

Valneva publie ses résultats pour les neuf premiers mois de l'exercice 2020 marqués par de nouvelles avancées majeures

Les annonces importantes du T3 incluent:

- **Partenariat majeur avec le gouvernement britannique pour un vaccin contre la COVID-19**
 - **Activités précliniques et pré-industrialisation en bonne voie**
- **Résultats initiaux positifs pour les deux études de Phase 2 dans la maladie de Lyme**
- **Première société à initier une étude de Phase 3 pour un vaccin contre le chikungunya; Statut PRIME de l'EMA obtenu**
- **Nouveau contrat avec le département américain de la défense pour IXIARO®**

Trésorerie de €156 million à la fin du T3 et attendue à plus de €180 millions fin 2020

Résultats financiers opérationnels impactés par la deuxième vague de pandémie de COVID-19

- **Ventes de produits limitées pendant le T3**
- **Marge nette dégradée**
- **Décalage au T4 de commandes et livraisons de vaccins à l'armée américaine**

Thomas Lingelbach, Directeur Général de Valneva, a indiqué « Ce trimestre a été marqué par d'excellents progrès pour la société - résultats initiaux positifs de nos études de Phase 2 pour Lyme, initiation d'une étude pivot de Phase 3 pour le chikungunya et signature d'un accord majeur avec le gouvernement britannique pour un vaccin contre le COVID-19. Cependant, il est également vrai que nos activités commerciales ont continué à souffrir de l'impact continu de la COVID-19 sur l'industrie du voyage. Néanmoins, nous continuons à nous concentrer sur la création de valeur pour nos actionnaires, comme l'illustre l'évolution de notre cours de bourse depuis le début de l'année 2020, et à tirer pleinement parti de nos atouts. »

Principaux éléments financiers

- **Trésorerie de €156 millions à fin septembre 2020; Prévision de trésorerie pour l'exercice 2020 attendue entre €180 millions et €200 millions**
 - Partenariat avec le gouvernement britannique pour un vaccin contre la COVID-19 signé en septembre 2020 ; les paiements initiaux à recevoir facturés en septembre ont généré d'importantes créances clients au T3
 - Plus de €100 millions de créances clients reçues en Octobre 2020
 - Le partenariat avec le gouvernement britannique va continuer à financer le développement des capacités de production du site de Livingston et les essais cliniques du vaccin VLA2001 au Royaume-Uni
 - Aucun nouveau tirage prévu pour le reste de l'exercice 2020 dans le cadre de l'accord de financement de \$85 millions mis en place avec des fonds d'investissement américain (\$60 millions tirés au T1 et T2 2020)
- **Chiffre d'affaires total de €58,8 millions sur les neuf premiers mois de 2020 contre €81,4 millions sur les neuf premiers mois de 2019; Chiffre d'affaires total 2020 désormais attendu à €120 millions**

