

S1 2016

ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES

1^{ER} JANVIER - 30 JUIN 2016

31 août 2016

VALNEVA SE
World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69003 Lyon, France
www.valneva.com

 valneva



Sommaire

REMARQUES GENERALES ET AVERTISSEMENTS	3
1. RAPPORT D'ACTIVITE	4
1.1 Présentation générale	4
1.2 Revue opérationnelle	4
1.3 Eléments financiers	10
1.4 Perspective opérationnelle et stratégique pour l'exercice 2016	15
1.5 Principaux risques et incertitudes	16
1.6 Transactions entre parties liées	20
2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE	21
3. ETATS FINANCIERS CONSOLIDES INTERMEDIAIRES RESUMES AU 30 JUIN 2016	22
Compte de résultat consolidé condensé intermédiaire	22
Résultat global consolidé condensé intermédiaire	23
Bilan consolidé condensé intermédiaire	24
Tableau consolidé condensé intermédiaire des flux de trésorerie	25
Etat consolidé condensé intermédiaire des variations des capitaux propres	26
Notes annexes sur les comptes consolidés condensés intermédiaires	27
4. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES	36



REMARQUES GENERALES 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.

Ce rapport financier semestriel ne constitue pas une offre de vente des titres Valneva ni une invitation à acheter de tels titres pour toute personne résidant aux Etats-Unis ou dans tout autre pays dans lequel une telle offre ou une telle sollicitation serait illégale. Les titres Valneva ne peuvent être proposés ou vendus aux Etats-Unis. L'offre au public et la vente des titres Valneva n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre de la loi américaine sur les instruments financiers (US Securities Act).

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 2016 ». 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 « Principaux risques et incertitudes » 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 avant de prendre leur décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers du Groupe ou ses objectifs et prévisions. En outre, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe, pourraient avoir le même effet négatif 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 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport financier semestriel.



1. RAPPORT D'ACTIVITE

1.1 Présentation générale

Valneva est une société de vaccins indépendante spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la Borréliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Les actions ordinaires de Valneva (ISIN code: FR0004056851) sont cotées sur le compartiment B d'Euronext Paris (stock code: VLA.PA) et éligibles au Service de Règlement Différé (SRD). Le groupe fait partie des indices CAC MID&SMALL 190 et CAC PME. Les actions de Valneva sont également cotées sur le Premier Segment de la Bourse de Vienne (stock code: VLA.VI).

1.2 Revue opérationnelle

1.2.1 Vaccins commercialisés

Les vaccins commercialisés de Valneva constituent la principale source de revenus du Groupe. Outre les ventes des deux vaccins produits par le Groupe IXIARO[®]/JESPECT[®] et DUKORAL[®], Valneva distribue des produits pour le compte de tiers sur les marchés où le Groupe possède ses propres structures de marketing et de distribution.

Valneva envisage ainsi d'optimiser davantage sa présence au Canada, dans les Pays Nordiques et en Grande-Bretagne en distribuant des produits complémentaires aux siens.

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

Premier produit commercialisé par Valneva, IXIARO[®]/JESPECT[®] est un vaccin de nouvelle génération indiqué pour une immunisation active contre le virus de l'encéphalite japonaise (JE) destiné à protéger les voyageurs, le personnel militaire ainsi que les résidents des régions endémiques. Le vaccin est autorisé dans plus de trente-cinq pays et commercialisé sous la marque IXIARO[®] en Amérique du Nord, en Europe, à Hong Kong et à Singapour, et sous la marque JESPECT[®] en Australie et en Nouvelle Zélande.

Depuis l'approbation d'IXIARO[®]/JESPECT[®] en 2009, l'utilisation du vaccin a été étendue chez l'enfant dès l'âge de 2 mois par l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA). Valneva, en collaboration avec ses partenaires commerciaux, s'est par ailleurs attaché à mieux faire connaître le produit et à accentuer sa pénétration en s'appuyant sur ses activités commerciales et une stratégie mondiale de développement.

