le succès de la vente de notre PRV et le report de la date de remboursement de notre prêt nous ont permis de maintenir une solide position de trésorerie et, avec l'achèvement, au second trimestre, de nos paiements pour notre programme contre la maladie de Lyme, nous anticipons une consommation de trésorerie significativement plus faible en 2024. »

Portefeuille Commercial

Le portefeuille commercial de Valneva se compose de trois vaccins du voyage : IXIARO[®]/JESPECT[®], DUKORAL[®] et IXCHIQ[®]. 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 au premier semestre 2024 étaient de 68,3 millions d'euros contre 69,7 millions d'euros (64,0 millions d'euros en excluant les dernières ventes du vaccin contre la COVID-19) au premier semestre 2023. Malgré une forte croissance des ventes durant le second trimestre et l'inclusion des premières ventes d'IXCHIQ[®], les ventes du premier semestre 2024 ont été affectés par des contraintes d'approvisionnement, comme communiqué précédemment, pour IXIARO[®] et les produits commercialisés pour des tiers.

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

Au premier semestre 2024, les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont progressé de 38% pour atteindre 41,9 millions d'euros contre 30,3 millions d'euros au premier semestre 2023. Cette augmentation s'explique principalement par une progression des ventes à l'armée américaine, qui avaient été faibles au premier semestre 2023, ainsi que celles aux voyageurs.

VACCIN CONTRE LE CHOLÉRA / ETEC¹⁰ (DUKORAL[®])

Au premier semestre 2024, les ventes du vaccin DUKORAL[®] étaient de 14,9 millions d'euros contre 17,1 millions d'euros au premier semestre 2023. Ce recul de 13% s'explique par une réduction des investissements en marketing alors que le nouveau site de production de Valneva en Suède était en cours d'évaluation et d'approbation réglementaire.

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-Unis, en Europe et au

¹⁰ Les indications diffèrent selon les pays – Les indications diffèrent par pays – veuillez-vous référer aux informations posologiques et aux guides de prescription en vigueur dans votre pays pour une information complète sur le produit et notamment les doses à prescrire, toute information relative à la sécurité du produit et les classes d'âge pour lesquelles le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché. ETEC = bactérie *Escherichia coli* entérotoxigène

Canada pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Le lancement aux États-Unis est en cours tandis que les premières ventes au Canada et en Europe sont prévues au quatrième trimestre 2024.

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)¹¹, Valneva a enregistré des premières ventes à hauteur d'un million d'euros au cours du premier semestre 2024. Les principaux indicateurs définis pour le lancement, 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.

En parallèle du développement des ventes, Valneva se concentre sur l'élargissement de l'utilisation et de l'accès au vaccin. La société prévoit d'obtenir des autorisations de mise sur le marché au Royaume-Uni et au Brésil au second semestre 2024 et a récemment élargi son partenariat avec la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)¹² afin d'accroître l'accessibilité du vaccin dans les Pays à Revenus Faibles et Intermédiaires (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'Union Européenne.

Sur la base des données pivot positives de Phase 3 à six mois, rapportées en mai 2024¹³, Valneva prévoit de déposer, au cours du second semestre 2024, une demande d'extension de l'utilisation du vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. Ces données montrent qu'une vaccination avec une seule dose d'IXCHIQ® induit une réponse immunitaire élevée et durable chez 99,1 % des adolescents et que le vaccin est généralement bien toléré. Mené au Brésil en collaboration avec l'Instituto Butantan, l'essai devrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin dans ce pays, ce qui constituerait la première autorisation potentielle d'utilisation dans les populations endémiques.

En outre, Valneva a récemment achevé le recrutement d'un essai pédiatrique de phase 2, VLA1553-221, chez des enfants âgés de 1 à 11 ans¹⁴, conçu pour permettre de lancer une étude pédiatrique pivot de Phase 3 et potentiellement obtenir un élargissement de l'utilisation du vaccin à cette tranche d'âge.

