

## Valneva publie ses résultats financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice 2023 et fait un point sur ses activités

**€106,1 millions de ventes de produits, soit une hausse de 42,6% par rapport aux neuf premiers mois de 2022**

- Les ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® ont bénéficié de la reprise continue du marché des voyageurs
- Chiffre d'affaires total de €111,8 millions sur les neuf premiers mois de 2023

### **Position de trésorerie de €171,3 millions au 30 septembre 2023**

- Inclut \$50 millions des \$100 millions mis à disposition dans le cadre de l'augmentation en août 2023 du volume de l'accord de financement avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield et OrbiMed<sup>1</sup>
- Comprend un paiement important versé à Pfizer au troisième trimestre 2023 en rapport avec l'étude de Phase 3 sur la maladie de Lyme, « VALOR », menée par les deux sociétés

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

- Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avec une date-cible pour achever cet examen fixée à la fin novembre
- Une demande d'AMM fait également l'objet d'un examen par Santé Canada
- Une demande d'AMM a été déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en octobre 2023<sup>2</sup> ; une revue accélérée a été accordée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA.

### **Perspectives financières actualisées pour l'exercice 2023 liées à des dépenses de R&D moins importantes qu'anticipées**

- Chiffre d'affaires total et autres produits opérationnels attendu entre €220 millions et €260 millions, dont :
  - €130 millions à €150 millions de ventes de produits
  - €90 millions à €110 millions d'autres produits opérationnels (dans l'hypothèse d'une vente du bon d'examen prioritaire reçu dans le cadre d'une approbation potentielle de VLA1553 avant la fin de l'année)
- Dépenses de R&D désormais attendues entre €60 millions et €70 millions (précédemment entre €70 millions et €90 millions); principalement en raison de coûts moins élevés que prévu liés à la clôture des activités du programme COVID-19

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

<sup>2</sup> [Valneva dépose une demande d'autorisation auprès de l'EMA pour son candidat vaccin contre le chikungunya et annonce une revue accélérée par le CHMP](#)

## Informations financières

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	Neuf mois clos au 30 septembre	
	2023	2022
Chiffre d'affaires total	111,8	249,9
Ventes de produits	106,1	74,4
(Perte nette)	(69,3)	(99,1)
EBITDA ajusté <sup>3</sup>	(46,0)	(38,0)
Trésorerie	171,3	261,0

**Saint-Herblain (France), 9 novembre 2023 – 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 2023. Les résultats financiers intermédiaires consolidés condensés sont disponibles sur le site web de la Société ([Rapports financiers - Valneva](#)).

Valneva retransmettra aujourd'hui en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers pour les neuf premiers mois de l'exercice 2023 à 15h00 CET (9h00 ET). Cette retransmission sera disponible sur le site internet de la Société et via le lien suivant: <https://edge.media-server.com/mmc/p/do4mozxx>.

**Peter Bühler, Directeur financier de Valneva**, a indiqué, « Au troisième trimestre, nous avons continué à augmenter nos ventes commerciales et nous sommes convaincus que nous atteindrons notre objectif de chiffre d'affaires pour l'année. Nous restons concentrés sur l'avancement de nos principaux programmes de R&D, en mettant l'accent sur la collaboration avec la FDA en vue d'obtenir la première autorisation réglementaire au monde pour un vaccin contre le chikungunya. »

## Candidats vaccins en développement clinique

### CANDIDAT VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA – VLA1553

**Demande d'autorisation de mise sur le marché actuellement en revue prioritaire par la FDA ; revue accélérée confirmée par l'EMA**

VLA1553 est un candidat vaccin vivant atténué à injection unique contre le chikungunya, un virus transmis par les moustiques qui s'est étendu à plus de 110 pays<sup>4</sup> et qui pourrait potentiellement s'étendre rapidement davantage. L'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) a lancé une alerte épidémiologique en février 2023, alors que le nombre de cas et de décès dus au chikungunya continue d'augmenter dans la région<sup>5</sup>. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre le chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