En 2012, un des partenaires de Valneva, Biological E. Ltd, a lancé le vaccin JEEV[®] en Inde afin de protéger adultes et enfants contre l'encéphalite japonaise. Le produit, basé sur la technologie de Valneva, est fabriqué sur le site de Biological E à Hyderabad en Inde. JEEV[®] a été préqualifié par



l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Valneva reçoit des redevances sur les ventes de Biological E depuis 2014.

En avril 2014, Valneva a accordé au fabricant de vaccin Adimmune Corporation certains droits exclusifs sur son vaccin contre l'encéphalite japonaise à Taïwan. Adimmune peut ainsi faire enregistrer et commercialiser le vaccin sous un nom commercial local et développer et distribuer le vaccin qui lui sera livré en vrac par Valneva. Début 2016, Valneva a annoncé qu'Adimmune avait reçu une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin de la part de l'agence de Santé taïwanaise « TFDA ». Adimmune a désormais l'intention de mettre en place localement une activité de remplissage et de conditionnement du vaccin dont l'inclusion dans le programme national de vaccination taïwanais est attendue dans les deux prochaines années, sous la marque JEVAL[®].

En mai 2015, l'Agence Européenne du Médicaments (EMA) a approuvé un schéma de vaccination accéléré pour IXIARO[®] permettant désormais aux voyageurs adultes (18-65 ans) de recevoir l'intégralité de l'immunisation en une semaine au lieu de quatre semaines pour le schéma de vaccination ordinaire (deuxième dose injectée 28 jours après la première).

En juin 2015, Valneva a annoncé sa décision de reprendre le contrôle du marketing et de la distribution d'IXIARO[®] en mettant un terme à l'accord de marketing et de distribution signé avec Novartis en 2006 et transféré à GlaxoSmithKline (GSK) en 2015. Cette décision a été prise afin de soutenir la stratégie du Groupe de construire une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins, indépendante et totalement intégrée, et afin d'exploiter les synergies créées par l'acquisition en juin 2015 d'un second vaccin du voyageur (DUKORAL[®]) et d'une infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques. Au travers de ses bureaux aux Etats-Unis, au Canada, en Grande-Bretagne et en Suède, le réseau de vente et de marketing de Valneva devrait désormais générer plus de 60% des ventes de produits attendues en 2016.

Valneva distribue désormais IXIARO[®] directement à l'armée américaine, son principal client pour ce produit, et a annoncé au premier semestre 2016 la signature d'un contrat de \$42 millions avec le département américain de la défense. Selon les termes de l'accord, Valneva fournira les doses d'IXIARO[®] à l'armée américaine sur une période de deux ans pour une valeur totale de \$42 millions afin de protéger les 360 000 militaires, personnels civils, et leurs familles, travaillant et vivant dans les pays endémiques. En complément de la distribution d'IXIARO[®] au marché public américain, Valneva a signé fin 2015 des contrats de distribution et de services avec VaxServe Inc, société du Groupe Sanofi Pasteur, pour le marché privé américain. Selon les termes de ces contrats, VaxServe s'occupera du marketing, de la promotion et de la distribution du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, exclusivement sur le marché privé américain.

Au premier semestre 2016, le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] a doublé à €30,1 millions contre €15,3 millions au premier semestre 2015. Cette augmentation a été principalement soutenue par un accroissement des ventes lié à la mise en place du réseau de marketing et de distribution du Groupe ainsi que par une forte demande de l'armée américaine et des marchés privés américain, allemand, britannique et canadien. En prenant en compte les ventes du premier semestre, Valneva confirme son objectif d'environ €50 millions de chiffre d'affaires pour IXIARO[®]/JESPECT[®] en 2016.

Vaccin contre le choléra / ETEC (DUKORAL[®])

DUKORAL[®] est un vaccin oral indiqué pour la prévention du choléra et, dans certains pays, contre l'ETEC (Enterotoxigenic *Escherichia Coli*) ou la diarrhée causée par ETEC. Le vaccin est prescrit pour les adultes et les enfants dès l'âge de deux ans se rendant dans des zones endémiques. DUKORAL[®] a reçu sa première autorisation de mise sur le marché en 1991 en Suède. En 2004, le vaccin a été



autorisé par la Commission Européenne pour une utilisation dans les pays européens (Norvège et Islande inclus) et a également été pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé.