La revue médicale *The Lancet Infectious Diseases* vient également de publier les résultats de phase 3 sur la persistance des anticorps deux ans après une vaccination avec une seule dose du vaccin. Les données montrent que la réponse immunitaire robuste d'IXCHIQ® a été maintenue pendant deux ans par 97 % des participants et qu'elle a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez

¹¹ [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

¹² [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

¹³ [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

¹⁴ [Valneva Vaccinates First Participant in Pediatric Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

ceux plus âgés¹⁵. Ces données, venant à l'appui de la durabilité à long terme attendue de la réponse immunitaire, seront également utilisées pour un élargissement potentiel de l'indication actuelle du vaccin. Valneva continuera à évaluer cette persistance sur une période d'au moins cinq ans et prévoit de communiquer les résultats sur la persistance des anticorps trois ans après une seule vaccination d'ici la fin de l'année.

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. Au premier semestre 2024, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a reculé de 37% à 10,5 millions d'euros contre 16,5 millions d'euros au premier semestre 2023 en raison de contraintes d'approvisionnement qui avaient été anticipées. Valneva s'attend à ce que les ventes de produits de tiers diminuent progressivement pour atteindre moins de 5 % de ses ventes de produits d'ici 2026 / 2027, lui permettant ainsi d'améliorer sa marge brute.

Candidats Vaccins en Développement Clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15

Vaccination primaire de la Phase 3 finalisée

Valneva et Pfizer développent VLA15, un candidat vaccin en Phase 3 qui cible la *Borrelia*, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. VLA15 est le seul programme de vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique avancé à ce jour et a reçu le statut Fast Track de la FDA. VLA15 est un candidat vaccin multivalent à protéine recombinante ciblant six sérotypes de Borréliose représentant les souches les plus communes présentes en Amérique du Nord et en Europe.

Valneva et Pfizer ont annoncé des résultats d'essais cliniques de Phase 2 de VLA15 dans des populations adultes et pédiatriques, dans lesquels des niveaux élevés d'anticorps contre les six sérotypes ont été observés. Les résultats des essais de Phase 2, VLA15-201 et VLA15-202, ont été publiés dans la revue médicale *Lancet Infectious Diseases* en juin 2024¹⁶. Les résultats de Phase 2 portant sur l'administration d'une dose de rappel à 18 mois après la vaccination initiale ont été publiés dans la même revue en juillet 2024¹⁷.

En 2024, les sociétés ont annoncé l'achèvement de la série de primovaccinations (trois doses) de plus de 9 000 participants dans l'essai de Phase 3 « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists » (VALOR)¹⁸.

L'achèvement de l'essai VALOR est toujours attendu fin 2025, l'objectif étant que Pfizer soumette une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) à la FDA et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'EMA en 2026, sous réserve que les données obtenues soient positives.

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 engendrer un recul significatif de la consommation de trésorerie au second semestre 2024

¹⁵ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00357-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00357-8/fulltext)

¹⁶ [Valneva Announces Publication of Lyme Disease Phase 2 Trials in the Lancet Infectious Diseases - Valneva](#)

¹⁷ [Immunogenicity and safety of an 18-month booster dose of the VLA15 Lyme borreliosis vaccine candidate after primary immunisation in healthy adults in the USA: results of the booster phase of a randomised, controlled, phase 2 trial - The Lancet Infectious Diseases](#)

¹⁸ [Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion - Valneva](#)

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE SHIGELLA – S4V

Valneva a récemment 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 (S4V), un candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose¹⁹.

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 année²⁰, 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)²¹. 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 an²².

Selon les termes de l'accord avec Valneva, LimmaTech recevra 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. LimmaTech devra mener 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.

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, conformément à l'intention de la Société, déjà communiquée, d'avoir un nouveau programme de R&D en Phase 3 d'ici 2027.

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 VLA1601²³. L'essai de Phase 1 randomisé, contrôlé par placebo, 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.

¹⁹ [LimmaTech Biologics AG](#)

²⁰ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

²¹ [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

²² [Valneva's Initial internal assessment](#)

²³ [Valneva lance un essai de Phase 1 sur son candidat vaccin de deuxième génération contre le virus Zika](#)

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 moustiques²⁴ 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 FDA²⁵ (PRV).

