

S1 2024

**RAPPORT SEMESTRIEL
2024**

1 JANVIER - 30 JUIN 2024

13 août 2024

VALNEVA SE
Campus Bio-Ouest
6 rue Alain Bombard
44800 Saint-Herblain, France
www.valneva.com



SOMMAIRE

REMARQUES GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENT	3
I. RAPPORT D'ACTIVITÉ	4
1 Présentation générale	4
2 Activités de la société	4
3 Éléments financiers du premier semestre 2024	10
4 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2024	12
5 Facteurs de risques	13
6 Transactions entre les parties liées	14
II. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE (PÉRIODE DU 1^{ER} JANVIER AU 30 JUIN 2024)	15
III. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES AU 30 JUIN 2024 (NON AUDITÉS)	16
1 Compte de résultat consolidé intermédiaire et résultat global consolidé condensé intermédiaire (non audités)	16
2 État de la situation financière consolidé condensé intermédiaire (non audité)	17
3 Tableau des flux de trésorerie consolidé condensé intermédiaire (non audité)	18
4 État de variation des capitaux propres consolidé condensé intermédiaire (non audité)	19
5 Notes explicatives afférentes aux états financiers consolidés condensés intermédiaires (non-audités)	20
5.1 Informations générales	20
5.2 Résumé des principales règles comptables	21
5.3 Estimations et hypothèses comptables déterminantes	22
5.4 Informations sectorielles	22
5.5 Chiffre d'affaires	22
5.6 Charges d'exploitation par nature	24
5.7 Autres produits et charges opérationnels, nets	25
5.8 Produits/(charges) financier(e)s, nets	25
5.9 Test de dépréciation	26
5.10 Stocks	26
5.11 Créances clients	27
5.12 Trésorerie et équivalents de trésorerie	27
5.13 Emprunts	28
5.14 Comptes fournisseurs et charges à payer	29
5.15 Passifs sur contrats	29
5.16 Passif au titre de remboursement futur	30
5.17 Informations relatives au flux de trésorerie	31
5.18 Autres passifs et litiges	31
5.19 Transactions entre parties liées	32
5.20 Événements postérieurs à la date de clôture	32
IV. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES	33

REMARQUES GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENT

Dans le présent rapport financier semestriel, sauf indication contraire, les termes « Société », « Valneva » et « Groupe » renvoient à la société Valneva SE et ses filiales.

Le présent rapport financier semestriel contient des indications sur les objectifs du Groupe et ses perspectives, notamment dans le chapitre « 1.4 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2024 ». Ces indications sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société.

Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment aux aléas des activités de Recherche et Développement ainsi qu'à l'environnement économique, financier, concurrentiel, réglementaire et climatique. En outre, la matérialisation de certains risques décrits au chapitre « 1.5 Facteurs de risques. » du présent rapport financier semestriel est susceptible d'avoir un impact sur les activités du Groupe et sa capacité à réaliser ses objectifs.

Les investisseurs sont invités à examiner attentivement chacun des facteurs de risques exposés au chapitre « 1.5 Facteurs de risques. » du présent rapport avant de prendre leur décision d'investissement. Les risques présentés dans ce rapport sont ceux que le Groupe considère comme les plus significatifs pour le second semestre 2024 et ne constituent pas l'ensemble des risques auxquels le Groupe est confronté durant cette période ou au-delà. Un ou plusieurs de ces risques peuvent avoir un effet négatif sur les activités du Groupe, sa situation, les résultats de ses opérations ou sur ses objectifs et prévisions. En outre, d'autres risques non encore identifiés ou considérés comme significatifs par le

Groupe pourraient avoir les mêmes effets négatifs, et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent rapport financier semestriel peuvent être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations du Groupe soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. Ces facteurs peuvent inclure les évolutions de la conjoncture économique et commerciale, de la réglementation, ainsi que les facteurs exposés dans le chapitre « 1.5 Facteurs de risques. » du présent rapport financier semestriel ainsi que les risques et incertitudes discutés ou identifiés dans les documents publics de Valneva déposés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) en France, y compris ceux énumérés dans le Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société déposé auprès de l'AMF le 20 mars 2024, qui est disponible sur les sites internet de la Société et de l'AMF, et les documents publics et rapports déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission, y compris le rapport annuel 2023 de la Société sur le formulaire 20-F, disponible sur le site internet de la SEC.

Les références au site internet de Valneva et à ses comptes sur les réseaux sociaux sont incluses à titre d'information uniquement et le contenu qui y figure, ou qui est accessible par le biais du site internet de Valneva et de ces comptes sur les réseaux sociaux, n'est pas inclus dans le présent rapport et n'en constitue pas non plus une partie.

I. RAPPORT D'ACTIVITÉ

1 Présentation générale

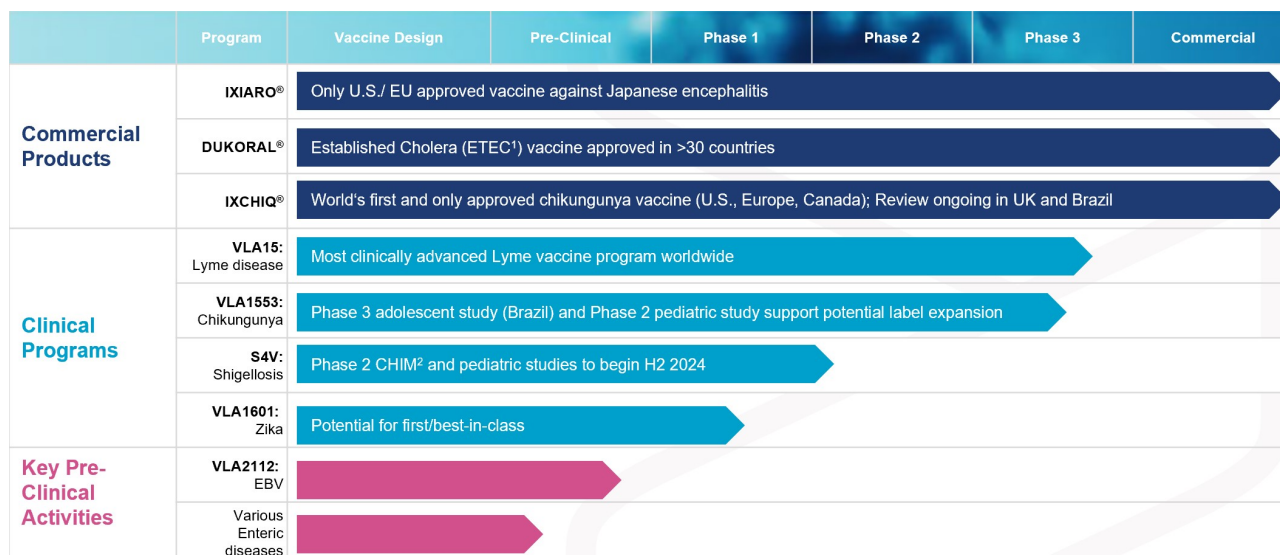
Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. La Société a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des solutions vaccinales qui sont soit les premières, soit les meilleures, soit les seules de leur catégorie.

La Société dispose d'une solide expertise, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Elle commercialise actuellement trois vaccins dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

L'activité commerciale de la Société devrait générer de la trésorerie à compter de 2025, et le chiffre d'affaires devrait avoir approximativement doublé d'ici les trois à quatre prochaines années.

Le chiffre d'affaires de l'activité commerciale devrait ainsi contribuer de manière significative au financement de l'avancée continue du portefeuille de vaccins actuel et futur de la société. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, faisant l'objet d'un partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin le plus cliniquement avancé au monde contre la shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Valneva compte plus de 700 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 www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/valneva).



¹ ETEC indication in some markets only; ² Controlled human infection model

2 Activités de la société

2.1 Recherche et développement de vaccins (R&D)

Le portefeuille de Valneva est composé de candidats vaccins différenciés à différents stades de recherche et développement. La Société s'attache à développer des candidats vaccins qui sont soit les premiers, soit les meilleurs, soit les seuls dans leur indication et qui répondent à des besoins non satisfaits dans le domaine des maladies infectieuses.

Chaque produit de ce portefeuille se différencie soit en ciblant une maladie pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement préventif ni solution thérapeutique efficace soit en ciblant une maladie pour laquelle la Société pense pouvoir apporter des avantages thérapeutiques significatifs par rapport aux autres vaccins et options de traitement existants.

Valneva aspire à développer ses produits jusqu'à leur autorisation de mise sur le marché et leur commercialisation soit en propre, comme illustré par son candidat vaccin contre le chikungunya, soit au travers d'accords de partenariat et de licence, comme illustré par sa collaboration avec Pfizer pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 et avec LimmaTech Biologics pour son candidat vaccin contre la shigellose.

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme - VLA15

La maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* et transmise à l'homme par les

tiques Ixodes¹. Elle est considérée comme étant la maladie par vecteur la plus commune dans l'hémisphère nord².

Bien que l'incidence réelle de la maladie de Lyme soit inconnue, on estime qu'elle touche environ 476 000 personnes par an aux États-Unis et 130 000 personnes par an en Europe^{3,4}. La recherche actuelle sur cette maladie suggère que les cas de maladie de Lyme pourraient augmenter de 92% d'ici 2100 aux États-Unis en raison du changement climatique⁵. Bien que la plupart des patients se remettent de la maladie de Lyme, 10 à 20% d'entre eux présentent des symptômes persistants qui, pour certains, sont chroniques et invalidants. Des études indiquent que la maladie de Lyme coûte environ \$1,3 milliard par an en frais médicaux directs, rien qu'aux États-Unis⁶.

La transmission de la maladie de Lyme est bien comprise et documentée. La bactérie *Borrelia* colonise les glandes salivaires des tiques. Lorsqu'une tique se fixe à un hôte pour se nourrir, elle injecte sa salive dans l'hôte humain ou animal, apportant avec elle des antihistaminiques, des bloqueurs de cytokines, des anticoagulants et, dans le cas d'une tique infectée, la bactérie *Borrelia* également.

Les premiers symptômes de la maladie de Lyme (comme une éruption cutanée s'étendant progressivement, appelée érythème migrant, ou des symptômes non spécifiques tels que fatigue, fièvre, maux de tête, raideur légère de la nuque, arthralgie ou myalgie) peuvent souvent être ignorés ou mal interprétés car ils sont souvent associés à d'autres maladies moins graves. En l'absence de traitement, la maladie peut se disséminer et entraîner de plus graves complications touchant les articulations (arthrite), le cœur (cardiopathie) ou le système nerveux⁷. La nécessité médicale d'une vaccination contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁸.

Candidat vaccin VLA15

Valneva et son partenaire, Pfizer, poursuivent le développement d'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 conçu pour prévenir la maladie de Lyme en générant des anticorps qui ciblent la protéine OspA à la surface de la *Borrelia*, tuant la bactérie avant qu'elle ne puisse être transmise à l'hôte humain par la tique infectée. Le programme a reçu le statut Fast Track de la FDA en juillet 2017⁹ et, en avril 2020, Valneva a annoncé une collaboration avec Pfizer pour les dernières étapes du développement clinique et la commercialisation de VLA15¹⁰. En juin 2022, les termes de cet accord ont été mis à jour¹¹ et Pfizer a investi 90,5

millions d'euros (95 millions de dollars) dans Valneva dans le cadre d'un accord de souscription d'actions. Pfizer financera désormais 60 % des coûts de développement restant, contre 70 % dans l'accord initial. Valneva recevra des redevances croissantes allant de 14 % à 22 %, contre des redevances commençant à 19 % dans l'accord initial. En outre, les redevances seront complétées par des paiements d'étape pouvant atteindre 100 millions de dollars, payables à Valneva sur la base des ventes cumulées. Les autres paiements liés aux étapes de développement et au début de la commercialisation restent inchangés, soit 143 millions de dollars restant à payer par Pfizer à ce jour.

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 serotypes ont été observés^{12,13,14}. 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 anamnétique 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 serotypes. En fonction du schéma primaire reçu (vaccination à 0-2-6 mois ou 0-6 mois), une séroconversion (SCR) a été observée chez tous les participants à un taux de 95,3 % ou de 94,6 % pour tous les serotypes d'OspA dans toutes les tranches d'âge. En outre, les titres d'anticorps OspA étaient significativement plus élevés après la dose de rappel qu'ils ne l'étaient un mois après le schéma primaire de vaccinations, avec des augmentations pour tous les serotypes de 3,3 à 3,7 fois (moyennes géométriques des augmentations) chez les adultes, de 2,0 à 2,7 fois chez les adolescents et de 2,3 à 2,5 fois chez les enfants. Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après une dose de rappel est conforme aux études précédentes, le vaccin candidat ayant été bien toléré dans toutes les tranches d'âge, quel que soit le calendrier de primo-vaccination. Aucun événement indésirable grave (EIG) lié au vaccin et aucun problème de sécurité n'ont été observés par le comité indépendant de surveillance des données de sécurité (DSMB).

Les résultats des essais de phase 2, VLA15-201 et VLA15-202, ont été publiés dans la revue médicale *Lancet Infectious Diseases* en juin 2024¹⁵. 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 2024¹⁶.