En février 2015, Valneva a finalisé l'acquisition du vaccin DUKORAL[®] et d'une activité commerciale dans les pays nordiques afin de créer une masse critique dans son portefeuille de vaccins du voyageur et d'ajouter une infrastructure commerciale à ses actifs. Ces activités sont aujourd'hui totalement intégrées.

En ligne avec l'objectif du Groupe de contrôler directement la commercialisation de ses produits sur les marchés clés, Valneva a créé fin janvier 2015 une filiale au Canada, principal marché de DUKORAL[®], et distribue désormais le produit directement sur ce marché. En complément du réseau de marketing et de distribution du Groupe, DUKORAL[®] est par ailleurs commercialisé sur d'autres marchés au travers d'accords de marketing et de distributions ciblés. Le Groupe a ainsi signé un accord de commercialisation avec la société américaine PaxVax pour le marketing et la distribution de DUKORAL[®] en Italie, en Espagne et au Portugal. De son côté, Valneva commercialise le vaccin contre la typhoïde de PaxVax, Vivotif[®], au Canada et dans les pays nordiques.

Fin 2015, suite à une révision de la monographie du produit par l'autorité de santé canadienne Health Canada, Valneva a annoncé un changement d'indication du DUKORAL[®] au Canada. Le vaccin est désormais indiqué au Canada pour une immunisation contre le choléra et la prévention de la diarrhée causée par LT-ETEC¹, la cause la plus fréquente de diarrhée du voyageur. A titre de compensation liée à ce changement d'indication, Valneva a obtenu une réduction de €25 millions du prix d'achat du DUKORAL[®] qui avait été convenu avec le vendeur. Valneva a utilisé une partie de ce montant pour rembourser un prêt de €15 millions.

Malgré l'impact négatif lié au changement de monographie du produit au Canada qui a conduit la société à suspendre ses activités promotionnelles fin 2015 et début 2016 dans ce pays, les ventes de DUKORAL[®] au premier semestre 2016 ont progressé à €9,8 millions contre €8,1 millions de ventes enregistrées par Valneva au premier semestre 2015.

Valneva confirme son objectif d'atteindre environ €23 millions de chiffre d'affaires pour DUKORAL[®] en 2016 contre €26,3 millions sur une base pro forma en 2015. Valneva va continuer à investir dans le développement des ventes de DUKORAL[®] en renforçant ses activités promotionnelles et en accentuant son expansion géographique.

1.2.2 Technologies et services

Lignée cellulaire EB66[®]

EB66[®] est l'une des lignées cellulaires les plus étudiées et les plus caractérisées actuellement disponibles pour le développement de vaccins. Plus de 20 familles différentes de virus ont démontrées une très bonne propagation dans les cellules EB66^{®2}.

Valneva compte actuellement plus de 35 accords de recherche et commerciaux avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (GlaxoSmithKline, Sanofi-Pasteur, Merial, Zoetis, etc...) pour l'utilisation de sa plateforme EB66[®].

¹ A heat-labile toxin producing *Enterotoxigenic Escherichia coli*

² A clinical Phase I study of an EB66 cell-derived H5N1 pandemic vaccine adjuvanted with AS03. Takeshi Naruse et al. Vaccine 33 (2015) 6078-6084 <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.09.22>



Les licences actuelles représentent un potentiel d'environ €80 millions en paiements d'étapes auxquelles viendront s'ajouter des redevances (royalties) sur les ventes (de 3 à 6% pour les vaccins humains et de 1,5 à 5% pour les vaccins vétérinaires). A ce jour, Valneva a déjà reçu environ 34 millions d'euros en paiements initiaux, paiements d'étapes et frais de recherche. Une licence de recherche dure généralement de 12 à 24 mois et génère des paiements de faible importance. En cas de succès, une licence de recherche peut aboutir à une licence commerciale comprenant des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des redevances.