- Ventes de produits de €45,9 millions sur les neuf premiers mois de 2020 (€86,4 millions sur les neuf premiers mois de 2019) négativement impactées par la pandémie de COVID-19 et le phasage des livraisons à l'armée américaine au T4.
 - Ventes de produits sur l'exercice 2020 désormais prévues à environ €70 millions
- Le chiffre d'affaires total 2020 inclura de €35 millions à €40 millions de chiffre d'affaires provenant du partenariat avec Pfizer pour le vaccin Lyme et environ €10 millions provenant de l'activité Services et Technologies.
- Pas de reconnaissance comptable des revenus de l'accord avec le gouvernement britannique au T3 ; le traitement comptable de ces revenus est en cours d'évaluation.
- **EBITDA¹ négatif de €45,2 millions sur les neuf premiers mois de 2020 contre un EBITDA positif de €3.0 millions sur les neuf premiers mois de 2019;**
 - L'EBITDA inclut une augmentation prévue des investissements R&D de €51,7 millions sur les neuf premiers mois de 2020 contre €23,2 millions sur les neuf premiers mois de 2019
 - Avant même l'enregistrement de chiffre d'affaires lié au contrat avec le gouvernement britannique, €5,2 millions de coûts de R&D liés au vaccin COVID-19 ont été inclus dans les résultats des neuf premiers mois de 2020
 - Les programmes Lyme, chikungunya et COVID-19 ont bien progressé comme l'illustre le niveau des investissements en R&D
 - Marge brute impactée négativement par l'enregistrement de provisions et la sous-utilisation des capacités de production dans les usines du Groupe en raison de la pandémie de COVID-19
 - Les frais généraux et administratifs incluent des coûts additionnels liés aux plans d'options de souscription d'actions compte tenu de l'appréciation du cours de bourse, ainsi que des coûts non récurrents liés aux dépenses générées par les accords de partenariat du Groupe
- **L'EBITDA 2020 demeure significativement dépendant de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur l'industrie du voyage et notamment de la demande pour les vaccins du voyage, de la reconnaissance comptable des chiffres d'affaires liés à la collaboration avec Pfizer, au contrat avec le gouvernement britannique, à l'accord avec CEPI pour le vaccin chikungunya ainsi que d'autres éléments n'ayant aucun impact sur la trésorerie, et est de ce fait soumis à une forte variabilité.**
 - Valneva estime actuellement que son EBITDA devrait se situer entre un EBITDA négatif de €40 millions et un EBITDA négatif de €50 millions

David Lawrence, directeur financier de Valneva, a indiqué, "Durant ces neuf premiers mois, Valneva est parvenu à générer d'importants retours pour ces actionnaires malgré l'impact négatif généré par la pandémie de COVID-19 sur son activité commerciale. L'excellente exécution de notre stratégie R&D, conjuguée aux importants partenariats conclus cette année, permet au Groupe de se trouver dans une solide position financière pour aborder l'avenir".

¹L'EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization) des neuf premiers mois de l'exercice 2020 a été calculé en déduisant €7,3 millions de charges de dépréciations et amortissements (€6.2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019) de la perte opérationnelle de €52,5 millions (€3.2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019) tel que présenté dans le compte de résultat consolidé du groupe en normes IFRS

Principales informations financières des neuf premiers mois de l'exercice 2020

(non-auditées, consolidées selon les normes IFRS)

En millions d'euros	9 mois clos au 30 septembre	
	2020	2019
Chiffre d'affaires total	58,8	81,4
Ventes de produits	45,9	86,4
Bénéfice net / (perte)	(62,3)	(2,4)
EBITDA	(45,2)	3,0
Cash	156,2	67,4

Saint Herblain (France), 3 Novembre 2020 – [Valneva SE](https://www.valneva.com) (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins publie aujourd’hui ses résultats financiers consolidés pour les neuf premiers mois de l'exercice clos le 30 septembre 2020. Les comptes intermédiaires consolidés sont disponibles sur le site internet de la société www.valneva.com

Valneva retransmettra en direct la conférence téléphonique sur les résultats financiers des neuf premiers mois de l'exercice à 15h00 CET via le lien : <https://edge.media-server.com/mmc/p/6xazaoyo>. Une rediffusion de la conférence téléphonique sera également disponible sur le site internet de la société.

Vaccins commerciaux

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

Sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020, les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont atteint €30,8 millions contre €64,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019. Les ventes ont été affectées par la pandémie de COVID-19 sur le marché du voyage et l'échelonnement des livraisons au département américain de la défense (“DoD”).

Au début du mois de septembre 2020, Valneva a annoncé la signature d'un nouveau contrat avec le département américain de la défense pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite (JE) japonaise, Ixiaro^{®2}. Ce nouveau contrat porte sur une période de trois ans (une première année ferme et deux années supplémentaires via des options) pour une valeur de \$61 millions la première année. Le Département américain de la Défense a ensuite la possibilité d'acheter le vaccin pour une valeur de \$76 millions à \$105 millions sur deux ans. Les livraisons du vaccin pour la première année vont débuter au quatrième trimestre 2020.