¹ Stanek et al. 2012. *The Lancet* 379:461-473

² Gern L, Falco RC. Lyme disease. *Rev Sci Tech*. 2000 Apr;19(1):121-35

³ Burn L, et al. Incidence of Lyme Borreliosis in Europe from National Surveillance Systems (2005-2020). *April 2023. Vector Borne and Zoonotic Diseases*. 23(4): 156-171.

⁴ Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010-2018. *February 2021. Emergency Infectious Disease*. 27(2).

⁵ [Lyme disease cases may rise 92 per cent in US due to climate change](#)

⁶ [Lyme Disease Costs Up to \\$1.3 Billion Per Year to Treat, Study Finds](#)

⁷ Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. *Journal of Public Health* 2017; 39(1): 74-81

⁸ Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. *Data and Surveillance*. *April 2021*. Available at:

https://www.cdc.gov/lyme/datasurveillance/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2Fwww.cdc.gov%2Flyme%2Fstats%2Findex.html

Accessed July 2022.

⁹ [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

¹⁰ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

¹¹ [Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

¹² [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](#)

¹³ [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

¹⁴ [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](#)

¹⁵ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00175-0/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00175-0/abstract)

¹⁶ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00372-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00372-4/abstract)

En août 2022, Valneva et Pfizer ont lancé une étude clinique de Phase 3 intitulé « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) », pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de leur candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, VLA15, chez les participants âgés de cinq ans et plus dans les régions fortement endémiques des États-Unis et d'Europe¹⁷. L'étude a été conçue pour suivre les participants vaccinés pendant deux saisons consécutives de tiques.

En décembre 2023, Valneva et Pfizer ont annoncé avoir finalisé le recrutement de 9,437 participants âgés de cinq ans et plus pour cette étude. En juillet 2024, les sociétés ont annoncé l'achèvement de la série de primovaccinations (trois doses).

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.

Candidat Vaccin contre le *Shigella* - S4V

La shigellose

La shigellose est une menace mondiale pour la santé publique causée par les bactéries *Shigella* gram-négatif. 165 millions d'infections seraient dues au *Shigella* et 62,3 millions toucheraient les enfants de moins de cinq ans. Les diarrhées infectieuses sont l'une des principales causes de morbidité et mortalité dans de nombreux pays et touche également les voyageurs et le personnel militaires déployé dans les régions endémiques. Environ 600,000 décès seraient attribués aux *Shigella* chaque année et elles représentent la deuxième cause de diarrhées mortelles. Le traitement standard pour la shigellose est une réhydratation orale et un traitement antibiotique. Cependant, les bactéries sont désormais résistantes à de nombreux antibiotiques et de nombreux cas d'épidémies font état de souches résistantes aux médicaments, rendant ainsi les traitements extrêmement difficiles. 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). 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 an.

Candidat Vaccin S4V

Valneva a récemment conclu un partenariat stratégique, via la signature d'un accord de licence exclusif, pour le développement, la production et la commercialisation de *Shigella*4V (S4V), un candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose¹⁸.

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 liés aux avancées réglementaires et cliniques du produit d'un montant maximum de 40 millions d'euros, 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.

En février 2024, LimmaTech a annoncé des données intermédiaires positives de phase 1/2 pour le candidat vaccin S4V¹⁹, montrant un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable ainsi que des données d'immunogénicité solides contre les quatre sérotypes pathogènes les plus courants de *Shigella*, *S. flexneri* 2a, 3a, 6 et *S. sonnei*. Les résultats finaux de la Phase 1/2 ont confirmé les données intermédiaires.

Candidat vaccin contre le virus Zika - VLA1601

Le virus Zika

Le Zika est une maladie virale transmise par les moustiques et causée par le virus Zika, un flavivirus transmis par les moustiques *Aedes*²⁰. Des épidémies ont été signalées en Afrique tropicale, en Asie du Sud-Est, dans les îles du Pacifique et, depuis 2015, dans les Amériques. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il existe un consensus scientifique sur le fait que le virus Zika est une cause de microcéphalie et de syndrome de Guillain-Barré²¹. Entre 2015 et janvier 2018, plus de 500 000 cas d'infection présumée par le Zika, ainsi que de nombreux cas de syndrome congénital associé au Zika, ont été signalés par les pays et territoires des Amériques, selon l'OMS. En outre, les premiers cas locaux de maladie à virus Zika transmis par des moustiques ont été signalés en Europe en 2019 et une activité épidémique de virus Zika a été détectée en Inde en 2021.

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, 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.

Candidat vaccin VLA1601

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika (ZIKV). Il 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 à recevoir une autorisation de mise sur le marché standard en Europe²².

Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour VLA1601 provenant d'une première étude chez l'homme en novembre 2018²³, mais a décidé, à l'époque, de se concentrer sur ses deux principaux candidats vaccins contre le chikungunya et la maladie de Lyme.

Valneva a initié le développement clinique d'un candidat vaccin de deuxième génération en mars 2024²⁴ et a prévu une nouvelle évaluation de la pertinence de ce programme

¹⁷ [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

¹⁸ <https://valneva.com/press-release/valneva-and-limmatech-enter-into-a-strategic-partnership-to-accelerate-the-development-of-the-worlds-most-clinically-advanced-tetravalent-shigella-vaccine-candidate/?lang=fr>

¹⁹ https://limbio.com/wp-content/uploads/2024/02/20240221_LimmaTech_Shigella-Interim-Data-PR_Final.pdf

²⁰ <https://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

²¹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

²² [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

²³ [Emergent BioSolutions et Valneva annoncent des résultats positifs de Phase 1 pour leur candidat vaccin contre le virus Zika](#)

²⁴ <https://valneva.com/press-release/valneva-initiates-phase-1-trial-of-second-generation-zika-vaccine-candidate/>

sur la base des résultats, du besoin médical et des perspectives de marché.

L'essai de Phase 1 randomisé, contrôlé par placebo, VLA1601-102, va évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1601 et 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.

Cette décision de ré-initier le programme est basée sur la persistance de la transmission du Zika dans plusieurs pays²⁵, la possibilité d'exploiter la plateforme virale inactivée existante de la société et son expertise dans un processus réglementaire potentiellement accéléré ainsi que le profil de produit cible convaincant de VLA1601.

Le profil de produit cible pour un vaccin contre le virus Zika publié par l'OMS/UNICEF²⁶ préconise un vaccin inactivé à virus entier avec adjuvant à base d'alum pour une population cible de femmes en âge de procréer, pouvant inclure des femmes enceintes, et une population cible secondaire d'adolescents et d'adultes de sexe masculin.

Le virus Zika figure sur la liste des maladies tropicales pouvant bénéficier d'un bon de revue prioritaire (PRV) de la FDA américaine²⁷.

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.

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 et est fortement associée au développement de plusieurs types de cancer et de la sclérose en plaques.

En outre, Valneva a initié d'autres activités précliniques sur des candidats vaccins contre différentes maladies entériques.²⁸

2.2 Vaccins commercialisés

Valneva commercialise trois vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT®, DUKORAL® et IXCHIQ®. Les ventes de ces vaccins sont complétées par la distribution de produits pour le compte de tiers sur les marchés où Valneva possède ses propres structures de marketing et de distribution (aux États-Unis, au Canada, dans les pays nordiques, au Royaume-Uni, en Autriche et en France).

Au premier semestre 2024, les ventes de Valneva étaient de 68,3 millions d'euros contre 69,7 millions d'euros au premier semestre 2023. Les ventes du premier semestre 2023 avaient été soutenues par les dernières ventes du vaccin contre la COVID-19 de 5,7 millions d'euros. Les ventes provenant des produits commercialisés pour le compte de tiers ont par ailleurs été négativement impactés par des contraintes d'approvisionnement au premier semestre 2024. Valneva s'attend à ce que les ventes de produits de tiers diminuent progressivement

pour représenter moins de 5 % des ventes totales de produits d'ici 2026 / 2027, ce qui permettra à la Société d'améliorer sa marge brute.

Vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®/JESPECT®)

IXIARO®, ou JESPECT® en Australie et en Nouvelle-Zélande, 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. IXIARO® est indiqué pour une immunisation active contre l'encéphalite japonaise chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de deux mois et plus, et est un vaccin obligatoire pour le personnel militaire américain déployé dans des zones à risque d'encéphalite japonaise. L'indication pédiatrique d'IXIARO® a reçu la désignation de médicament orphelin par la FDA. Le virus de l'encéphalite japonaise, ou JEV, est propagé par les moustiques et constitue la principale cause d'encéphalite virale en Asie et dans le Pacifique occidental.

Depuis l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'IXIARO®/JESPECT® en 2009, l'utilisation du vaccin a été étendue chez l'enfant dès l'âge de deux mois par l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA). Un schéma de vaccination accéléré (deux doses administrées à sept jours d'intervalle) pour les voyageurs adultes (18-65 ans) a par ailleurs été approuvé par l'EMA en 2015 ainsi que par Santé Canada et la FDA en 2018.

En mars 2020, la FDA a approuvé une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® de 24 à 36 mois²⁹, une modification importante permettant à la Société d'avoir davantage de flexibilité dans la gestion de la fourniture de ses vaccins.

Au cours des dix années précédant la pandémie de COVID-19, Valneva, en collaboration avec ses partenaires commerciaux, a augmenté avec succès la pénétration d'IXIARO® sur les différents marchés où il est distribué. Avec la levée des restrictions sur les voyages et la poursuite de la reprise du marché privé du voyage, cette croissance a désormais repris.

Valneva fournit directement le vaccin IXIARO® au département américain de la Défense (DoD) et la Société s'attend à signer un nouveau contrat avec l'agence américaine « Defense Logistics Agency (DLA) », qui gère les fournitures du DoD, au second semestre 2024.

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 étaient faibles au premier semestre 2023, ainsi que celles aux voyageurs.

Vaccin contre le cholera / l'ETEC³⁰ (DUKORAL®)

Le vaccin anticholérique DUKORAL® de Valneva est un vaccin oral indiqué pour la prévention de la diarrhée causée par Vibrio cholera et/ou l'ETEC produisant une toxine thermolabile, la principale cause de la diarrhée du

²⁵ [Zika virus disease \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus-disease)

²⁶ [Target product profile - Zika vaccine.pdf \(unicef.org\)](https://www.unicef.org/fr/target-product-profile-zika-vaccine)

²⁷ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](https://www.fda.gov/oc/2018/08/tropical-disease-priority-review-voucher-program)

²⁸ <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

²⁹ [Valneva : la FDA approuve une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO à 36 mois ; nouvel appel d'offre publié par l'armée américaine](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/valneva-fda-approves-prolongation-duration-use-vaccine-ixiaro-36-months-new-offer-offered-army-america)

³⁰ 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

États financiers consolidés condensés intermédiaires (non audités) au 30 juin 2024

Valneva SE

voyageur. Le vaccin contient quatre souches inactivées de la bactérie *Vibrio cholerae* sérotype O1, et une partie de la toxine d'une de ces souches comme substance active.

Son utilisation est autorisée dans l'Union européenne et en Australie pour la protection contre le choléra, et au Canada, en Suisse, en Nouvelle-Zélande et en Thaïlande pour la protection contre le choléra et l'ETEC. DUKORAL® est indiqué pour les adultes et les enfants à partir de deux ans se rendant dans des zones où la maladie est endémique.

D'abord homologué en Suède par SBL Vaccines en 1991, puis dans l'Union européenne en 2004, DUKORAL® a ensuite été préqualifié par l'OMS. Valneva a acquis DUKORAL® en 2015 auprès de Janssen Pharmaceuticals pour répondre à la vision stratégique de la Société d'élargir son portefeuille de vaccins du voyage.

Au premier semestre 2024, les ventes de 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 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.

Vaccin contre le chikungunya (IXCHIQ®)

Le virus du chikungunya (CHIKV) est une maladie virale transmise par les moustiques qui provoque notamment de la fièvre et de fortes douleurs articulaires, souvent invalidantes. L'impact médical et économique de la maladie devrait continuer à s'alourdir puisque les moustiques vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. À ce titre, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a souligné que le chikungunya constituait un risque majeur pour la santé publique³¹

Le vaccin est désormais approuvé aux États-Unis³², en Europe³³ et au Canada³⁴ 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), Valneva s'est concentrée sur le lancement de son vaccin à dose unique contre le chikungunya aux États-Unis et a enregistré de premières ventes 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 CEPI³⁵ afin d'accroître l'accessibilité du vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires (LMIC), 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 2024, Valneva prévoit de déposer, au cours du second semestre 2024, une demande d'extension potentielle 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 ans³⁶, 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 ceux plus âgés. 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 de 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.

L'activité de distribution de produits de tiers a soutenu les ventes de Valneva en complément de son portefeuille existant de vaccins du voyage, particulièrement durant la pandémie de COVID-19. Cependant, les ventes de produits de tiers de 35 millions d'euros en 2023 n'ont généré qu'une marge brute de 36%, amenuisant ainsi la marge brute globale de Valneva. En conséquence, la Société a décidé de concentrer ses ressources sur la vente en direct de ses propres produits. 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, compte tenu de l'achèvement prévu de sa collaboration avec Bavarian Nordic d'ici la fin 2025.