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 du Premier Semestre 2024 (non-audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de 70,8 millions d'euros au premier semestre 2024, contre 73,7 millions d'euros au premier semestre 2023.

Les ventes de produits ont atteint 68,3 millions d'euros au premier semestre 2024 contre 69,7 millions d'euros au premier semestre 2023. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négligeable de 0,1 millions d'euros sur les ventes.

En excluant les dernières ventes du vaccin contre la COVID-19 réalisées au cours du premier semestre 2023, le chiffre d'affaires des ventes de vaccins du voyage a augmenté de 4,3 millions d'euros au premier semestre 2024, soit une croissance de 7 % par rapport au premier semestre 2023.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® se sont élevées à 41,9 millions d'euros au premier semestre 2024, contre 30,3 millions d'euros au premier semestre 2023. L'augmentation des ventes de 38 % est principalement due à une augmentation des ventes à l'armée américaine, qui avaient été peu élevées au premier semestre 2023, ainsi qu'à une progression des ventes aux voyageurs. L'impact des fluctuations des taux de change sur les ventes d'IXIARO®/JESPECT® a été négligeable.

Les ventes de DUKORAL® étaient de 14,9 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2024, contre 17,1 millions d'euros au cours de la période de comparaison en 2023. Ce recul de 13% s'explique par une réduction des investissements en marketing au cours du premier semestre 2024 alors que le nouveau site de production de Valneva en Suède était en cours d'évaluation et d'approbation réglementaire. Les fluctuations de change ont eu un impact non significatif sur les ventes de DUKORAL®.

Suite à l'adoption, début mars 2024, des recommandations de l'ACIP par les CDC des États-Unis, Valneva a enregistré des premières ventes du vaccin IXCHIQ® à hauteur de 1,0 million d'euros au cours du premier semestre 2024.

Les ventes provenant de la distribution de produits de tiers étaient de 10,5 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2024, contre 16,5 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin

²⁴ [Zika virus disease \(who.int\)](https://www.who.int)

²⁵ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](https://www.fda.gov)

2023. Ce recul de 37 % 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.

Les autres revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, étaient de 2,5 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2024, contre 4,1 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 pour le programme chikungunya avec l'Institut Butantan et la cession de l'unité CTM en Suède en juillet 2023.

Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de 45,6 millions d'euros au premier semestre 2024. La marge brute sur les ventes de produits, en excluant IXCHIQ®, était de 47,7 % contre 40,0 % au premier semestre 2023. Des COGS de 17,8 millions d'euros liés aux ventes d'IXIARO® ont généré une marge brute de 57,5 %. Des COGS de 9,7 millions d'euros liés aux ventes de DUKORAL® ont généré une marge brute de 34,8 %. La marge brute sur les ventes de produits devrait s'améliorer au second semestre de l'année, les contraintes d'approvisionnement rencontrées au premier semestre ayant été résolues.

Sur les coûts restants en 2024, 7,7 millions d'euros provenaient de l'activité de distribution de produits tiers, 4,0 millions d'euros du vaccin IXCHIQ®, 2,1 millions d'euros des coûts de la capacités inutilisée et 4,6 millions d'euros des coûts des services. En 2023, le coût total des ventes était de 53,8 millions d'euros, dont 48,4 millions d'euros liés au coût des marchandises et 5,5 millions d'euros liés au coût des services.

Les dépenses de R&D étaient de 29,7 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2024, contre 26,0 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2023. Cette augmentation est principalement due à la hausse des coûts liés au transfert des activités dans la nouvelle usine d'Almeida, à l'augmentation des coûts de R&D pour IXCHIQ® et à l'augmentation des dépenses liées à la progression des candidats vaccins précliniques.

Les frais commerciaux étaient de 23,2 millions d'euros en 2024, contre 20,0 millions d'euros en 2023. Cette hausse s'explique principalement par 9,8 millions d'euros de dépenses associées aux activités de lancement d'IXCHIQ® (premier semestre 2023 : 7,8 millions d'euros).