VACCIN CONTRE LE CHOLERA / LA DIARRHÉE LIÉE A L'ETEC³ (DUKORAL[®])

Sur les neuf premiers mois de l'année 2020, les ventes de DUKORAL[®] étaient de €13,2 millions contre €19,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019. Les ventes de DUKORAL[®] ont

² *Valneva conclut un nouveau contrat d'une valeur maximale de \$166 millions avec le gouvernement américain pour la fourniture de son vaccin Ixiaro[®]*

³ *ETEC = Escherichia coli entérotoxigène ; Les Indications diffèrent selon les pays - Pour plus d'information concernant les indications, les doses à administrer, les informations de sécurité, la tranche d'âge, merci de bien vouloir vous référer aux informations sur le produit, aux informations posologiques ainsi qu'au guide médical approuvés dans votre pays.*

également été négativement impactées par la pandémie de COVID-19 au second trimestre de l'année 2020.

PRÉVISION DES VENTES TOTALES DU GROUPE

En prenant en compte l'épidémie actuelle de COVID-19, les ventes de produits pourraient revenir en 2023 au niveau auquel elles étaient en 2019 grâce à une reprise des ventes des deux vaccins commerciaux et à l'accord de marketing et de distribution avec Bavarian Nordic annoncé en juin 2020⁴. Le développement réussi d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 pourrait accélérer ce calendrier.

Candidats vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15

Accord de Partenariat avec Pfizer; Résultats initiaux positifs pour la Phase 2

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent, VLA15, qui est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017⁵, et en avril 2020, le Groupe a signé un accord de collaboration majeur avec Pfizer Inc. pour les dernières étapes de développement et la commercialisation future de VLA15⁶.

Durant les neuf premiers mois de l'exercice, Valneva a publié des résultats initiaux positifs pour les deux études de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA12-201 en juillet 2020⁷ et VLA15-202 en Octobre 2020⁸). Les critères d'évaluation des deux études ont été atteints.

Les deux études, menées en Europe et aux Etats-Unis, testaient des doses similaires du vaccin mais avec deux schémas de vaccination différents (Mois 0-1-2 pour VLA15-201 et Mois 0-2-6 pour VLA15-202) sur un total d'environ 800 adultes sains âgés de 18 à 65 ans.

Dans les deux études, le vaccin a été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés, et aucun effet indésirable sévère n'a été observé dans les groupes vaccinés durant l'étude. La réactogénicité a baissé après la première vaccination.

Comparée à l'étude VLA15-201, l'immunogénicité a été renforcée dans l'étude VLA15-202 en utilisant un schéma de vaccination à 0, 2 et 6 mois. Le taux de séroconversion (SCRs), après exécution de ce schéma de vaccination primaire, a montré des réponses similaires à l'étude précédente et se situait entre 93.8% [sérotypé 1] et 98.8% [sérotypes 2 et 4]. La réponse immunitaire était comparable dans les deux groupes vaccinés avec les deux doses testées.

La réponse immunogénique chez les adultes les plus âgés, l'une des populations particulièrement touchée par la maladie de Lyme, était particulièrement encourageante dans les deux études. Les résultats n'ont, par ailleurs, pas montré qu'une exposition préalable à la maladie de Lyme (séropositivité)

⁴ [Valneva et Bavarian Nordic annoncent un partenariat pour le marketing et la distribution de leurs vaccins](#)

⁵ [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

⁶ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

⁷ [Valneva Announces Positive Initial Results for Phase 2 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

⁸ [Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour la seconde Phase 2 du candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

pouvait avoir un impact sur l'immunogénicité ou l'innocuité, ce qui était déjà observé dans l'étude VLA15-201.

Un test de dosage des anticorps sériques bactéricides (SBAs), évaluant la fonctionnalité des anticorps générés contre la maladie de Lyme après vaccination avec VLA15, a été mené pour la première fois et a démontré la fonctionnalité des anticorps contre tous les sérotypes d'Ospa. Des tests tels que les SBAs sont communément utilisés pour prédire l'efficacité potentielle du vaccin en mesurant la réponse immunitaire fonctionnelle générée par ce dernier.