³¹ *Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas (who.int)*

³² *Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva*

³³ *Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva*

³⁴ *Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva*

³⁵ *CEPI Expands Partnership with Valneva with a \$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva*

³⁶ *Valneva Vaccinates First Participant in Pediatric Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva*

2.3 Autres revenus

Une partie des revenus de Valneva provient de ses accords de collaboration et de partenariat. La principale source de revenus liée aux accords de collaboration et de licence du Groupe provient actuellement de son accord de recherche et de licence avec la société Pfizer Inc., conclu en avril 2020³⁷, pour co-développer et commercialiser le candidat vaccin contre la maladie de Lyme du Groupe, VLA15. Dans le cadre de cet accord, en contrepartie partielle de l'octroi de la licence du vaccin, Pfizer a versé à Valneva, en juin 2020, un paiement initial de \$130 millions.

En juin 2022, Valneva et Pfizer ont mis à jour les termes de leur accord de collaboration et de licence³⁸. Valneva financera désormais 40% des coûts de développement restants contre 30% dans l'accord initial. Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes allant de 14% à 22%, contre des redevances commençant à 19% dans l'accord initial. En outre, les redevances seront complétées par des paiements d'étape pouvant atteindre \$100 millions, payables à Valneva sur la base des ventes cumulées. Les autres paiements liés aux étapes de développement et au début de la commercialisation restent inchangés, soit \$143 millions restants à ce jour.

Au premier semestre 2024, ces autres revenus incluant le chiffre d'affaires provenant des collaborations, licences et services étaient de 2,5 millions d'euros contre 4,1 millions d'euros au premier semestre 2023.

Les autres produits étaient de 6,4 millions d'euros au premier semestre 2024 contre 14,0 millions d'euros au premier semestre 2023. En outre, un produit net de 90,8 millions d'euros provenant de la vente du PRV a été comptabilisé en 2024.

2.4 Autres informations sur les activités du Groupe

Vente du bon de revue prioritaire de 103 millions d'euros (95 millions d'euros)

En février 2024, Valneva a vendu pour 103 millions de dollars (95 millions d'euros) le bon de revue prioritaire (PRV) que lui avait accordé l'agence de santé américaine FDA.

La Société a reçu le PRV ciblant les maladies tropicales en novembre 2023 suite à l'approbation par la FDA d'IXCHIQ®, le vaccin vivant atténué à dose unique contre le chikungunya de Valneva. Avec cette autorisation de mise sur le marché, IXCHIQ® est devenu le premier vaccin approuvé au monde contre le chikungunya pouvant répondre à ce besoin médical non satisfait.

Valneva a investi le produit de la vente du PRV dans ses projets de R&D, y compris le co-développement de son vaccin candidat de Phase 3 contre la maladie de Lyme, des essais cliniques supplémentaires pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® et le développement du portefeuille clinique de la société.

Report de la date de début de remboursement du prêt contracté avec les sociétés Deerfield et OrbiMed

En mars 2024, Valneva a annoncé un amendement à son accord de prêt (l'accord de prêt D&O) avec des fonds gérés par les sociétés d'investissement de premier plan

dans le secteur de la santé aux États-Unis, Deerfield Management Company et OrbiMed, permettant un report de 18 mois de la date de début de remboursement du prêt contracté avec les sociétés Deerfield et OrbiMed.

Le remboursement de la première tranche de 100 millions de dollars débutera désormais en janvier 2026 au lieu de juillet 2024. La fin du remboursement de la première tranche du prêt est maintenue au premier trimestre 2027. Les modalités de remboursement de la deuxième tranche de 100 millions de dollars demeurent inchangées.

L'accord de prêt initial avait été signé en février 2020. Valneva avait annoncé une modification des termes de l'accord de financement en janvier 2021, ainsi qu'une augmentation du volume du prêt en avril 2022 et août 2023.

Nomination du Dr. Hanneke Schuitemaker (Ph.D.) en tant que Directeur Scientifique et membre du comité exécutif de Valneva

En mai 2024, Valneva a annoncé la nomination du Dr Hanneke Schuitemaker, Ph.D. en tant que Directeur Scientifique et membre du Comité Exécutif de la Société, à compter du 3 juin 2024.

Le Dr. Schuitemaker se concentrera sur l'accélération des activités de R&D préclinique et translationnelle de Valneva, avec pour objectif de soutenir l'ambition stratégique de la Société de fournir des solutions vaccinales innovantes.

Le Dr Schuitemaker possède plus de vingt ans d'expérience en matière de découverte et de développement de vaccins. Pendant près de 14 ans, elle a occupé le poste de Global Head of Viral Vaccine Discovery and Translational Medicine chez Johnson & Johnson (J&J), où elle était chargée de la stratégie et de l'exécution des programmes de vaccins contre la COVID-19, le VIH, le VRS, le virus Ebola et de nombreuses autres maladies virales. Avant J&J, elle travaillait chez Sanquin, la Fondation néerlandaise pour l'approvisionnement en produits sanguins, et au Centre médical universitaire d'Amsterdam, où elle a mené des recherches sur la pathogenèse du VIH. Elle dispose d'une formation scientifique unique et solide, se reflétant notamment dans plus de 350 publications scientifiques.

Nomination de Danièle Guyot-Caparros au Conseil d'administration de Valneva

En juin 2024, Madame Danièle Guyot-Caparros a été nommée au conseil d'administration de Valneva pour un mandat de trois ans. Mme Guyot-Caparros a une solide expérience dans les domaines de la finance et des opérations.

Elle a commencé sa carrière chez PWC en tant qu'auditrice, acquérant également une large expérience en corporate finance déjà focalisée sur les industries de la Chimie et de la Pharmacie. En 1992, elle a rejoint la direction financière du groupe Rhône-Poulenc-Rorer (devenu Aventis, puis Sanofi) au sein duquel elle a exercé d'importantes responsabilités internationales (Directeur Financier de la R&D monde, Directeur Financier pour l'Europe, Responsable du plan des Opérations Pharmaceutiques). Elle y a également développé une expertise en matière de business développement et d'optimisation de portefeuilles de produits. En 2008, elle est devenue Senior Advisor pour Deloitte Conseil en France afin d'accompagner le développement de l'activité au service de l'industrie pharmaceutique et du secteur de la santé.

³⁷ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

³⁸ [Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

États financiers consolidés condensés intermédiaires (non audités) au 30 juin 2024

Valneva SE

Mme Guyot-Caparros a également exercé des responsabilités d'administrateur indépendant dans plusieurs biotechs/medtechs. Elle a été membre du conseil d'administration des sociétés Diaxonhit (devenue Eurobio Scientific) et ONXEO et a par ailleurs, présidé le comité d'audit des sociétés Supersonic Imagine et ONXEO. En octobre 2022, elle a rejoint le conseil d'administration de DBV Technologies, société cotée sur Euronext Paris et au Nasdaq, et est membre du comité d'audit et du comité de rémunération. Elle est diplômée de ICN (Institut Commercial de Nancy), spécialisée en finance/comptabilité, et possède également un diplôme d'expert-comptable. Elle est également titulaire d'un certificat d'administrateur indépendant délivré par IFA-Sciences-Po.

Nomination de Kendra Wergin comme directeur juridique de Valneva

En juin 2024, Valneva a nommé Kendra Wergin, précédemment VP Legal et Associate General Counsel

chez Valneva, au poste de General Counsel & Corporate Secretary, membre du comité exécutif de la Société, avec effet au 1er août 2024.

Madame Wergin est titulaire de qualifications juridiques américaines, et a le droit des sociétés et le droit international comme principaux domaines d'expertise. Avant de rejoindre Valneva en 2020, Madame Wergin a exercé au sein du groupe de droit des sociétés d'un grand cabinet d'avocats international et de l'équipe juridique interne d'une entreprise faisant partie du « Fortune 500 ».

Au cours des quatre dernières années, elle a joué un rôle-clé dans la mise en œuvre de la stratégie de la société, y compris lors de sa cotation au Nasdaq et des levées de fonds qui ont suivi. Elle a obtenu ses diplômes de droit aux États-Unis et en France, après une expérience professionnelle dans des domaines d'intérêt général.

3 Éléments financiers du premier semestre 2024

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIÈRES

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
Chiffre d'affaires	70 813	73 743
Revenus de la vente de produits	68 279	69 665
Résultat net	33 976	(35 046)
EBITDA ajusté	56 159	(28 297)
Trésorerie	131 413	204 411

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 des recommandations de l'ACIP par les CDC américains début mars 2024, Valneva a enregistré de premières ventes du vaccin IXCHIQ® 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 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 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 recherche et développement 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'élevaient 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.

États financiers consolidés condensés intermédiaires (non audités) au 30 juin 2024

Valneva SE

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

<i>En million d'euros (non-audité)</i>	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	33 976	(35 046)
Ajouter :		
Produit d'impôt	(158)	(3 778)
Produits financiers	(787)	(504)
Charges financières	11 981	8 879
(Gain)/perte de change - net	1 652	(4 517)
Amortissement des immobilisations incorporelles et des droits d'utilisation	2 471	3 192
Amortissement des immobilisations corporelles	7 024	5 365
Dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	—	(1 888)
EBITDA AJUSTÉ	56 159	(28 297)

4 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2024

La stratégie de Valneva soutient sa vision de contribuer à un monde dans lequel personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination. Cette stratégie repose sur un modèle d'entreprise intégrée (de la recherche à la commercialisation) qui a permis à la Société de constituer et de faire progresser un portefeuille d'actifs cliniques et précliniques différenciés, ainsi que sur une activité commerciale en pleine croissance. Valneva se concentre sur l'utilisation de ses capacités déjà éprouvées dans le développement de vaccins pour faire progresser rapidement, vers l'obtention d'une autorisation réglementaire et la commercialisation, des solutions vaccinales répondant à des besoins non satisfaits dans le domaine des maladies infectieuses qui ne sont actuellement pas disponibles ou qui améliorent les solutions existantes. Valneva a conclu des partenariats stratégiques avec d'autres sociétés pharmaceutiques bien établies afin de tirer parti de leurs capacités cliniques et commerciales dans le but d'optimiser la valeur potentielle de certains actifs. Tout en se focalisant sur l'avancée de ses produits se trouvant dans les derniers stades de développement, la Société reste concentrée sur l'investissement dans son portefeuille de R&D afin de faire progresser ses produits actuellement aux premiers stades de développement et d'identifier de nouvelles cibles et indications pour lesquelles Valneva pense pouvoir apporter une réelle différence.

Au second semestre 2024, Valneva va se concentrer sur les objectifs stratégiques suivants:

(a) Obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ®, au Royaume-Uni et au Brésil

(b) Soumettre aux autorités réglementaires ayant déjà approuvé IXCHIQ® chez les adultes des demandes d'élargissement de l'indication du vaccin aux adolescents

(c) Continuer de faire progresser les ventes d'IXCHIQ® aux - Unis et enregistrer de premières ventes en Europe et au Canada

(d) Continuer de faire progresser l'étude pédiatrique de Phase 2 d'IXCHIQ® et préparer le lancement des études post marketing de Phase 4

(e) Continuer de faire progresser, en partenariat avec Pfizer, l'étude de Phase 3 VALOR pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

(f) S'assurer d'une bonne progression des essais cliniques de Phase 2 du candidat vaccin contre le Shigella S4V, poursuivre l'avancée de l'étude de Phase 1 du candidat vaccin VLA1601 contre le virus Zika et continuer à faire progresser les candidats pré-cliniques

(g) Renforcer la stratégie et les initiatives ESG (Environnement, Social et Gouvernance) de la Société suite à la création de comités ESG au niveau du Conseil d'Administration et au niveau opérationnel

Compte tenu des éléments mentionnés ci-dessus, la société confirme ses perspectives financières pour l'exercice 2024 d'un chiffre d'affaires total estimé entre 170 millions d'euros et 190 millions d'euros dont:

- 160 millions à 180 millions de ventes grâce à la croissance des ventes des vaccins dont Valneva est propriétaire
- Des Autres produits attendus entre 100 millions et 110 millions d'euros, dont 95 millions d'euros provenant de la vente du PRV

Les investissements en R&D sont attendus entre 60 millions et 75 millions d'euros et seront principalement dédiés aux activités de développement du programme chikungunya, au programme Zika et à l'avancée des programmes précliniques.

5 Facteurs de risques

Valneva considère que les facteurs de risque établis ci-dessous constituent les principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe pourrait être confronté au cours des six mois restants de l'année 2024. Ces facteurs de risque complètent ceux mentionnés au point 1.5 du Document d'enregistrement universel (DEU) 2023 de la Société soumis à l'Autorité des Marchés Financiers française, ou AMF, le 22 mars 2024 (numéro AMF D.24-0157) et dans le rapport annuel 2023 de la Société sur son formulaire 20-F (20-F) déposé auprès de la SEC le 22 mars 2024. Ces risques et incertitudes ne sont pas les seuls auxquels le Groupe pourrait être confronté et qui pourraient également survenir dans les années à venir. La Société invite ses actionnaires à consulter son DEU, son 20-F et d'autres documents publics pour obtenir des informations supplémentaires, notamment sur des risques supplémentaires qui ne sont pas abordés ci-dessous.