<sup>3</sup> Pour toute information complémentaire sur l'EBITDA ajusté, veuillez-vous référer à la section "Mesures financières non-IFRS" se trouvant à la fin du présent communiqué

<sup>4</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>5</sup> <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas>

VLA1553 est actuellement le premier et le seul candidat vaccin contre le chikungunya au monde pour lequel un processus de revue réglementaire est en cours. Une demande d'autorisation de mise sur le marché fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA)<sup>6</sup> des États-Unis, avec une date-cible pour achever cet examen fixée à la fin du mois de novembre 2023<sup>7</sup> au titre de la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA).

Par ailleurs, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en octobre 2023<sup>8</sup>, et le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a accordé une revue accélérée pour cette demande compte tenu « de l'intérêt majeur pour la santé publique et l'innovation thérapeutique » que représente ce candidat vaccin. Une demande d'AMM a également été déposée auprès de Santé Canada<sup>9</sup>.

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

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché font suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022<sup>10</sup>, aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022<sup>11</sup>, aux données positives de persistance des anticorps douze mois après une dose du vaccin annoncées en décembre 2022<sup>12</sup> et aux premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de VLA1553 chez les adolescents<sup>13</sup>.

Les données finales de l'essai pivot de Phase 3 ont été publiées en juin 2023 dans *The Lancet*, l'une des revues médicales les plus reconnues au monde<sup>14</sup>. [L'article](#) inclut une analyse détaillée des résultats de Phase 3, rapportant notamment que VLA1553 a montré un taux de séro-réponse très élevé de 98,9 % 28 jours après une seule injection du vaccin.

Des données cliniques antérieures, publiées dans le *Lancet Infectious Diseases*, ont montré que le début de la réponse immunitaire après une dose unique de VLA1553 se situe entre 7 et 14 jours après la vaccination<sup>15</sup>. Ce potentiel de séro-réponse rapide a été confirmé par la suite dans une analyse post-hoc de l'étude de Phase 1, qui a montré que 100 % des personnes vaccinées ont atteint le seuil de séropositivité<sup>16</sup> établi avec la FDA au jour 14<sup>17</sup>.

En outre, VLA1553 a été capable de démontrer une réponse immunitaire robuste qui s'est maintenue pendant 12 mois avec un taux de séro-réponse de 99% et qui a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez les adultes plus âgés<sup>18</sup>. Cet essai dédié à la persistance des anticorps (VLA1553-303) continuera à évaluer cette persistance sur une période d'au moins cinq ans.

<sup>6</sup> [La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande d'autorisation du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya](#)

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

<sup>8</sup> [Valneva dépose une demande d'autorisation auprès de l'EMA pour son candidat vaccin contre le chikungunya et annonce une revue accélérée par le CHMP](#)

<sup>9</sup> [Health Canada Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Review - Valneva](#)

<sup>10</sup> [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

<sup>11</sup> [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

<sup>12</sup> [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

<sup>13</sup> [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

<sup>14</sup> [Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

<sup>15</sup> Wressnigg N, Hochreiter R, Zoihs I, Fritzer A, Bézay N, Klingler A, Lingnau K, Schneider M, Lundberg U, Meinke A, Larcher-Senn J, Čorbic-Ramljak I, Eder-Lingelbach S, Dubischar K, Bender W. "Single-shot live-attenuated chikungunya vaccine in healthy adults: a phase 1, randomised controlled trial." *Lancet ID*, 2020: 20(10):1193-1203.

<sup>16</sup> Seroresponse

<sup>17</sup> McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihs I, Wressnigg N, Dubischar K, Buerger V, Eder-Lingelbach S, Jaramillo JC. "One year antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus (CHIKV) vaccine candidate (VLA1553) in adults aged 18 years and above." *CISTM*. Basel, 2023.