Les données d'innocuité et d'immunogénicité obtenues à Jour 208 plaident en faveur de l'avancée du programme avec un schéma de vaccination à 0,2 et 6 mois. Valneva et Pfizer vont finaliser l'analyse des dosages et se préparer pour les prochaines étapes de développement au cours des prochains mois.

Selon les organismes américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains⁴ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁹.

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

Le potentiel de chiffre d'affaires annuel pour un vaccin contre la maladie de Lyme, Etats-Unis et Europe conjugués, est estimé à plus de \$1 milliard¹⁰.

CHIKUNGUNYA VACCINE CANDIDATE – VLA1553 Phase 3 initiée; Statut PRIME de l'EMA obtenu

Valneva a développé VLA1553, un candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya. Le programme est entré en Phase 3 en septembre 2020 et est actuellement celui le plus avancé au monde pour le développement d'un vaccin contre la chikungunya. La société dont le vaccin contre le chikungunya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (BLA) sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire (Priority Review Voucher) ¹¹. VLA1553 a reçu le statut de « Fast Track » de la FDA en décembre 2018¹² et a reçu le statut PRIME de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en Octobre 2020¹³. Valneva prévoit de développer ce produit jusqu'à sa mise sur le marché avec l'intention d'en retirer des synergies industrielles et commerciales extrêmement importantes en se concentrant principalement sur le marché du voyage.

En septembre 2020, Valneva a initié une étude pivot de Phase 3, VLA1553-301. Menée aux Etats-Unis, VLA1553-301 est une étude en double aveugle, contrôlée par placebo, chez environ 4000 adultes en bonne santé âgés de 18 ans et plus.

⁹ As estimated from available national data. Case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections still go undiagnosed.

¹⁰ Lyme Disease research and analysis conducted by an independent market research firm

¹¹ <https://priorityreviewvoucher.org/>

¹² Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre le chikungunya

¹³ Valneva obtient le statut PRIME de l'Agence européenne des médicaments pour son candidat vaccin contre le chikungunya

Les participants à l'étude seront répartis de façon aléatoire dans deux groupes différents et recevront soit le vaccin soit un placebo. Le critère principal de l'étude sera de démontrer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin 28 jours après vaccination avec une seule dose du vaccin VLA1553. Une évaluation de la séroprotection sera effectuée chez un sous-groupe de participants sur la base de critères immunologiques (dans le cadre du programme d'autorisation accélérée de la FDA). Les participants à l'étude seront suivis pendant six mois. La durée totale de l'étude devrait être de neuf à douze mois et les résultats, s'ils s'avèrent positifs, permettront de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché du vaccin. Le seuil de séroprotection est soumis à l'approbation de la FDA, et la durée de l'étude de Phase 3 dépendra notamment de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités cliniques.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé en mai 2020 une lettre d'intention liante (*binding term sheet*) pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹⁴. Cette collaboration, qui deviendra effective dès la signature des accords définitifs, s'inscrit dans le cadre du financement de \$23,4 millions que Valneva a reçu de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹⁵.

Le chikungunya est considéré comme une menace majeure pour la santé publique, et aucun vaccin préventif ou traitement efficace n'est actuellement disponible. Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des Togaviridae transmis par les moustiques *Aedes*. Au 20 septembre 2020, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain¹⁶ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions¹⁷). Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire.

Le marché mondial pour les vaccins contre le chikungunya devrait atteindre plus de \$500 million par an en 2032¹⁸.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE SARS-CoV-2 – VLA2001

Partenariat majeur avec le gouvernement britannique

En avril 2020, Valneva a initié un programme de recherche visant à développer rapidement un vaccin contre le virus SARS-CoV-2, l'agent pathogène du COVID-19¹⁹.

En septembre 2020, Valneva a annoncé la signature d'un partenariat majeur avec le gouvernement britannique pour son vaccin inactivé contre le COVID-19 d'une valeur potentielle de €1.4 milliard.

¹⁴ [Valneva va s'allier avec l'Institut Butantan pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires](#)

¹⁵ [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](#)

¹⁶ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas. <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

¹⁷ Cardona-Ospina et al. 2015, *Trans R Soc Trop Med Hyg* 109:793-802.