La direction a mis en place un système de gestion des risques afin de contrôler et d'atténuer les risques liés à ses activités. Toutefois, le Groupe reste exposé à des risques importants, notamment les suivants :

Risques liés au développement et à l'approbation des produits. Les activités de R&D du Groupe, et en particulier le développement de ses candidats vaccins au stade clinique, sont coûteuses et prennent du temps. Le résultat de ces activités de R&D est par nature incertain et des retards ou des échecs sont possibles. Afin de poursuivre le développement et la commercialisation de ses candidats produits, le Groupe devra obtenir des agences réglementaires des autorisations qui pourraient être retardées ou refusées si Valneva ne peut pas établir l'innocuité et l'efficacité de ses candidats produits, principalement par le biais de données d'essais cliniques. L'incapacité à démontrer l'efficacité ou la sécurité dans les essais cliniques, les retards ou les échecs dans le développement (y compris les essais cliniques) ou les dépôts réglementaires, les changements dans les exigences réglementaires ou d'autres événements indésirables peuvent obliger le groupe à arrêter le développement de ses candidats produits, empêcher ou retarder l'approbation réglementaire de ses candidats produits, ou avoir un impact sur ses produits existants, ce qui pourrait nuire de manière significative aux activités du Groupe. En particulier, l'essai clinique de phase 3 de VLA15, le candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, est actuellement en cours, et le succès de cet essai dépendra en partie de l'obtention du nombre de cas nécessaires pour démontrer l'efficacité de VLA15. En outre, en ce qui concerne le vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® de Valneva, une demande d'autorisation de mise sur le marché est actuellement examinée par l'agence de santé brésilienne (ANVISA) pour rendre ce vaccin disponible dans certains pays à revenu faible et intermédiaire, avec une approbation potentielle attendue en 2024. L'obtention de cette autorisation de mise sur le marché supplémentaire est une condition préalable pour que Valneva puisse mener les deux essais cliniques de phase 4 sur le produit, comme l'exige la FDA, et tout retard dans l'obtention ou toute incapacité à obtenir cette approbation réglementaire d'ANVISA retarderait ou empêcherait la poursuite de la commercialisation du vaccin et aurait un impact négatif sur les activités et les perspectives du Groupe.

Risques liés aux ventes des principaux produits. Les revenus de Valneva continueront de dépendre essentiellement des ventes de ses produits historiques, IXIARO® et DUKORAL®, et dépendront également de la commercialisation réussie de son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®.

Les ventes de ces produits continueront à être affectées par la ténacité de l'industrie du voyage et d'autres facteurs, tels que la volatilité des marchés pouvant résulter des conflits armés en cours ou des élections.

Les ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® dépendront également des capacités de production de Valneva pour répondre à la demande. Les ventes d'IXIARO® au premier semestre 2024 ont été affectées par des pénuries d'approvisionnement, et de nombreux facteurs pourraient contribuer à l'augmentation de la demande d'un produit et à la capacité de Valneva à le fabriquer en conséquence.

D'autres facteurs peuvent également affecter le niveau des ventes de produits à l'avenir. Bien que la Société s'efforce de soutenir les processus de révision de ses produits commercialisés dans le meilleur intérêt des voyageurs, il n'est pas exclu que des modifications des recommandations de vaccination existantes ou des indications approuvées soient apportées par les organisations de santé mondiales et locales ou par les autorités sanitaires. Les recommandations de vaccination jouent un rôle important dans les ventes de produits, en particulier dans le cas de nouveaux produits comme IXCHIQ®.

Risques liés à la concurrence. Les ventes de DUKORAL® pourraient également être affectées par le lancement du vaccin contre le choléra Vaxchora en Europe et au Canada.

Risques liés au financement. Valneva pourrait avoir besoin de lever des capitaux supplémentaires pour achever le développement et assurer la commercialisation de ses candidats produits et financer certains de ses engagements existants en matière de fabrication et autres. Un tel financement supplémentaire, ou des conditions acceptables, pourraient être difficiles à obtenir, ou à obtenir dans les circonstances actuelles ou futures de la Société et des marchés financiers. En outre, la Société pourrait ne pas être en mesure de satisfaire aux seuils minimums de revenus et de trésorerie exigés par son accord de financement avec Deerfield et OrbiMed, ce qui constituerait un cas de défaut et pourrait entraîner des coûts supplémentaires, comme décrit plus en détail dans les rapports annuels de la Société mentionnés ci-dessus.

Risques liés à la fabrication et à l'approvisionnement. Le Groupe dépend actuellement de ses principaux sites de production à Livingston, en Écosse, et à Solna, en Suède, pour la production d'IXIARO®, de DUKORAL® et de la substance médicamenteuse en vrac d'IXCHIQ®. Si l'un de ces sites était détruit ou gravement endommagé par un incendie ou d'autres événements, ou si une attaque de cybersécurité entraînait une suspension inattendue de la fabrication, la production du Groupe serait gravement perturbée ou altérée, selon la nature de l'événement. Dans une telle situation, le Groupe ne serait plus en mesure de produire les vaccins concernés, en quantité suffisante ou de les produire, et d'approvisionner ses clients ou ses centres d'essais cliniques, et pourrait donc subir des pertes considérables. Le Groupe pourrait être confronté à des conséquences préjudiciables similaires si les installations d'un fabricant clé, tel qu'IDT Biologika, étaient endommagées ou affectées d'une autre manière. De nombreuses mesures ont été mises en place à Valneva pour minimiser ces risques ou leur impact, notamment des audits annuels de qualité et de sécurité, des plans de continuité des activités, le stockage sur site des pièces de rechange critiques et la constitution de stocks de sécurité pour les matériaux utilisés dans la production. En outre, le transfert de technologie vers le nouveau site d'Almeida à Livingston pour la fabrication d'IXIARO® et d'IXCHIQ® est en cours, et des retards ou d'autres problèmes imprévus

dans ce processus auraient un impact sur la capacité du groupe à utiliser ce site et potentiellement à fabriquer des quantités suffisantes de ces produits.

La fabrication de matériaux biologiques est une entreprise complexe, et le matériel biologique est très vulnérable à la contamination, de sorte que les rendements industriels peuvent varier. Le Groupe peut subir des retards, échouer dans la fabrication ou rencontrer des difficultés dans sa capacité à fabriquer et à distribuer ses produits conformément aux demandes du marché, y compris en réponse à une croissance plus importante que prévue de l'industrie du voyage. Les ruptures d'approvisionnement peuvent entraîner des sanctions de la part des autorités réglementaires. Le Groupe a connu des ruptures d'approvisionnement en vaccins DUKORAL® et IXIARO® en 2022 et 2023 suite à une croissance de la demande plus rapide que prévu, et le Groupe a également rencontré des difficultés pour approvisionner le marché en vaccins IXIARO® au cours du premier semestre 2024 en raison de retards dans les processus internes.

La fabrication de produits biologiques est soumise à des réglementations gouvernementales et à des inspections régulières. Il n'est pas possible de prévoir les changements que les autorités réglementaires peuvent exiger au cours du cycle de vie d'un nouveau vaccin. Ces changements peuvent être coûteux et affecter les prévisions de ventes, de marketing et de revenus des produits du Groupe. Le non-respect des exigences réglementaires, y compris des bonnes pratiques de fabrication, ou une déficience dans le contrôle de la qualité pourrait donner lieu à des actions réglementaires, à des suspensions ou révocations de licences de fabrication, à des ruptures d'approvisionnement, à des rappels de produits ou à des amendes. Le risque de suspension ou de révocation d'une licence s'applique également aux tiers avec lesquels Valneva a conclu des accords de fabrication, d'approvisionnement, de distribution ou de services. Par exemple, IDT Biologika réalise la lyophilisation, une étape clé dans la fabrication d'IXCHIQ®.

Enfin, le Groupe dépend de fabricants et d'entrepreneurs tiers pour la fabrication et la fourniture de ses vaccins commerciaux et de ses candidats produits. Si un tel tiers ne pouvait plus fournir de services ou ne répondait pas aux exigences réglementaires, Valneva pourrait ne pas être en mesure de fournir un ou plusieurs de ses vaccins pendant plusieurs mois, et le développement et la commercialisation des produits de la Société et des candidats produits pourraient être limités ou retardés, ce qui aurait un effet négatif important sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation du Groupe.

Risque lié aux partenariats. Valneva s'appuie sur certains partenaires clés pour le développement de ses produits. Le partenariat stratégique de la Société avec Pfizer pour le développement et la commercialisation du candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme est d'une importance cruciale pour le Groupe. Si ce partenariat

échoue ou est résilié pour quelque raison que ce soit, Valneva pourrait ne pas être en mesure de trouver un autre partenaire. Dans ce cas, Valneva ne disposerait pas de ressources financières suffisantes pour achever seule la phase 3 du développement du candidat vaccin contre la maladie de Lyme. En outre, le 1er août 2024, la Société a annoncé un nouveau partenariat avec LimmaTech Biologics pour développer le candidat vaccin de LimmaTech contre la shigellose. La mise en œuvre réussie de cet accord de partenariat sera l'un des principaux objectifs de la Société jusqu'à la fin de l'année 2024, et tout échec de ce partenariat pourrait avoir un impact significatif sur le portefeuille de développement de la Société et sur ses coûts.

Exigences relatives aux sociétés cotées. En tant que société cotée en France et aux États-Unis, Valneva doit se conformer aux réglementations applicables aux sociétés cotées dans ces pays, notamment la directive de l'Union Européenne sur les rapports de durabilité des entreprises (CSRD), qui imposera à Valneva de nouvelles obligations importantes en matière de rapports à partir de 2025. La conformité aux exigences existantes et attendues en matière de publications et autres est complexe, nécessite beaucoup de temps et de dépenses, et peut détourner l'attention de la direction d'autres questions, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe. Le Groupe continuera à se concentrer particulièrement sur ses efforts de mise en conformité avec le CSRD au cours du second semestre 2024. En outre, le risque de litiges avec des actionnaires est plus élevé pour les sociétés cotées aux États-Unis. Ces litiges pourraient également consommer du temps, accaparer de l'attention et détourner des ressources, au détriment d'autres activités du Groupe. Le fait de ne pas se conformer aux réglementations américaines applicables ou d'être impliqué dans des procès avec des investisseurs américains pourrait avoir des conséquences importantes pour Valneva et pourrait avoir un impact significatif sur les activités et les résultats d'exploitation du Groupe.

Risques liés à la cybersécurité. Les systèmes informatiques internes de Valneva et de ses prestataires de services et autres contractants ou consultants sont potentiellement vulnérables aux cyberattaques et aux atteintes à la sécurité des données qui peuvent entraîner des dommages ou l'interruption ou l'affaiblissement de processus commerciaux clés, ou la perte, l'exposition ou la corruption d'informations confidentielles, y compris de la propriété intellectuelle, des informations commerciales exclusives et des données personnelles, ainsi que d'autres menaces similaires. Valneva a connu par le passé et pourrait connaître à l'avenir des violations de la sécurité de ses systèmes informatiques et des attaques par hameçonnage, et elle pourrait être la cible de telles attaques à l'avenir.

Litiges. Les risques associés aux litiges sont décrits dans la Note 18 des états financiers du premier semestre (section III du présent rapport).

6 Transactions entre les parties liées

En raison de leur influence significative par le biais de transactions importantes et de la transmission d'informations techniques essentielles, le Groupe Grimaud La Corbière SAS (Sevremoine - France) et sa filiale Vital Meat SAS sont considérés comme des parties liées. Bpifrance, (Maisons-Alfort - France), est considérée comme une partie liée ayant une influence significative du fait de sa participation au conseil d'administration de la société.

Au cours du premier semestre 2024, aucune transaction ou modification de transaction entre parties liées ayant influé significativement sur la situation financière ou les résultats de Valneva n'a été enregistrée.

II. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE (PÉRIODE DU 1^{ER} JANVIER AU 30 JUIN 2024)

Aux Actionnaires

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, et en application de l'article L. 451-1-2 III du code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés condensés de la société VALNEVA, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2024, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés condensés ont été établis sous la responsabilité du conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

I - Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France.

Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés condensés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

II - Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés condensés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés condensés.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Paris-La-Défense, le 12 août 2024

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe T Nguyen

Deloitte & Associés

Didier Obrecht Jean Baptiste Barras

III. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES AU 30 JUIN 2024 (NON-AUDITÉS)

1. Compte de résultat consolidé intermédiaire et résultat global consolidé condensé intermédiaire (non audités)

Compte de résultat consolidé condensé intermédiaire (Non audité)

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
Revenus de la vente de produits	68 279	69 665
Autres Revenus	2 534	4 078
CHIFFRE D'AFFAIRES	70 813	73 743
Coûts des produits et des services	(45 628)	(53 838)
Frais de recherche et développement	(29 683)	(25 978)
Frais de marketing et distribution	(23 181)	(20 009)
Frais généraux et administratifs	(22 847)	(22 899)
Gain net de la vente du bon de revue prioritaire	90 833	—
Autres produits et charges opérationnels, nets	6 357	14 015
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	46 663	(34 966)
Produits financiers	787	504
Charges financières	(11 981)	(8 879)
Gains/(pertes) de change, nets	(1 652)	4 517
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	33 818	(38 824)
Produit/(charge) d'impôt sur le résultat	158	3 778
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	33 976	(35 046)
RÉSULTAT PAR ACTION		
Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société (en euros par action)		
Base	0,25	(0,25)
Dilué	0,24	(0,25)

Les notes annexes font partie intégrante des présents états financiers consolidés intermédiaires non audités.