<sup>18</sup> [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

VLA1553 utilise la technologie du vaccin à virus vivant atténué, connue pour induire une immunité durable après une seule dose. Les vaccins combinés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), la fièvre jaune et la varicelle sont des exemples de vaccins vivants atténués.

Une étude clinique chez les adolescents, VLA1553-321, est en cours au Brésil, pour laquelle Valneva a annoncé de premières données concernant l'innocuité en août 2023<sup>19</sup>. Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) et mené en collaboration avec l'Institut Butantan, l'essai VLA1553-321 chez les adolescents est conduit dans le but de pouvoir demander, en cas de succès, une extension d'utilisation pour cette tranche d'âge si VLA1553 est d'abord autorisé chez les adultes par la FDA. L'essai pourrait également permettre l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique.

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

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553<sup>20</sup>. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019<sup>21</sup>, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

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

Valneva a l'intention de commercialiser VLA1553, sous réserve de son autorisation, en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032<sup>22</sup>.

## **CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15**

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

Valneva et Pfizer développent VLA15, un candidat vaccin multivalent à sous-unités de protéines qui cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. VLA15 est un candidat vaccin multivalent à protéine recombinante ciblant six sérotypes de Borréliose représentant les souches les plus communes présentes en Amérique du

<sup>19</sup> [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

<sup>20</sup> [Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires](#)

<sup>21</sup> [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](#)

<sup>22</sup> [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

Nord et en Europe. VLA15 est le seul programme de vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique avancé à ce jour et a reçu le statut Fast Track de la FDA.

Valneva et Pfizer ont annoncé les résultats de trois essais cliniques de Phase 2 de VLA15 dans des populations adultes et pédiatriques, dans lesquels des niveaux élevés d'anticorps contre les six souches ont été observés<sup>23,24,25</sup>. Ces résultats incluent la publication, en septembre 2023, de données positives d'immunogénicité et d'innocuité de Phase 2 chez les enfants et les adolescents après une vaccination de rappel avec VLA15. Ces résultats ont démontré une forte réponse anamnestic un mois après une vaccination avec une dose de rappel de VLA15 (19ème mois) chez les participants pédiatriques (âgés de 5 à 11 ans), adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans) pour tous les sérotypes. Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après une dose de rappel est conforme aux études précédentes<sup>26</sup>.

En août 2022, Valneva et Pfizer ont lancé une étude clinique de Phase 3 intitulé "Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR)", afin d'étudier l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité de VLA15 chez des participants âgés de cinq ans et plus dans des régions fortement endémiques aux États-Unis et en Europe<sup>27</sup>.

L'étude VALOR est actuellement en cours et a été conçue pour suivre les participants vaccinés pendant deux saisons consécutives de tiques. Les participants déjà recrutés recevront leur vaccination de rappel comme prévu au deuxième trimestre 2024, en amont de la saison de tiques 2024. Le recrutement supplémentaire pour la primo-vaccination débutera au deuxième trimestre 2023 et l'essai se poursuivra jusqu'à la saison de tiques 2025.

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

## **CANDIDAT VACCIN CONTRE LE VIRUS ZIKA – VLA1601**

### **Ré-initiation du développement clinique ; nouvelles évaluations du programme prévues**

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre la maladie virale transmise par les moustiques et causée par le virus Zika (ZIKV). Des épidémies ont été signalées en Afrique tropicale, en Asie du Sud-Est, dans les îles du Pacifique et, depuis 2015, dans les Amériques. La transmission du virus Zika persiste dans plusieurs pays des Amériques et dans d'autres régions endémiques. À ce jour, 89 pays et territoires ont signalé des cas d'infection par le virus Zika transmise par les moustiques<sup>28</sup>, mais la surveillance reste limitée au niveau mondial. Il n'existe pas de vaccins préventifs ni de traitements efficaces et le Zika reste donc une menace pour la santé publique.