¹⁸ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

¹⁹ [Valneva et Dynavax annoncent leur collaboration pour le développement d'un vaccin contre le COVID-19](#)

Selon les termes de l'accord, en cas de développement réussi du vaccin, Valneva fournira au gouvernement britannique 60 millions de doses au second semestre 2021, représentant €470 millions de chiffre d'affaires. Le gouvernement britannique dispose par ailleurs d'une option pour 40 millions de doses supplémentaires en 2022 ainsi que de la possibilité de commander 30 à 90 millions de doses supplémentaires pour la période de 2023 à 2025. Le chiffre d'affaires provenant de l'exercice de ces options pourrait approcher €900 millions. Valneva s'attend à un schéma vaccinal de deux doses pour son vaccin inactivé contre le virus SARS-CoV-2. Le gouvernement britannique finance également la mise en production et le développement clinique du vaccin, cet investissement étant récupéré sur la fourniture du vaccin dans le cadre de l'accord de partenariat. Cet accord fait suite au protocole d'accord non contraignant annoncé en juillet 2020 visant à participer au programme de réponse vaccinale au COVID-19 du gouvernement britannique²⁰.

Dans le cadre de sa stratégie de réponse à l'épidémie de COVID-19, Valneva investit dans son usine de Livingston, en Ecosse, et également dans celle de Solna, en Suède. Valneva est également en discussions avec d'autres clients potentiels pour ce vaccin.

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

Valneva est actuellement en train d'industrialiser le processus de fabrication commercial de VLA2001 et a déjà produit les premiers lots cliniques. Sous réserve du succès des activités précliniques, Valneva prévoit de commencer ses essais cliniques à la fin de l'année 2020 avec pour objectif d'obtenir une première autorisation de mise sur le marché au second semestre 2021, sous réserve de satisfaction des exigences réglementaires.

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés fin 2019, le virus a infecté plus de 29 millions de personnes et a causé plus de 900 000 décès (au 13 septembre 2020). [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme pandémie. Il n'existe à ce jour aucun vaccin contre le COVID-19.

Éléments Financiers des Neuf Premiers Mois de l'Exercice 2020

(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 2020 était de €58,8 millions contre €81,4 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019.

²⁰ [Valneva Confirms Participation in UK Government COVID-19 Vaccine Response Program](#)

Les ventes de produits sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 ont reculé à €45,9 millions contre €86,4 millions sur la même période de l'année précédente. A taux de change constant²¹, les ventes de produits ont diminué de 47,6% par rapport aux neuf premiers mois de l'exercice 2019, les deux vaccins commerciaux du Groupe ayant été impactés par les conséquences du COVID-19 sur le marché du voyage. Le recul des ventes de produits s'explique principalement par une baisse de 52,8% à taux de change constant des ventes IXIARO® /JESPECT®, celles de DUKORAL® ayant, par ailleurs, reculé de 34,0% à taux de change constant par rapport aux neuf premiers mois de l'exercice 2019.