Résultat global consolidé condensé intermédiaire (Non audité)

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	33 976	(35 046)
AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL		
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte		
Écarts de conversion	(369)	2 735
Éléments non reclassés en profit ou perte		
Régimes à prestations définies - Bénéfices/(Pertes) actuarielles	(10)	(8)
AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL, NET D'IMPÔTS	(379)	2 727
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE	33 596	(32 318)

Les notes annexes font partie intégrante des présents états financiers consolidés intermédiaires non audités.

2. État de la situation financière consolidé condensé intermédiaire (non audité)

<i>(En milliers d'euros)</i>	30 juin 2024	31 décembre 2023
ACTIF		
Actif non courant	197 417	197 238
Immobilisations incorporelles	24 190	25 567
Droit d'utilisation des actifs	19 068	20 392
Immobilisations corporelles	137 447	136 198
Actifs d'impôt différé	7 663	6 592
Autres actifs non courants	9 049	8 490
Actif courant	269 152	262 824
Stocks	48 867	44 466
Créances client	30 519	41 645
Autres actifs courants	58 354	50 633
Trésorerie et équivalents de trésorerie	131 413	126 080
TOTAL DE L'ACTIF	466 569	460 062
CAPITAUX PROPRES		
Capital social	20 892	20 837
Primes d'émission	593 948	594 003
Autres réserves	69 144	65 088
Bénéfices non distribués/(Déficit accumulé)	(551 682)	(450 253)
Résultat net de la période	33 976	(101 429)
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES	166 278	128 247
PASSIF		
Passif non courant	197 803	172 952
Emprunts	160 549	132 768
Passifs de location	26 528	29 090
Passif au titre de remboursement futur	6 396	6 303
Provisions	562	1 074
Passifs d'impôts différés	3 744	3 638
Autres passifs	23	79
Passif courant	102 488	158 863
Emprunts	19 867	44 079
Fournisseurs et autres créditeurs	32 650	44 303
Passif d'impôt exigible	151	632
Dettes fiscales et sociales	17 334	16 209
Passifs de location	2 691	2 879
Passifs sur contrats	5 299	5 697
Passif au titre de remboursement futur	17 165	33 637
Provisions	6 962	10 835
Autres passifs	370	592
TOTAL DU PASSIF	300 291	331 815
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF	466 569	460 062

Les notes annexes font partie intégrante des présents états financiers consolidés intermédiaires non audités.

3. Tableau des flux de trésorerie consolidé condensé intermédiaire (non audité)

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR L'ACTIVITÉ		
Résultat net de l'exercice	33 976	(35 046)
Gain net de la vente du bon de revue prioritaire	(90 833)	—
Autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie	23 973	12 764
Variations des actifs et passifs opérationnels non courants	(1 117)	279
Variations du besoin en fonds de roulement	(31 153)	(42 787)
Trésorerie générée/(absorbée) par les opérations courantes	(65 154)	(64 789)
Impôts sur les résultats payés	(1 106)	(643)
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE/(ABSORBÉE) PAR L'ACTIVITÉ	(66 261)	(65 432)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(4 104)	(7 164)
Produits de la vente d'immobilisations corporelles	172	42
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(79)	(12)
Produits de la vente du bon de revue prioritaire	90 833	—
Intérêts perçus	787	504
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE/(ABSORBÉE) PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT	87 608	(6 631)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		
Produits/(remboursement) provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres	—	(285)
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	(944)	—
Remboursement des emprunts	(2 782)	(2 097)
Remboursement des passifs de location	(2 136)	(1 740)
Intérêts payés	(10 727)	(5 353)
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE PAR/(ABSORBÉE PAR) LES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT	(16 589)	(9 476)
VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENT DE TRÉSORERIE		
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période	126 080	286 532
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie	575	(582)
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE	131 413	204 411

Les notes annexes font partie intégrante des présents états financiers consolidés intermédiaires non audités.

4. État de variation des capitaux propres consolidé condensé intermédiaire (non audité)

(En milliers d'euros)	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves	Bénéfices non distribués/ (déficit accumulé)	Résultat net de la période	Total capitaux propres
SITUATION AU 1ER JANVIER 2024	20 837	594 003	65 088	(450 253)	(101 429)	128 247
Résultat global de l'ensemble consolidé	—	—	(379)	—	33 976	33 596
Affectation du résultat	—	—	—	(101 429)	101 429	—
Paiements fondés sur des actions:						
Valeur des services	—	—	4 435	—	—	4 435
Exercices	55	(55)	—	—	—	—
SITUATION AU 30 JUIN 2024	20 892	593 948	69 144	(551 682)	33 976	166 278

(En milliers d'euros)	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves	Bénéfices non distribués/ (déficit accumulé)	Résultat net de la période	Total capitaux propres
SITUATION AU 1ER JANVIER 2023	20 755	594 043	55 252	(306 974)	(143 279)	219 797
Résultat global de l'ensemble consolidé	—	—	2 727	—	(35 046)	(32 318)
Affectation du résultat	—	—	—	(143 279)	143 279	—
Paiements fondés sur des actions :						
Valeur des services	—	—	3 232	—	—	3 232
Exercices	79	(82)	—	—	—	(3)
SITUATION AU 30 JUIN 2023	20 834	593 960	61 211	(450 253)	(35 046)	190 707

Les notes annexes font partie intégrante des présents états financiers consolidés intermédiaires non audités.

5. Notes explicatives afférentes aux états financiers consolidés

Note 1 Informations générales

1.1 Informations sur la société

Valneva SE (« la Société ») et ses filiales (le « Groupe » ou « Valneva ») est un groupe spécialisé dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre les maladies infectieuses dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

La Société adopte une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination afin de fournir des solutions vaccinales qui soient les premières, les meilleures ou les seules de leur catégorie. Le Groupe a de fortes références puisque plusieurs vaccins sont passés du stade de la recherche et du développement à celui de l'approbation.

Valneva commercialise actuellement trois vaccins de voyage exclusifs, ainsi que certains vaccins de tierces parties, en mobilisant l'infrastructure commerciale établie du Groupe. Les revenus tirés de l'activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu d'un large éventail de vaccins. Ce portefeuille comprend, à la fois, le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres risques pour la santé publique mondiale.

Au 30 juin 2024, le portefeuille du Groupe comprend trois vaccins commerciaux :

- IXIARO (également commercialisé sous le nom de JESPECT), indiqué dans la prévention de l'encéphalite japonaise ;
- DUKORAL dans la prévention du choléra, et, dans certains pays, dans la prévention des diarrhées à *escherichia coli* entérotoxiques ; et,
- IXCHIQ, le vaccin de Valneva contre le chikungunya à dose unique, approuvé à la fois par la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que Santé Canada (Health Canada).

La Société est domiciliée au 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain, France. Valneva est présente en Autriche, en Suède, au Royaume-Uni, en France, au Canada et aux États-Unis et compte environ 700 employés.

1.2 Informations sur le groupe

La liste suivante présente toutes les filiales détenues directement ou indirectement par la Société :

Nom	Pays d'immatriculation	Méthode de consolidation	Intérêts détenus au	
			30 juin 2024	31 décembre 2023
Vaccines Holdings Sweden AB	SE	Consolidation	100 %	100 %
Valneva Austria GmbH	AT	Consolidation	100 %	100 %
Valneva Canada Inc.	CA	Consolidation	100 %	100 %
Valneva France SAS	FR	Consolidation	100 %	100 %
Valneva Scotland Ltd.	UK	Consolidation	100 %	100 %
Valneva Sweden AB	SE	Consolidation	100 %	100 %
Valneva UK Ltd.	UK	Consolidation	100 %	100 %
Valneva USA, Inc.	US	Consolidation	100 %	100 %
VBC 3 Errichtungs GmbH	AT	Consolidation	100 %	100 %

Valneva SE est une société cotée sur Euronext Paris (symbol: VLA) et sur le Nasdaq Global Select Market (symbol: VALN) depuis mai 2021.

Événements marquants et accords significatifs de la période

Cession du bon de revue prioritaire pour 103 millions de dollars

Le 2 février 2024, la Société a vendu le bon de revue prioritaire («PRV») qu'elle avait reçu de la FDA pour 103 millions de dollars (95 millions d'euros).

La Société a obtenu un PRV pour les maladies tropicales en novembre 2023 suite à l'approbation par la FDA des États-Unis d'IXCHIQ. IXCHIQ est un vaccin vivant atténué à dose unique de Valneva contre le virus du chikungunya (CHIKV). Avec cette approbation, IXCHIQ est devenu le premier vaccin homologué au monde contre le chikungunya, disponible pour répondre à ce besoin médical non satisfait.

Valneva investira le produit de la vente du PRV dans ses projets de R&D, notamment le co-développement de son vaccin candidat de Phase 3 contre la maladie de Lyme, des essais cliniques supplémentaires pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ et l'expansion du pipeline clinique de la Société.

Amendement de l'accord de financement D&O

Le 18 mars 2024, Valneva a signé un amendement à son accord de financement (l'accord de financement D&O) avec les fonds de santé américains Deerfield Management Company et OrbiMed.

Le remboursement de la première tranche de 100 millions de dollars commencera désormais en janvier 2026 au lieu de juillet 2024. L'échéance de cette première tranche restera au premier trimestre 2027. La période de paiement des intérêts a été prolongée de 18 mois. Les conditions de la deuxième tranche de 100 millions de dollars restent inchangées.

La date de clôture des comptes consolidés est fixée au 31 décembre de chaque année.

Le site de la Société basé à Saint-Herblain (Nantes, France) regroupe les fonctions générales et administratives ainsi que les installations de R&D. Le site de Valneva SE à Lyon regroupe des activités commerciales.

Vaccines Holdings Sweden AB (Solna, Suède) est la Société holding de *Valneva Sweden AB*, également localisée à Solna, qui fabrique DUKORAL et commercialise DUKORAL, IXIARO et des produits de tiers, tels que Moskito Guard et d'autres vaccins dans les pays nordiques.

Valneva Austria GmbH (Vienne, Autriche) se concentre sur les activités de développement préclinique et clinique des vaccins. Les installations abritent des services de R&D préclinique, de développement de produits techniques/cliniques, de qualité et d'affaires réglementaires, ainsi que des services généraux et administratifs et des fonctions commerciales. Valneva Austria GmbH commercialise les produits IXIARO, DUKORAL et des produits tiers comme FLUCELVAX TETRA, FLUAD, Moskito Guard, Rabipur/RabAvert et Encepur.

Valneva Canada Inc. (Kirkland, Canada) commercialise les produits IXIARO, DUKORAL et des produits tiers comme KAMRAB et Rabipur.

Valneva France SAS (Lyon, France) commercialise IXIARO, DUKORAL et des produits tiers comme PreHevbri, Rabipur et Encepur.

Valneva Scotland Ltd. (Livingston, Écosse Royaume-Uni), se concentre sur la production d'IXIARO et IXCHIQ.

Valneva UK Ltd. (Fleet, Royaume-Uni) commercialise les produits DUKORAL, IXIARO et des produits tiers comme PreHevbri ou Rabipur au Royaume-Uni.

Valneva USA, Inc., (Bethesda, Maryland, USA) se concentre sur la commercialisation d'IXIARO et IXCHIQ pour l'armée américaine et le marché privé américain.

VBC 3 Errichtungs GmbH, (Vienne, Autriche), détient le bâtiment utilisé par Valneva Austria GmbH.

Note 2 Résumé des principales règles comptables

Les principales règles comptables mises en œuvre pour la préparation des présents états financiers consolidés sont décrites ci-après. Lesdites règles ont été systématiquement appliquées à l'ensemble des exercices présentés.

2.1 Référentiel comptable

Les états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités au 30 juin 2024 et pour les semestres clos au 30 juin 2024 et 30 juin 2023, ont été préparés conformément à la norme IAS 34 Information financière intermédiaire telle qu'adoptée par l'Union européenne et émise par l'IASB, autorisant la présentation d'une sélection de notes explicatives.

En conséquence, ces états financiers consolidés intermédiaires doivent être lus conjointement avec les états financiers consolidés annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

L'établissement des états financiers conformément aux Normes IFRS publiées par l'IASB et approuvées par l'UE nécessite l'utilisation de certaines estimations comptables critiques. La Direction du Groupe est aussi amenée à exposer son appréciation pour l'application des règles comptables.

Les domaines exigeant un plus haut degré d'appréciation ou présentant une plus grande complexité, ou ceux dans lesquels les hypothèses et les estimations ont une incidence significative sur les états financiers consolidés, sont indiqués en Note 3.

Pour faciliter la présentation, les chiffres ont été arrondis et, lorsque cela est indiqué, sont présentés en milliers d'euros. Les calculs reposent toutefois sur des chiffres exacts. Par conséquent, la somme des chiffres d'une colonne d'un tableau peut différer de la valeur totale mentionnée dans la colonne.

Ces états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités ont été adoptés par le conseil d'administration après examen par le comité d'audit, des risques et de la conformité.