Au cours du semestre clos au 30 juin 2024, les frais généraux et administratifs sont restés stables à 22,8 millions d'euros comparés aux 22,9 millions d'euros au cours de la même période en 2023. Les postes de dépenses les plus importants étaient ceux liés au personnel (10,5 millions d'euros) et aux services de conseil et autres services (9,6 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 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 6,4 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2024, contre 14,0 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2023. Au premier semestre 2023, Valneva a enregistré des revenus provenant de subventions et de crédits d'impôt pour la recherche et le développement d'un montant total de €14,9 millions, dont

€8,7 millions accordés par Scottish Enterprise (SE) pour le développement de vaccins non-COVID-19 (IXCHIQ® et IXIARO®).

Valneva a enregistré un bénéfice opérationnel de 46,7 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2024, contre une perte opérationnelle de 35,0 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 le semestre clos au 30 juin 2024 s'est élevé à 56,2 millions d'euros contre une perte d'EBITDA ajusté de 28,3 millions d'euros au premier semestre clos le 30 juin 2023.

Résultat net

Au premier semestre 2024, Valneva a généré un bénéfice net de 34,0 millions d'euros, résultant de la vente du PRV associé à l'approbation d'IXCHIQ® en février 2024. Ce chiffre est à comparer à une perte nette de 35,0 millions d'euros pour la période de comparaison en 2023.

Les charges financières et effets de change au premier semestre 2024 ont engendré une charge financière nette de 12,8 millions d'euros, contre une charge financière nette de 3,9 millions d'euros au premier semestre 2023. Cette augmentation des charges financières nettes est principalement due à une hausse de 5,7 millions d'euros des charges d'intérêts sur les prêts suite à l'augmentation du volume de prêt de Deerfield Management Company et OrbiMed (D&O). En outre, des pertes de change de 1,7 million d'euros ont été enregistrées au premier semestre 2024, contre des gains de 4,5 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 s'est élevée à 66,3 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2024, contre 65,4 millions d'euros pour la période de comparaison en 2023. Les flux de trésorerie négatifs au premier semestre 2024 provenaient principalement de la perte d'exploitation enregistrée sur la période (nette du produit provenant de la vente du PRV) de 56,9 millions d'euros et du fonds de roulement de 31,2 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. En 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 87,6 millions d'euros au premier semestre 2024, contre des flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement de 6,6 millions d'euros au premier semestre 2023. Alors que ces deux périodes incluent des investissements liés aux activités de construction sur les sites de production de Valneva en Écosse et en Suède, la vente du PRV a eu un effet positif de 90,8 millions d'euros sur l'année 2024.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement ont augmenté pour atteindre 16,6 millions d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2024, contre 9,5 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2023. L'augmentation des flux de trésorerie négatifs au premier trimestre 2024 est principalement due à l'augmentation de 5,4 millions d'euros des paiements d'intérêts et

des coûts de transaction résultant de l'augmentation du volume du prêt accordé par Deerfield et Orbimed.

La trésorerie de la Société s'élevait à 131,4 millions d'euros au 30 juin 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	6 mois clos au 30 juin	
	2024	2023
(Résultats non-audités, consolidés selon les normes IFRS)		
Résultat net / (perte)	34,0	(35,0)
Ajouter:		
Produit d'impôts	(0.2)	(3.8)
Produit financier	(0.8)	(0.5)
Charges financières	12.0	8.9
(Gain) / perte de changes – net	1.7	(4.5)
Amortissement des immobilisations incorporelles et des droits d'utilisation	2.5	3.2
Amortissement des immobilisations corporelles	7.0	5.4
Dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	-	(1.9)
EBITDA ajusté	56.2	(28.3)

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les

différents modes de vaccination pour développer des vaccins 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 la Société contribuent à l'avancement continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en 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.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
VP, Global Communications and European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.
VP, Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Information importante Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne l'avancement, 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 la revue 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, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme "pourrait," "devrait," "s'attend à," "anticipe," "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.