Le chiffre d'affaires des Autres Revenus, qui comprend notamment celui des collaborations et licences était de €13,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020, et incluait €4,0 millions de revenus liés à la collaboration avec Pfizer pour le vaccin contre la maladie de Lyme. Sur la même période en 2019, les Autres Revenus étaient négatifs de €5,0 millions et incluait les effets de la fin de l'accord stratégique (SAA) avec GSK. Hors impact de la fin du SAA, les Autres Revenus auraient été de €5,7 millions sur les premiers neuf mois de l'exercice 2019.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €35,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020. La marge brute sur les ventes de produits s'est élevée à 37,4% contre 65,2% sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019. Le recul s'explique principalement par l'enregistrement de provisions pour excès de stocks provenant d'une réduction de la demande (en raison de la pandémie de COVID-19), de la sous-utilisation des capacités sur les deux sites de production de Valneva ainsi qu'une baisse des ventes à l'armée américaine avant la mise en place du nouvel accord de fourniture du vaccin IXIARO®. €16,2 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO®/JESPECT®, soit une marge brute de 47,5% pour ce vaccin et €11,1 millions provenaient des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 15,4% pour ce vaccin. Sur les coûts restants sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020, €1,4 million était lié à l'activité de distribution de produits pour tiers et €6,4 millions aux coûts des services. Sur la période de comparaison de 2019, les COGS étaient de €33,4 millions dont €30,1 millions liés aux coûts de produits et €3,3 millions aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) ont progressé comme prévu, faisant plus que doubler, pour s'établir à €51,7 millions contre €23,2 million sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019. Cette progression est liée à une augmentation des investissements dans les candidats vaccins en développement clinique de Valneva, notamment ceux contre la maladie de Lyme et le chikungunya, et également aux dépenses liées au développement du candidat vaccin contre le SARS-CoV-2 de Valneva. Les frais commerciaux étaient de €13,8 millions sur les neufs premiers mois de l'exercice 2020 contre €17,1 millions sur la même période de l'exercice 2019. Cette diminution est liée à une baisse des dépenses commerciales sur tous les marchés où Valneva commercialise directement ses vaccins en raison d'une baisse de l'activité liée à la pandémie de COVID-19. Les frais généraux et administratifs ont, quant à eux, progressé à €19,3 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 contre €13,0 millions sur la même période en 2019. Cette progression est principalement liée à l'augmentation des coûts visant à soutenir les transactions et les projets du Groupe ainsi qu'aux coûts liés au plan d'options

²¹ CER: Constant Exchange Rate; Nine-months 2019 actuals restated to Nine-months 2020 average exchange rates

de souscription d'actions pour les salariés de Valneva. Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs sont, quant à elles, restées stables à €2,2 millions.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €10,7 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020, contre €4,2 millions sur la même période de l'exercice précédent. Cette hausse s'explique par l'augmentation du crédit d'impôt Recherche et des revenus provenant du financement CEPI pour le programme chikungunya de Valneva.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de €52,5 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 contre €3,2 sur la même période de l'exercice 2019. Le groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA négatif de €45,2 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020, contre un EBITDA positif de €3,0 millions sur la même période de l'exercice 2019.

Résultat net

La perte nette de Valneva sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 était de €62,3 millions contre une perte nette de €2,4 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019.

Les charges financières et effets de change ont résulté en un résultat financier négatif de €10,8 million sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020, contre €0,4 million sur la même période en 2019. Cette hausse des dépenses s'explique par une augmentation des intérêts débiteurs liés au nouvel accord de financement signé avec les fonds américains Deerfield et OrbiMed ainsi que les pertes de change.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles étaient de €77,6 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 contre €5,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019, principalement soutenus par un paiement initial de \$130 millions reçu dans le cadre de la collaboration avec Pfizer pour le vaccin contre la maladie de Lyme.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €8,1 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 contre €8,0 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019 et résultaient principalement de l'achat de matériel.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €22,4 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2020 et comprenaient €48,8 millions de produits nets provenant de l'accord de financement signé avec les fonds américains spécialistes du secteur de la santé Deerfield et OrbiMed, ainsi que €20,0 millions de remboursement d'emprunt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €6,8 millions sur les neuf premiers mois de l'exercice 2019 dont le remboursement du prêt Biopharma (Pharmakon) de €11,3 millions au début de l'année 2019.

La trésorerie du Groupe au 30 septembre 2020 a fortement progressé pour s'inscrire à €156,2 millions contre €64,4 millions au 31 décembre 2019. Cette variation résulte principalement du paiement initial de \$130 millions de Pfizer ainsi que des sommes tirées dans le cadre du nouvel accord de financement minorées du remboursement d'emprunt de la BEI en mars 2020. La trésorerie au 30 septembre n'incluaient aucun paiement effectué par le gouvernement britannique dans le cadre du partenariat pour son vaccin inactivé contre le COVID-19. Ces paiements ont été effectués au mois d'octobre.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®²² dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des vaccins uniques contre la maladie de Lyme, le COVID-19 et le chikungunya. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Valneva Investor and Media Contacts

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

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

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme « pourrait », « devrait », « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.

²² Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France