2.2 Impact des nouvelles normes, révisées ou modifiées et interprétations

Normes, amendements aux normes existantes et interprétations émises par l'IASB et adoptés par l'Union européenne dont l'application est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2024

Nouvelles normes et interprétations adoptées par le Groupe		Date d'entrée en vigueur	Impacts
IFRS 16	Amendements à l'IFRS 16 Contrats de location : Passif de location dans le cadre d'une cession-bail	1 janvier 2024	aucun
IAS 1	Amendements à l'IAS 1 : Classification des passifs comme courants ou non courants et passifs non courants assortis de clauses contractuelles	1 janvier 2024	aucun
IAS 7 & IFRS 7	Amendements à l'IAS 7, État des flux de trésorerie, et à l'IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir : Accords de financement avec les fournisseurs	1 janvier 2024	aucun

Les interprétations mentionnées ci-dessus n'ont pas eu d'impact significatif sur les montants comptabilisés au cours des périodes précédentes et ne devraient pas avoir

d'impact significatif sur la période en cours ou les périodes futures.

Normes, amendements aux normes existantes et interprétations dont l'application n'est pas encore obligatoire

Le Groupe n'a pas choisi d'appliquer par anticipation les nouvelles normes, amendements et interprétations suivants qui ont été publiés, mais non obligatoires aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2024.

Nouvelles normes et interprétations adoptées par le Groupe		Date d'entrée en vigueur	Impacts
IAS 21	Amendements à l'IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères : Absence de facilité de conversion	1 janvier 2025	aucun
IFRS 18	Nouvelle norme, IFRS 18 Présentation et informations à fournir dans les états financiers	1 janvier 2027	en cours d'évaluation
IFRS 19	Nouvelle norme, IFRS 19 Filiales sans responsabilité publique : Informations à fournir	1 janvier 2027	aucun
IFRS 7 & IFRS 9	Amendements à IFRS 9 et IFRS 7 concernant la classification et l'évaluation des instruments financiers	1 janvier 2026	aucun

Le Groupe n'a appliqué aucune de ces normes, interprétations ou amendements susmentionnés qui ont été publiés, mais qui ne sont pas encore en vigueur. Ces normes ne devraient pas avoir d'impact significatif sur le

Groupe au cours de l'exercice actuel ou des exercices ultérieurs, ni sur les transactions futures prévisibles, à l'exception de la norme IFRS 18 dont le Groupe évalue actuellement l'impact sur les exercices ultérieurs.

Note 3 Estimations et hypothèses comptables déterminantes

Dans le cadre de l'application des méthodes comptables du Groupe, qui sont décrites à la Note 2 « Résumé des principales règles comptables », la Direction est tenue de porter des jugements (autres que ceux impliquant des estimations) qui ont un impact significatif sur les montants comptabilisés, et de faire des estimations et des hypothèses sur les valeurs comptables des actifs et des passifs qui ne sont pas évidentes à partir d'autres sources.

Les estimations et hypothèses associées sont fondées sur l'expérience historique et d'autres facteurs considérés comme pertinents. Les résultats réels peuvent différer de ces estimations. Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont revues en permanence. Les révisions des estimations comptables sont comptabilisées dans la période au cours de laquelle l'estimation est révisée si la

révision n'affecte que cette période, ou dans la période de la révision et des périodes futures si la révision affecte à la fois la période en cours et les périodes futures.

Bien qu'il soit difficile de prévoir les besoins de liquidités futurs, le Groupe estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie seront suffisants pour financer ses activités pendant au moins 12 mois après la publication du présent rapport.

Aucune autre source importante d'incertitude relative aux estimations, susceptible d'entraîner un ajustement significatif de la valeur comptable des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant, n'a été ajoutée à la valeur comptable au 31 décembre 2023.

Note 4 Informations sectorielles

Le comité exécutif, en tant que principal décideur opérationnel, considère l'activité opérationnelle de Valneva dans son intégralité pour allouer les ressources et évaluer les performances. Le comité exécutif évalue tous les candidats vaccins et les produits vaccinaux ensemble comme un seul secteur opérationnel « développement et commercialisation de vaccins prophylactiques ». Par conséquent, la répartition utilisée pour allouer les

ressources et évaluer la performance est basée sur une vue fonctionnelle, en corrélation avec le format du compte de résultat.

En conséquence, le groupe a modifié son processus de reporting interne à compter du 1^{er} janvier 2023 pour présenter un seul secteur opérationnel au lieu des secteurs basés sur les produits précédemment présentés.

Note 5 Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires comprend à la fois les produits des contrats avec les clients et les autres revenus (principalement les sous-locations), qui n'entrent pas dans le champ d'application de la norme IFRS 15 :

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
Revenus de la vente de produits	68 279	69 665
Autres produits tirés des contrats conclus avec des clients	1 847	3 710
Autres revenus hors IFRS 15	687	368
CHIFFRE D'AFFAIRES	70 813	73 743

Répartition du chiffre d'affaires

Les revenus du Groupe sont ventilés comme suit:

Type de biens ou de services

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
IXIARO	41 891	30 288
DUKORAL	14 945	17 140
Produits de tiers	10 490	16 545
IXCHIQ	952	—
COVID VLA2001	—	5 691
REVENUS DE LA VENTE DE PRODUITS	68 279	69 665
IXCHIQ (1)	(420)	1 628
Services liés au matériel d'essai clinique	—	1 396
Autres	2 267	686
AUTRES PRODUITS TIRÉS DES CONTRATS CONCLUS AVEC DES CLIENTS	1 847	3 710
Autres revenus non-IFRS 15	687	368
CHIFFRE D'AFFAIRES	70 813	73 743

(1) Les revenus de ces produits proviennent d'accords contractuels dans le cadre des essais cliniques et ne représentent pas des ventes de produits.

Au cours du semestre clos au 30 juin 2024, les revenus des ventes de produits ont diminué de 1,4 millions d'euros par rapport à la même période en 2023. En excluant les ventes de COVID-19 en 2023, les revenus de la vente de produits ont augmenté de 4,3 millions d'euros, soit 7 %, en raison des ventes favorables d'IXIARO.

Les ventes d'IXIARO/JESPECT ont augmenté de 38 %, ce qui est principalement dû au fait que l'armée américaine est revenue à un modèle d'approvisionnement plus régulier en 2024, alors qu'aucune vente au Département de la défense (DoD) n'a été enregistrée au premier semestre 2023. Les variations de change n'ont pas eu d'impact sur les ventes de produits par rapport au premier semestre 2023.

Les ventes de DUKORAL au cours du semestre clos au 30 juin 2024 ont été inférieures de 13 % à celles de la même période de 2023. Cette baisse s'explique par la diminution des volumes vendus sur la plupart des marchés par rapport aux ventes du premier semestre 2023 qui ont été positivement impactées par les clients reconstituant leur stock. La baisse des volumes au cours du semestre clos en juin 2024 a été partiellement compensée par les augmentations de prix appliquées depuis juin 2023. Les variations de change ont eu un impact non significatif sur les ventes de DUKORAL.

Les premières ventes de IXCHIQ ont été enregistrées au cours du semestre clos au 30 juin 2024, suite à l'adoption

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) en mars 2024. En raison de la durée de conservation limitée des premiers lots distribués et des droits de retour accordés aux partenaires de distribution américains, la comptabilisation des revenus a été limitée aux doses vendues par les distributeurs.

Les ventes de produits de tiers ont enregistré une baisse de 37 %, principalement en raison de la diminution des ventes de Rabipur/RabAvert et d'Encepur dans le cadre du contrat de distribution avec Bavarian Nordic, ayant été impactés par des pénuries d'approvisionnement au cours du premier trimestre 2024.

Les autres revenus, y compris les revenus des collaborations, licences et services, s'élèvent à 1,8 millions d'euros au premier semestre 2024, contre 3,7 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2023. La réduction résulte principalement d'une moindre reconnaissance des revenus liés aux activités de collaboration R&D pour le chikungunya avec l'Instituto Butantan.

Canaux de vente

Les produits sont vendus par les canaux de vente suivants :

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
Ventes directes de produits	57 423	50 879
Ventes indirectes de produits (Ventes par l'intermédiaire de distributeurs)	10 856	18 786
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	68 279	69 665

États financiers consolidés condensés intermédiaires (non audités) au 30 juin 2024

Valneva SE

Marchés géographiques

Dans la présentation des informations sur la base des zones géographiques, le chiffre d'affaires est basé sur le lieu final de vente des produits par le distributeur partenaire de Valneva ou le lieu où se situe le client/partenaire.

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
États-Unis	20 137	8 299
Canada	16 034	15 374
Allemagne	7 611	9 977
Pays Nordiques	6 502	6 176
Autriche	5 873	5 645
Royaume-Uni	5 554	9 536
France	2 955	2 753
Autres pays d'Europe	4 048	6 111
Reste du monde	2 099	9 872
CHIFFRE D'AFFAIRES	70 813	73 743

Les pays nordiques comprennent la Finlande, le Danemark, la Norvège et la Suède.

Au cours du semestre clos au 30 juin 2024, le total du chiffre d'affaires a diminué de 2,9 millions d'euros par rapport à la même période en 2023. Le chiffre d'affaires des ventes aux États-Unis et au Canada ont contribué positivement à ce résultat. Les ventes aux organisations militaires américaines ont augmenté de manière considérable, ce qui s'explique principalement par le fait que l'armée américaine est revenue à un modèle

d'approvisionnement plus régulier en 2024, alors qu'aucune vente au ministère de la défense n'a été enregistrée au premier semestre 2023. Par ailleurs, les ventes en Europe ont diminué, principalement en raison de contraintes d'approvisionnement.

Note 6 Charges d'exploitation par nature

Dans le compte de résultat consolidé, les postes « coûts des produits et des services », « frais de recherche et développement », « frais de marketing et de distribution » ainsi que les « frais généraux et administratifs » comprennent les éléments suivants par nature de coût :

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
Honoraires et autres prestations de services	31 309	35 442
Coût des services et variation des stocks	4 147	7 843
Charges de personnel autres que la rémunération en actions	40 956	39 028
Charge de rémunération en actions	3 770	3 028
Matières premières et consommables utilisés	7 802	8 611
Dépréciations et amortissements	9 496	6 669
Coûts d'énergie et d'entretien des bâtiments	6 048	6 210
Coûts des fournitures de bureaux et d'informatique	3 694	4 892
Droits de licence et redevances	1 816	1 971
Coûts de publicité	6 979	4 159
Coûts de stockage et de distribution	1 743	1 826
Frais de déplacement et de transport	1 847	1 128
Autres charges	1 733	1 915
CHARGES D'EXPLOITATION	121 339	122 723

Les charges d'exploitation du semestre clos au 30 juin 2024 se sont élevées à 121,3 millions d'euros, soit une légère baisse comparée aux 122,7 millions d'euros enregistrés au cours du semestre clos au 30 juin 2023.

Le coût des services et variation des stocks a diminué en 2024 de 3,7 millions d'euros, principalement en raison de la baisse du niveau des ventes.

Les honoraires et autres prestations de service ont diminué de 4,1 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2024, la période de comparaison de 2023 ayant inclus des frais de service plus élevés pour les études cliniques liées à la recherche et au développement du vaccin candidat contre le virus Zika. Par ailleurs, la

diminution est aussi due à la baisse des coûts liés au vaccin COVID-19 de Valneva.

Les charges de personnel autres que les "rémunérations en actions" ont augmenté de 1,9 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2024 par rapport au 30 juin 2023, du à l'augmentation des salaires et des cotisations de sécurité sociale suivant l'évolution de l'inflation. Les charges de "rémunération en actions" ont augmenté de 0,7 millions d'euros en raison d'un nouveau programme d'options sur actions accordé en décembre 2023.

Au cours du premier semestre 2024, le Groupe comptait en moyenne 695 employés (premier semestre 2023: 702 employés).

L'augmentation des " coûts de publicité " de 2,8 millions d'euros au cours du semestre clos au 30 juin 2024 par

rapport au premier semestre 2023 est lié au lancement d'IXCHIQ.

Note 7 Autres produits et charges opérationnels, nets

Gain net de la vente du bon de revue prioritaire

La Société a vendu le 2 février 2024 le PRV qu'elle avait reçu de la FDA des États-Unis pour 103,0 millions de dollars (95,0 millions d'euros).

En novembre 2023, la Société a obtenu un PRV pour les maladies tropicales suite à l'approbation par la FDA des États-Unis d'IXCHIQ, le vaccin vivant atténué à dose unique de Valneva destiné à la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV).

Le gain net de la vente du PRV s'est élevé à 90,8 millions d'euros. Ce gain net inclut des charges d'un montant de 4,2 millions d'euros se composant de coûts de transaction ainsi que de charges liées à des obligations contractuelles liées à la vente du PRV.