VLA1601 est développé sur la même plateforme de fabrication que le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®, qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché standard en Europe<sup>29</sup>.

---

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

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

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

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

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

<sup>28</sup> [Zika virus disease \(who.int\)](#)

<sup>29</sup> [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

Valneva prévoit de réinitier le développement clinique au premier trimestre 2024.

## Candidats vaccins précliniques

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

En R&D préclinique, la Société se concentre actuellement sur VLA2112, un candidat vaccin ciblant le virus d'Epstein-Barr (EBV). L'EBV est un pathogène humain répandu qui peut causer une mononucléose infectieuse<sup>30</sup> et est fortement associée au développement de plusieurs types de cancer<sup>31</sup> et de la sclérose en plaques<sup>32</sup>.

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

Valneva continue d'explorer les possibilités de partenariat pour VLA1554, son candidat vaccin ciblant le métapneumovirus humain (hMPV), un agent pathogène respiratoire majeur présent dans le monde entier qui provoque des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et inférieures<sup>33</sup>.

## Vaccins commerciaux

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

IXIARO® est un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise produit sur cellules Vero. Il s'agit du seul vaccin contre l'encéphalite japonaise dont l'utilisation est actuellement approuvée aux États-Unis, au Canada et en Europe. Plus de cinq millions de personnes ont été vaccinées avec le vaccin IXIARO® depuis son lancement. IXIARO® est indiqué pour l'immunisation active contre l'encéphalite japonaise, la cause la plus fréquente d'encéphalite virale en Asie, pour les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de deux mois et plus.

Sur les neuf premiers mois de 2023, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont augmenté de 119,4% pour atteindre €50,3 millions contre €22,9 millions sur les neuf premiers mois de 2022, bénéficiant d'une reprise significative du marché privé du voyage après le fort recul de la pandémie de COVID-19 ainsi que d'une augmentation des prix du vaccin.

En septembre 2023, Valneva a annoncé la signature d'un nouveau contrat d'un an avec le Département américain de la défense (DoD) pour la fourniture de son vaccin IXIARO®. Dans le cadre de ce nouveau contrat, le DoD achètera des vaccins IXIARO® pour une valeur minimale de \$32 millions et aura la possibilité d'acheter des doses supplémentaires au cours des douze mois du contrat. Les premières doses ont été livrées au mois de septembre.

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

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

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

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

## VACCIN CONTRE LE CHOLERA<sup>34</sup> (DUKORAL<sup>®</sup>)

DUKORAL<sup>®</sup> est un vaccin oral indiqué pour la prévention de la diarrhée causée par le *Vibrio cholerae* et/ou la toxine ETEC<sup>35</sup>, principale cause de la diarrhée du voyageur. DUKORAL<sup>®</sup> est approuvé pour une utilisation contre le choléra dans l'Union Européenne et en Australie ainsi que pour une utilisation contre le choléra et l'ETEC au Canada, en Suisse, en Nouvelle Zélande et en Thaïlande.

Sur les neuf premiers mois de 2023, les ventes de DUKORAL<sup>®</sup> ont augmenté de 128,5 % pour atteindre €21,1 millions contre €9,2 millions sur les neuf premiers mois de 2022, bénéficiant également de la reprise significative du marché du voyageur et d'une augmentation des prix du vaccin. Les ventes de DUKORAL<sup>®</sup> sur les neuf premiers mois de 2023 ont dépassé les niveaux de ventes antérieurs à la pandémie de COVID-19 au cours des neuf premiers mois de 2019.

## VACCIN INACTIVÉ CONTRE LE VIRUS SARS-CoV-2

Le vaccin contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001, est le seul vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe<sup>36</sup> et était le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une AMM standard de l'Agence européenne des médicaments.