Autres produits/(charges) restants, nets

Les autres produits et charges opérationnels, net, comprennent les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
Crédit d'impôt pour la recherche et le développement	3 610	4 955
Subventions	1 822	9 946
Gains/(pertes) sur cession d'actifs immobilisés et actifs incorporels, nets	48	(73)
Gains/(pertes) de la réévaluation des contrats de location	723	64
Impôts, droits de douane, redevances et taxes autres que l'impôt sur le résultat	(171)	(353)
Revenus/(charges) divers, net	324	(525)
AUTRES PRODUITS ET CHARGES OPÉRATIONNELS, NETS	6 357	14 015

Les autres produits et charges opérationnels nets ont diminué de 7,7 millions d'euros, soit 55 %, pour atteindre 6,4 millions d'euros pour le semestre clos au 30 juin 2024, principalement en raison de la baisse des subventions reçues.

Le crédit d'impôt pour la recherche et le développement accordé en Autriche a diminué de 1,3 millions d'euros d'une période à l'autre en raison de la réduction de la base de charges éligibles.

Au cours du semestre clos au 30 juin 2023, le Groupe a enregistré des subventions reçues de *Scottish Enterprise*,

l'agence nationale de développement économique de l'Écosse, pour un montant de 8,7 millions d'euros, alors qu'au cours du semestre clos au 30 juin 2024, le montant enregistré était de 1,8 millions d'euros.

Le gains/(pertes) de la réévaluation des contrats de location découle de la résiliation d'un contrat de location d'un des bâtiments industriels situé à Livingston, en Écosse, qui n'était plus exploité.

En 2023, une perte de 1,4 millions d'euros résultant de la cession de l'unité CTM à Solna (Suède) a été enregistrée dans les revenus/(charges) divers, nets.

Note 8 Produits/(charges) financier(e)s, nets

Les revenus d'intérêts sont comptabilisés au *pro rata temporis* en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
PRODUITS FINANCIERS		
Intérêts reçus d'autres parties	787	504
PRODUITS FINANCIERS - TOTAL	787	504
CHARGES FINANCIÈRES		
Frais d'intérêts sur emprunts	(11 296)	(5 623)
Charges d'intérêts sur les engagements de remboursement	(266)	(2 615)
Charges d'intérêts sur les passifs de location	(418)	(619)
Autres charges d'intérêts	(2)	(22)
CHARGES FINANCIÈRES - TOTAL	(11 981)	(8 879)
GAINS DE CHANGE/(PERTE), NET	(1 652)	4 517
PRODUITS/(CHARGES) FINANCIERS, NETS	(12 845)	(3 858)

États financiers consolidés condensés intermédiaires (non audités) au 30 juin 2024

Valneva SE

L'augmentation des frais d'intérêts sur emprunts est principalement due à l'augmentation de 85 % du volume des prêts de Valneva au premier semestre 2024 par rapport à la même période en 2023. Au cours du second semestre 2023, des tranches supplémentaires de l'accord de prêt D&O ont été intégrées et tirées. Pour plus de détails, voir la Note 13.

La charge d'intérêts sur les engagements de remboursement pour le semestre clos au 30 juin 2023 de 2,6 millions d'euros est principalement due aux reports des paiements accumulés dans le cadre de l'accord avec Pfizer. La charge d'intérêts sur les engagements de

remboursement pour le semestre clos au 30 juin 2024 a diminué à 0,3 millions d'euros, du aux importants paiements effectués à Pfizer au cours du second semestre 2023 et du premier semestre 2024. Pour plus de détails sur les engagements de remboursement voir la Note 16 ,

Les pertes de change du semestre clos au 30 juin 2024 sont principalement dues à des résultats de réévaluation sans effet sur la trésorerie de passifs comptabilisés en USD, le dollar s'étant apprécié de plus de 3 % par rapport à l'euro en 2024. Une évolution inverse du taux USD/EUR a été constatée en 2023.

Note 9 Test de dépréciation

Au terme de chaque période de reporting, Valneva évalue s'il existe un quelconque indicateur qu'un actif a pu se déprécier. Les indicateurs témoignant de la nécessité d'un test de dépréciation sont entre autres soit un recul réel ou attendu des ventes ou des marges, soit d'importants changements dans le contexte économique ayant un effet négatif sur l'activité de Valneva. Une perte de valeur est comptabilisée à hauteur de la différence entre la valeur comptable d'un actif et sa valeur recouvrable. Le montant recouvrable est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des coûts de la vente et sa valeur d'utilité.

Afin d'évaluer la dépréciation, les actifs sont regroupés aux plus petits niveaux pour lesquels il existe des flux de trésorerie identifiables séparément (unités génératrices de trésorerie). Les unités génératrices de trésorerie correspondent aux produits de vaccins et aux candidats vaccins spécifiques. Les actifs non financiers, autres que le goodwill, pour lesquels une dépréciation a été comptabilisée dans les exercices précédents, sont examinés pour une éventuelle reprise à chaque date de reporting.

Au 30 juin 2024, aucun indicateur de perte de valeur n'a été identifié et aucune procédure de test de dépréciation n'a été effectuée.

Le montant total des dépréciations s'élève à 17,1 millions d'euros au 30 juin 2024 (31 décembre 2023 : 18,4 millions d'euros). Outre les effets de la réévaluation des devises, une dépréciation du droit d'utilisation d'un bâtiment d'un montant de 1,0 million d'euros a été reprise en raison de la résiliation du contrat pour un bâtiment à Livingston, en Écosse.

Les dépréciations totales se répartissent en 4,4 millions d'euros (31 décembre 2023 : 4,4 millions d'euros) pour les améliorations locatives, 9,6 millions d'euros (31 décembre 2023 : 9,8 millions d'euros) pour le matériel de production et 3,1 millions d'euros (31 décembre 2023 : 4,2 millions d'euros) pour les actifs liés aux droits d'utilisation.

Note 10 Stocks

Les stocks sont enregistrés au plus bas du prix de revient et de leur valeur nette de réalisation. Le coût des produits finis et des travaux en cours comprend les matières premières, la main-d'œuvre directe, les autres coûts directs et les frais généraux de production y afférents (sur la base d'une capacité opérationnelle normale) évalués aux coûts standards. Les différences entre les coûts réels et les

coûts standards sont calculées de façon mensuelle et affectées à la catégorie de stock correspondante afin qu'il n'y ait pas de différence entre les coûts réels et les coûts standards. Les stocks excluent les coûts d'emprunt. Les provisions pour les lots qui ne répondent pas aux exigences de qualité et qui ne peuvent être vendus (lots non conformes) sont déduites de la valeur des stocks.

(en milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Matières premières	28 615	35 379
Travaux en cours	32 117	38 094
Produits finis	20 613	12 968
Produits achetés (produits tiers)	2 298	3 626
VALEUR BRUTE	83 642	90 067
Moins : provision pour dépréciation	(34 776)	(45 601)
STOCKS (VALEUR NETTE)	48 867	44 466

Au 30 juin 2024, la diminution des montants bruts des stocks avant dépréciation est principalement liée à la diminution des stocks de matières premières et des travaux en cours, en partie compensée par l'augmentation des produits finis IXCHIQ et DUKORAL.

La provision totale pour dépréciation des stocks s'élève à 34,8 millions d'euros au 30 juin 2024 (31 décembre 2023: 45,6 millions d'euros).

La réduction de la provision pour dépréciation par rapport à l'année précédente est principalement due à la mise au rebut du COVID VLA2001 suite à la suspension de la production de ce produit en 2022. Toutes les matières premières et les travaux en cours liés à COVID VLA2001 qui ne pouvaient pas être récupérés et utilisés pour d'autres produits avaient déjà fait l'objet d'une dépréciation au cours des années précédentes.

Les provisions pour dépréciations concernent les catégories de stocks suivantes :

(en milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Matières premières	22 217	28 158
Travaux en cours	10 151	15 177
Produits finis	1 696	1 524
Produits achetés (produits tiers)	712	743
TOTAL PROVISION POUR DÉPRÉCIATION	34 776	45 601

Au 30 juin 2024, 18,8 millions d'euros des provisions pour dépréciation concernent COVID VLA2001 (31 décembre 2023 : 31,2 millions d'euros), dont 18,8 millions d'euros sont attribuables aux matières premières (31 décembre 2023 : 26,6 millions d'euros).

Au 30 juin 2024, la provision pour dépréciation restante de 13,6 millions d'euros sur les matières premières et les travaux en cours concerne les vaccins commercialisés de Valneva, IXIARO, DUKORAL et IXCHIQ (31 décembre 2023 : 12,2 millions d'euros).

Au 30 juin 2024, la provision pour dépréciation des produits finis pour les vaccins IXIARO et IXCHIQ commercialisés par Valneva, basée sur les prévisions de ventes et la durée de vie limitée des produits, s'élève à 1,7 millions d'euros (31 décembre 2023 : 1,5 millions d'euros).

Une légère diminution de la provision pour produits achetés (produits tiers) était constatée au 30 juin 2024 (31 décembre 2023 : 0,7 millions d'euros).

Note 11 Créances clients

Les créances clients et les autres actifs sont initialement comptabilisés à leur juste valeur. La valeur comptable des créances clients est réduite par le biais d'une provision pour créances douteuses. Lorsqu'une créance client est considérée comme n'étant plus recouvrable, elle est annulée en contrepartie de la reprise de la dépréciation.

Les recouvrements ultérieurs de montants préalablement annulés sont crédités au compte de résultat en contrepartie du compte de dépréciation. Les variations de valeur comptable de la dépréciation sont reconnues au compte de résultat.

Les créances client incluent les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Créances clients	30 587	41 714
Moins : dépréciation des créances	(68)	(69)
CRÉANCES CLIENTS, NET	30 519	41 645

En 2024 et 2023, aucune dépréciation significative n'a été constatée.

Au 30 juin 2024, le montant des créances commerciales échues (définies comme étant en retard de plus de 30 jours) s'élevait à 0,8 millions d'euros (31 décembre 2023: 4,5 millions d'euros).

En raison de la courte durée des créances à court terme, leur valeur comptable est considérée comme étant la même que leur juste valeur.

Au 30 juin 2024, les créances commerciales comprenaient 30,5 millions d'euros (31 décembre 2023: 41,6 millions d'euros) de créances résultant de contrats avec des clients.

Note 12 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie comprend les comptes bancaires, les espèces en caisse et les dépôts à vue auprès des banques. Les équivalents de trésorerie comprennent les dépôts bancaires à court terme et les billets à moyen terme («BMT»), avec une échéance maximale de trois mois, qui

peuvent être cédés ou vendus à très court terme et qui sont soumis à un risque négligeable de variation de valeur suite aux fluctuations des taux d'intérêt.

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Caisses	7	9
Banques	131 406	126 070
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	131 413	126 080

En 2024, l'exigence minimale de liquidité pour le Groupe conformément à l'accord de prêt D&O (voir Note 13.1) est de 35,0 millions d'euros.

Note 13 Emprunts

Les emprunts sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, si celle-ci peut être déterminée, nets des coûts de transaction engagés. Les emprunts sont par la suite enregistrés au coût amorti. Toute différence entre les produits (nets des coûts de transaction) et la valeur de remboursement est constatée en compte de résultat sur la durée de l'emprunt selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les emprunts sont comptabilisés en passifs courants, à moins que le Groupe ne dispose d'un droit inconditionnel lui permettant de différer le règlement du passif sur une période d'au moins 12 mois après la date de clôture.

Les emprunts du Groupe à la fin de l'exercice s'établissent comme suit :

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
NON COURANT		
Emprunts obligataires et autres prêts	160 549	132 768
COURANTS		
Emprunts obligataires et autres prêts	19 867	44 079
TOTAL DES EMPRUNTS	180 415	176 847

Au 30 juin 2024, la valeur comptable des emprunts obligataires et autres prêts était de 180,4 millions dont 173,5 millions d'euros étaient liés à l'accord de financement avec Deerfield et OrbiMed.

Les autres emprunts concernent le financement des dépenses de recherche et développement dont le CIR

(crédit d'impôt recherche en France) pour un montant de 3,6 millions d'euros (31 décembre 2023: 3,6 millions d'euros) et le prêt CEPI pour un montant de 3,3 millions d'euros (31 décembre 2023: 5,7 millions d'euros), qui concerne des paiements anticipés reçus qui devraient être remboursés à l'avenir.

L'échéance des emprunts est la suivante :

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Comprise entre 1 et 3 ans	122 697	62 378
Comprise entre 3 et 5 ans	37 852	70 390
EMPRUNTS NON COURANTS	160 549	132 768
Emprunts courants	19 867	44 079
TOTAL DES EMPRUNTS	180 415	176 847

Les valeurs comptables des emprunts contractés par le Groupe sont libellées dans les devises suivantes :

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Emprunts libellés en EUR	3 592	3 581
Emprunts libellés en USD	176 824	173 266
TOTAL DES EMPRUNTS	180 415	176 847

13.1 Autres emprunts

Au 30 juin 2024, un total de 200,0 millions de dollars a été tiré dans le cadre de l'accord de financement avec Deerfield et OrbiMed. La valeur comptable du financement s'élève à 185,7 millions de dollars (173,5 millions d'euros).