Compte tenu de la baisse du volume des commandes liée au déclin de la pandémie de COVID-19, Valneva a suspendu la production du vaccin en août 2022 et a entièrement déprécié ses stocks au 31 décembre 2022. Afin d'économiser les coûts supplémentaires liés au vaccin, y compris les frais de licence, Valneva a récemment demandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de VLA2001 en Europe. Ce retrait a été accepté par l'EMA et prendra effet le 1er décembre 2023.

Sur les neuf premiers mois de 2023, les ventes de VLA2001 ont atteint €5,7 millions contre €23,9 millions sur les neuf premiers mois de 2022.

## 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 2023, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a progressé de 58 % à €29,1 millions contre €18,4 millions au premier semestre 2022.

---

<sup>34</sup> 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* entérotogène

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

<sup>36</sup> Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001

## Éléments financiers des neufs premiers mois de l'exercice 2023<sup>37</sup>

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

### Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023 était de €111,8 millions contre €249,9 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Ce recul de 55,3% s'explique par l'enregistrement en 2022 de revenus non récurrents liés au programme COVID-19 de la Société.

Les ventes de produits ont atteint €106,1 millions sur les neuf premiers mois clos au 30 septembre 2023, contre €74,4 millions au cours de la même période de 2022. Cette hausse de 42,6% est due à la reprise continue du marché des voyageurs. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de €1,6 million. Les ventes de vaccins contre la COVID-19 sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023 étaient de €5,7 millions contre €23,9 millions sur les neuf premiers mois de 2022. En excluant les ventes de vaccins contre la COVID-19, les ventes de produits sur les neuf premiers mois de 2023 ont atteint €100,4 millions contre €50,6 millions sur la période de comparaison en 2022, soit une hausse de 98,7%.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® sur les neuf premiers mois de 2023 étaient de €50,3 millions contre €22,9 sur les neuf premiers mois de l'exercice 2022. Cette hausse de 119,4% est principalement liée à la reprise continue du marché privé des voyageurs, ainsi qu'à une augmentation des prix du vaccin. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de €0,7 million. Les ventes de DUKORAL® sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023 étaient de €21,1 millions contre €9,2 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Cette hausse de 128,5% est également due à la reprise significative du marché privé des voyageurs et à une augmentation des prix du vaccin. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de €0,5 million. Le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a atteint €29,1 millions sur les neuf premiers mois clos au 30 septembre 2023 contre €18,4 millions sur la période de comparaison en 2022, soit une augmentation de 58,0%, soutenue principalement par les ventes de vaccins vendus dans le cadre de l'accord de distribution avec Bavarian Nordic pour Rabipur®/RabAvert® et Encepur®.

Les Autres Revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, étaient de €5,7 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre €175,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022. La même période de l'année précédente incluait €200,2 millions libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique et des paiements anticipés non-remboursables libérés des Etats membres de la Commission européenne, partiellement compensé par €34,7 millions de revenu négatif résultant d'une augmentation du passif de remboursement lié à la modification de l'accord de collaboration et de licence VLA15 avec Pfizer.

---

<sup>37</sup> Bien que les chiffres financiers inclus dans cette communication de résultats intermédiaires préliminaires aient été calculés conformément aux normes internationales d'information financière (normes comptables IFRS) applicables aux périodes intermédiaires, cette communication ne contient pas suffisamment d'informations pour constituer un rapport financier intermédiaire tel que défini dans les normes comptables IFRS.

### Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €74,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2023. La marge brute sur les ventes de produits, hors ventes du vaccin contre la COVID-19, était de 43,7% contre 55,4% sur les neuf premiers mois de 2022. Des COGS de €26,6 millions liés aux ventes d'IXIARO® ont généré une marge brute de 47,2%. Des COGS de €12,7 millions liés aux ventes de DUKORAL® ont généré une marge brute de 39,8%. La marge brute d'IXIARO® a été négativement impactée par une dépréciation de lots du vaccin sur le site de production de Livingston. En outre, les marges brutes des vaccins IXIARO® et DUKORAL® ont été affectées par des ventes plus élevées sur les marchés où Valneva vend ses vaccins par le biais de distributeurs. Sur les coûts restants sur les neuf premiers mois de 2023, €17,3 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers, €1,7 millions des ventes du vaccin contre la COVID-19 et €9,3 millions de coûts liés à la préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya ainsi qu'à des coûts de sous-activité. Sur les neuf premiers mois clos au 30 septembre 2022, le coût total des ventes s'était élevé à €202,7 millions, dont €196,6 millions liés au coût des marchandises et €6,2 millions liés au coût des services. Les coûts sur les neuf premiers mois de 2022 incluaient une dépréciation liée à une forte réduction du volume des ventes du vaccin contre la COVID-19 aux Etats membres de la Commission Européenne.

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à €42,2 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre €75,4 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Cette diminution est principalement due à une réduction des dépenses pour le programme du vaccin contre la COVID-19, VLA2001. En parallèle, les coûts liés aux candidat vaccin contre le Zika ont augmenté puisque la Société a travaillé sur la ré-initiation du développement clinique. Les frais commerciaux sur les neuf premiers mois de 2023 étaient de €33,9 millions contre €13,1 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Les frais commerciaux sur les neuf premiers mois de 2023 comprenaient notamment €13,8 millions de dépenses liées aux coûts de préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553, contre €4,3 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Sur les neuf premiers mois de 2023, les frais généraux et administratifs ont augmenté à €35,1 millions contre €23,3 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Les COGS, la recherche et développement, le marketing et la distribution ainsi que les frais généraux et administratifs avaient bénéficié d'un produit d'ajustement de €30,6 millions sur les neuf premiers mois de 2022 lié à l'effet positif de l'évolution du cours de l'action de la Société sur les programmes d'attribution d'actions ou de stock-options au bénéfice des dirigeants et salariés.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €17,0 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre €7,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Cette augmentation est principalement due à la comptabilisation dans le compte de résultat, sur les neuf premiers mois de 2023, d'une subvention reçue de Scottish Enterprise.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de €57,2 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre une perte opérationnelle de €57,1 millions sur les neuf premiers mois de 2022. La Société a, par ailleurs, enregistré un EBITDA ajusté négatif de €46,0 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre un EBITDA ajusté négatif de €38,0 millions sur les neuf premiers mois de 2022 (tel qu'expliqué ci-dessous).

## Résultat net

Sur les neuf premiers mois clos au 30 septembre 2023, Valneva a généré une perte nette de €69,3 millions contre une perte nette de €99,1 millions sur les neuf mois clos au 30 septembre 2022.

Les charges financières et effets de change sur les neuf premiers mois de 2023 ont entraîné un résultat financier négatif de €13,2 millions, contre un résultat financier négatif de €39,8 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Cela s'explique principalement par des pertes de change s'élevant à €25,1 millions sur les neuf premiers mois de 2023 essentiellement dus à des pertes de réévaluation de positions de bilan non libellées en euros, avec une perte de change nette de €1,4 million sur les neuf premiers mois de 2023 contre €26,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Les charges d'intérêts étaient de €11,8 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre €13,3 millions sur les neuf premiers mois de 2022.

## Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles s'est élevée à €136,8 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre €189,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Les flux de trésorerie négatifs sur les neuf premiers mois de 2023 étaient principalement liés à la perte d'exploitation ainsi que des paiements de passifs de remboursement à Pfizer liés à l'accord de collaboration en matière de recherche et de développement sur le candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Les flux de trésorerie négatifs sur les neuf premiers mois de 2022 avaient été quant à eux principalement liés à la perte d'exploitation ainsi qu'à la libération des dettes de remboursement à la suite de la signature de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique concernant la résiliation de l'accord de fourniture du vaccin contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €4,3 millions sur les neuf premiers mois de 2023 contre €22,5 millions sur les neuf premiers mois de 2022. Les flux de trésorerie négatifs sur les neuf premiers mois de 2023 étaient principalement liés aux activités de construction sur le site de production en Écosse ainsi qu'à des achats d'équipements, partiellement compensés par le produit de la cession de l'unité de production de matériel clinique (CTM) en Suède et la vente d'actions de BliNK Biomedical SAS. Les flux de trésorerie négatifs sur les neuf premiers mois de 2022 avaient été principalement liés aux activités de construction sur le site de production écossais et à l'achat d'équipements.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €26,1 millions sur les neuf premiers mois de 2023, provenant principalement du produit de la tranche supplémentaire ajoutée à l'accord de financement signé avec Deerfield et OrbiMed, partiellement compensé par des paiements d'intérêts ainsi que des paiements de dettes de location. Les flux de trésorerie positifs sur les neuf premiers mois de 2022 se sont élevés à €121,6 millions et provenaient principalement de l'accord de souscription d'actions conclu avec Pfizer, ainsi que des tirages sur la facilité de crédit allouée par Deerfield & Orbimed.

La trésorerie de la Société était de €171,3 millions au 30 septembre 2023, contre €289,4 millions au 31 décembre 2022.

## Mesures financières non-IFRS

Le Management de Valneva utilise et présente ses résultats selon les normes IFRS, ainsi que la mesure non-IFRS de l'EBITDA pour évaluer et communiquer ses performances. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, la Management estime que les mesures non-IFRS sont utiles pour mieux comprendre la performance actuelle de Valneva, les tendances de cette performance et sa situation financière.

L'EBITDA ajusté est une mesure supplémentaire de la performance utilisée par les investisseurs et les analystes financiers. Le Management estime que cette mesure fournit des outils analytiques supplémentaires. L'EBITDA ajusté est défini comme le bénéfice (perte) des activités poursuivies avant impôt sur le revenu, produits/charges financières, gains/(pertes) de change, résultats des participations dans des entreprises associées, amortissements, dépréciations (hors moins-value de cession).

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

En millions d'euros	Neuf mois clos au 30 septembre	
	2023	2022
Perte sur la période	(69,271)	(99,075)
Ajouter :		
Dépenses liées à l'impôt sur le revenu	(1,103)	2,163
Résultat financier	(724)	(59)
Charges financières	12,477	13,395
Gain/(perte) de change – net	1,441	26,493
Résultats des participations dans les entreprises associées	-	(9)
Amortissement	4,680	5,259
Dépréciation	8,396	10,581
Dépréciation, hors dépréciation des moins-values	(1,881)	3,286
<b>EBITDA ajusté</b>	<b>(45,985)</b>	<b>(37,967)</b>

## Événements postérieurs à la date de clôture :

Suite à l'expiration de son contrat de location, la filiale autrichienne de la Société, Valneva Austria GmbH, a acquis le 31 octobre 2023 l'entité juridique propriétaire de l'immeuble viennois qu'elle louait auparavant, en s'appuyant sur le dépôt de garantie. Le prix d'acquisition net, c'est-à-dire hors le dépôt de garantie et la trésorerie de l'entité, est d'environ €10,9 millions. Valneva évalue la possibilité de conclure une nouvelle transaction de vente et de cession-bail.

En complément de la note 5.17 des comptes semestriels 2023<sup>38</sup>, le litige relatif à l'acquisition de Humalys est désormais clos, aucun recours n'ayant été déposé avant le délai légal.

<sup>38</sup> [Rapport semestriel 2023](#)

## 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.

Nous disposons 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. Nous commercialisons actuellement deux vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en tirant parti de notre infrastructure commerciale bien établie.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre 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, potentiellement le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

## Contacts Médias et investisseurs

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

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

## Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne le chiffre d'affaires total et les ventes de produits attendus pour l'exercice 2023, ainsi que le calendrier prévu pour les soumissions aux autorités réglementaires et les réponses de ces dernières. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme "pourrait," "devrait," "s'attend à," "anticipe," "croit," "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, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à

jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.