Suite aux amendements à l'accord de financement avec Deerfield et OrbiMed, dont le plus récent date de mars 2024, la période de paiement des intérêts de la tranche initiale de 100,0 millions de dollars (93,4 millions d'euros) s'étend jusqu'au premier trimestre 2026, et cette tranche de l'emprunt arrivera à échéance au premier trimestre 2027. La période de paiement des intérêts pour les tranches tirées en 2023 pour un montant de 100,0 millions de dollars s'étend jusqu'au premier trimestre 2027, et cette partie de l'emprunt arrivera à échéance au quatrième trimestre 2028. Le taux d'intérêt sur la nouvelle dette reste inchangé à 9,95 %, se traduisant par un taux

d'intérêt effectif pour le premier tirage de 14,17 % et pour le second tirage de 13,47 % au 30 juin 2024. Les coûts de transaction s'élevant à 0,9 millions d'euros ont été déduits du produit de l'emprunt reçu. La valeur actuelle nette du prêt, après amendement, étant inférieure à 10 % à la valeur actuelle nette précédente, cette modification n'a pas été traitée comme une extinction en vertu de la norme IFRS 9.

Le prêt est garanti par la quasi-totalité des actifs de Valneva, y compris sa propriété intellectuelle, et est cautionné par Valneva SE et certaines de ses filiales. La liquidité minimale requise est de 35,0 millions d'euros pour 2024. Le revenu minimum requis sur douze mois glissants de 115,0 millions d'euros est effectif pour 2024. Le Groupe ne prévoit pas que ces limitations affectent sa capacité à faire face à ses obligations de trésorerie.

L'accord de financement D&O est inclus dans le poste de bilan « Emprunts ».

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
SOLDE AU 1^{ER} JANVIER	167 520	89 182
Produit de l'émission	—	91 111
Coûts de transaction	(944)	(11 198)
Intérêts courus	10 152	12 942
Païement des intérêts	(9 351)	(11 022)
Écart de conversion	6 137	(3 494)
SOLDE DE CLÔTURE	173 515	167 520
Moins : part non courante	(154 616)	(127 119)
PART COURANTE	18 899	40 401

13.2 Juste valeur des emprunts et autres emprunts

La juste valeur des emprunts et autres prêts est calculée en actualisant les flux de trésorerie contractuels à l'aide de taux d'intérêt dérivés, des rendements obligataires et des taux de swap pertinents et ajustés pour tout autre risque potentiel et risque de liquidité lié à la nature de chaque prêt. Les rendements obligataires pertinents ont été déterminés par une analyse interne basée sur la

méthodologie de notation d'entreprise RiskCalc de Moody's.

Au cours du semestre clos au 30 juin 2024 pour la majorité des emprunts et autres prêts, les justes valeurs ne sont pas sensiblement différentes de leurs valeurs comptables.

Note 14 Comptes fournisseurs et charges à payer

Les comptes fournisseurs et charges à payer comprennent les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	30 juin 2024	31 décembre 2023
Fournisseurs	8 526	17 564
Charges à payer	24 124	26 739
TOTAL	32 650	44 303
Moins : part non courante	—	—
PART COURANTE	32 650	44 303

La valeur comptable des comptes fournisseurs et autres charges à payer est considérée comme étant la même que leur juste valeur, en raison de leur nature à court terme. Toutes les dettes fournisseurs et les charges à payer sont à court terme.

Note 15 Passifs sur contrats

Un passif sur contrat doit être comptabilisé lorsque le client a déjà fourni la contrepartie ou une partie de la contrepartie, avant qu'une entité n'ait rempli son obligation de performance (biens ou services convenus qui doivent être livrés ou fournis), découlant du « contrat ».

L'évolution des passifs sur contrat est présentée dans le tableau ci-dessous :

(En milliers d'euros)	2024	2023
SOLDE AU 1^{ER} JANVIER	5 697	9 411
Reconnaissance du revenu	(104)	(4 394)
Reprise	(411)	—
Augmentation	—	1 870
Autres reprises	—	(1 032)
Différences du taux de change	117	(159)
SOLDE DE CLÔTURE	5 299	5 697
Moins : part non courante	—	—
PART COURANTE	5 299	5 697

Au 30 juin 2024, sur un montant total de 5,3 millions d'euros, un montant de 4,4 millions d'euros est lié aux contrats avec les distributeurs américains (31 décembre 2023: 4,7 millions d'euros).

Au 30 juin 2024, la reprise de 0,4 millions d'euros est lié à ces contrats couvrant une obligation de remplacement des doses de vaccin.

Au cours du semestre clos au 30 juin 2023, la constatation de revenus pour un montant de 3,8 millions d'euros découle de l'accord d'achat anticipé (APA) pour le COVID VLA2001 avec le Royaume de Bahreïn. Les autres reprises d'un montant de 1,0 millions d'euros proviennent de la cession de l'unité CTM de Valneva à Solna au 1^{er} juillet 2023.

Note 16 Passif au titre de remboursement futur

Un passif de remboursement futur doit être comptabilisé lorsque le client a déjà versé une contrepartie dont le remboursement partiel ou total est attendu. Il est évalué au montant que la Société a l'obligation de rembourser ou

aux montants qui n'ont pas satisfait aux critères de comptabilisation des produits dans le passé, mais dont il ne reste plus de biens et de services à fournir à l'avenir.

Évolution du passif au titre de remboursement futur pendant la période :

<i>(En milliers d'euros)</i>	30 juin 2024	31 décembre 2023
SOLDE AU 1ER JANVIER	39 941	143 085
Augmentations	1 271	465
Paievements	(50)	(352)
Autres diminutions	(18 922)	(108 542)
Reconnaissance du revenu	—	(40)
Charges d'intérêts capitalisés	266	8 419
Différences de taux de change	1 056	(3 095)
SOLDE DE CLÔTURE	23 561	39 941
Moins : part non courante	(6 396)	(6 303)
PART COURANTE	17 165	33 637

Au 30 juin 2024, sur le montant total de 23,6 millions d'euros, un montant de 15,8 millions d'euros est lié à l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer. Au cours du premier semestre 2024, des paiements ont été effectués dans le cadre des conditions et du calendrier de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer, présentés dans les autres diminutions.

Les passifs de remboursement de 6,6 millions d'euros (dont 6,4 millions d'euros non courantes) concernent le paiement prévu à GlaxoSmithKline (GSK) en raison de la

résiliation des accords d'alliance stratégique (SAA) en 2019.

Au décembre 31, 2023, 33,1 millions d'euros proviennent de la collaboration avec Pfizer et 6,5 millions d'euros (dont 6,3 millions d'euros non courants) sont liés au paiement prévu à GSK. Les autres diminutions de l'exercice clos le décembre 31, 2023 sont principalement liés aux paiements effectués au cours de la période en rapport avec les termes de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer.

Note 17 Informations relatives au flux de trésorerie

Le tableau suivant montre les ajustements opérés pour rapprocher le résultat net de l'exercice aux flux de trésorerie nets liés aux opérations courantes :

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2024	2023
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE	33 976	(35 046)
Gain net de la vente du bon de revue prioritaire	(90 833)	—
Ajustements pour autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie :		
Dépréciation et amortissement	9 496	8 557
Amortissement / réduction de valeur des actifs immobilisés/immobilisations incorporelles	—	(1 888)
Charge de rémunération en actions	3 770	2 192
Charge/(revenu) d'impôt sur les sociétés	(158)	(3 778)
(Bénéfice)/perte sur la cession d'immobilisations corporelles et incorporelles	(48)	41
Provision pour les coûts de contribution de l'employeur sur les plans de rémunération en actions	(1 442)	(440)
Autres (revenus)/dépenses non monétaires	1 161	(294)
Revenus d'intérêts	(787)	(504)
Charge d'intérêts	11 981	8 879
Total des ajustements pour autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie	23 973	12 764
Variations des actifs et passifs opérationnels non courants (à l'exclusion des effets des acquisitions et des différences de change) :		
Autres actifs non courants	(558)	365
Engagements de remboursement à long terme	93	(16)
Autres passifs et provisions non courants	(652)	(70)
Total des variations des actifs et passifs opérationnels non courants	(1 117)	279
Variations du besoin en fonds de roulement (à l'exception des effets liés à l'acquisition et aux variations de taux de change des devises sur la consolidation) :		
Stocks	(3 331)	1 724
Clients et autres débiteurs	3 745	2 872
Passifs sur contrat	(560)	2 346
Engagements de remboursement	(16 749)	(57 448)
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	(14 258)	7 720
Total des variations du besoin en fonds de roulement	(31 153)	(42 787)
TRÉSorerie GÉNÉRÉE/(ABSORBÉE) PAR LES OPÉRATIONS COURANTES	(65 154)	(64 789)

Note 18 Autres passifs et litiges

Suite à la fusion entre les sociétés Vivalis SA et Intercell AG en 2013, certains anciens actionnaires d'Intercell ont entamé une procédure devant le tribunal de commerce de Vienne (Autriche) pour demander soit une révision du montant de l'indemnité payée aux actionnaires sortants soit une révision du ratio d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisé pour la fusion.

En octobre 2021, Valneva a été informée de l'avis d'un expert nommé par le tribunal concernant le ratio d'échange ; l'expert a confirmé le calcul antérieur utilisé et a recommandé le calcul de marges de sécurité. En outre, l'expert a examiné la compensation en espèces versée aux actionnaires sortants et a recommandé une augmentation de cette compensation. L'expert a rendu un avis complémentaire en avril 2022 et le comité judiciaire en charge de la procédure a rendu son avis au tribunal de commerce de Vienne (Autriche) en avril 2023.

Toutefois, le résultat final dépendra de la position du tribunal sur des points juridiques spécifiques et le tribunal n'a pas encore rendu sa décision. La Société a donc apprécié la probabilité de plusieurs éventualités et a constitué une provision de 5,2 millions d'euros en vue de couvrir le risque réévalué et les frais juridiques éventuels (31 décembre 2023: 5,2 millions d'euros).

Note 19 Transactions entre parties liées

Au cours du semestre clos au 30 juin 2024, aucun changement n'est survenu dans les parties liées. En raison de leur influence significative par le biais de transactions importantes et de la transmission d'informations techniques essentielles, le Groupe Grimaud La Corbière SAS (Sèvremoine - France) et sa filiale Vital Meat SAS sont considérés comme des parties liées.

Bpifrance, (Maisons-Alfort - France), est considérée comme une partie liée ayant une influence significative du fait de sa participation au conseil d'administration de la société.

Depuis le passage à un modèle de gouvernance à un seul niveau, les principaux dirigeants sont le conseil d'administration et le comité exécutif, tandis qu'en 2023, ils seront le directoire et le conseil de surveillance.

Prestations de services

Les transactions avec les parties liées sont réalisées dans des conditions similaires à celles du marché et n'ont pas été significatives au cours du semestre clos au 30 juin 2024.

Valneva a emprunté à Bpifrance des montants représentant 80 % des créances de l'administration fiscale française relatives aux crédits d'impôt recherche pour les années 2020, 2021 et 2022. Le montant total emprunté à Bpifrance est de 3,5 millions d'euros sur lesquels Valneva paie des intérêts.

Aucune transaction matérielle n'a été effectuée au cours de la période avec les principaux dirigeants.

Rémunération des principaux dirigeants

Au cours du semestre clos au 30 juin 2024, la rémunération globale des principaux dirigeants de la Société s'est élevée à 3,5 millions d'euros (au cours du semestre clos au 30 juin 2023: 1,5 millions d'euros) et comprend principalement des salaires et des charges liées aux paiements fondés sur des actions.

Note 20 Événements postérieurs à la date de clôture

CEPI renforce son partenariat avec Valneva

Le 22 juillet 2024, Valneva a annoncé qu'elle avait élargi son partenariat avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI) afin d'accroître l'accessibilité du premier vaccin au monde contre le chikungunya IXCHIQ, 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 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.

Cela devrait permettre de générer de nouvelles données pour élargir l'indication d'IXCHIQ dans les pays où le

chikungunya est endémique et où les populations vulnérables risquent d'être infectées par cette maladie débilitante transmise par les moustiques.

L'élargissement du partenariat vient renforcer un précédent accord qui avait permis à Valneva de recevoir 24,6 millions de dollars de financement de CEPI et de l'UE pour développer, produire et commercialiser un vaccin contre le chikungunya à dose unique dans certains LMIC affectés par le chikungunya. Dans le cadre de ce premier accord, Valneva a signé un partenariat avec l'Institut Butantan (IB) au Brésil en 2021 et mené un essai clinique chez les adolescents pour soutenir l'homologation du vaccin dans ce pays.

Partenariat stratégique avec LimmaTech pour le développement d'un vaccin contre les Shigella

Le 1^{er} août 2024, Valneva a annoncé la conclusion d'un partenariat stratégique avec LimmaTech Biologics AG (Schlieren, Suisse), société de biotechnologie développant des vaccins pour la prévention des maladies potentiellement mortelles. Il comprend un accord de licence exclusif, pour le développement, la production et la commercialisation de Shigella4V (S4V), un candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose.

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 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.

IV. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES

Nous attestons qu'à notre connaissance les comptes consolidés condensés pour le semestre clos au 30 juin 2024 sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité

présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes semestriels, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

13 août 2024

Thomas Lingelbach

Chief Executive Officer (Directeur Général)

Peter Bühler

Chief Financial Officer



SOCIÉTÉ EUROPÉENNE À CONSEIL D'ADMINISTRATION

Siège social :

6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain
422 497 560 R.C.S. Nantes