Cinq vaccins humains et vétérinaires produits sur la lignée EB66[®] ont déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans le monde et un candidat vaccin anti-cancer contre le virus de la maladie de Newcastle (NDV) est actuellement utilisé pour traiter les patients en Europe dans le cadre de la procédure de médicaments de thérapie innovante (ATMP).

Un programme de développement clinique important dans le domaine des vaccins humains sur la lignée cellulaire EB66[®] est lié aux gripes pandémiques et saisonnières pour lesquelles Valneva a accordé une licence exclusive à GSK et son partenaire le Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken). Dans le cadre de cet accord, Valneva a enregistré au second trimestre 2016 ses premières redevances liées à la vente de vaccins humains contre la grippe pandémique produits sur la EB66[®]. GSK développe un vaccin contre la grippe pandémique aux Etats-Unis sur la lignée EB66[®] en partenariat avec le Texas A&M University System (Tamus).

La lignée EB66[®] de Valneva devient de plus en plus rentable et le Groupe prévoit une croissance de la contribution financière de cette technologie.

Durant les six premiers mois de l'année 2016, Valneva a également signé de nouveaux accords pour l'utilisation de sa lignée cellulaire EB66[®] dont différents accords de recherche avec des sociétés européennes dont le nom n'a pas été communiqué ainsi qu'un accord commercial avec Gallant Custom Laboratories Inc, filiale canadienne de la société allemande de santé animale IDT Biologika GmbH. Selon les termes de l'accord, Gallant pourra utiliser la lignée EB66[®] pour développer, produire et commercialiser des vaccins pour la prévention du virus de la grippe chez les poules et autres espèces aviaires. Gallant est la seule société canadienne autorisée par l'agence de santé canadienne (CFIA) à produire des vaccins autogènes viraux et bactériens. Les termes de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent différents paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les futures ventes du vaccin.

Valneva s'attend à signer de nouveaux accords de licence pour l'utilisation de sa lignée cellulaire EB66[®].

Adjuvant IC31[®] / Vaccin contre la tuberculose IC31[®]

L'IC31[®] est un adjuvant synthétique (cellules T) utilisé dans les vaccins qui peut être facilement conjugué à des antigènes ciblés afin d'améliorer la réponse immunitaire. Le rôle des adjuvants dans la vaccination est d'améliorer la réponse immunitaire aux composants antigéniques spécifiques des vaccins en provoquant une réaction ciblée du système immunitaire. IC31[®] a démontré dans différents essais cliniques et pré-cliniques qu'il améliorerait la qualité de la réponse immunitaire.

La technologie a été licenciée à différentes sociétés, dont GSK, le Statens Serum Institute et Sanofi Pasteur qui évaluent l'IC31[®] dans de nouvelles formulations vaccinales.

Un programme de développement important utilisant l'adjuvant IC31[®] est actuellement en cours dans le domaine de la tuberculose, qui demeure l'une des plus grandes menaces de maladie infectieuse dans le monde. Dans le cadre de ce développement, Valneva collabore avec le Statens Serum Institut (SSI) au Danemark ainsi que les partenaires de SSI, Aeras et Sanofi Pasteur. Trois candidats vaccins, tous formulés avec l'adjuvant IC31[®], sont actuellement en phase I et II d'études cliniques. L'un de ces



candidats, H1/IC31[®], a démontré une bonne innocuité et une bonne immunogénicité dans des essais cliniques de Phase II chez des adultes séropositifs³.

Début 2015, Valneva a annoncé la signature d'un accord de licence commercial exclusif mondial avec Immune Targeting Systems (racheté par Vaxin Inc. et désormais nommé Altimmune) lui octroyant des droits de recherche, développement et commercialisation de candidats vaccins contre l'hépatite B formulés avec l'adjuvant IC31[®] de Valneva. En juillet 2015, Altimmune a annoncé qu'il avait recruté le premier patient pour l'essai clinique de Phase I de HepTcell[™], son composé immunothérapeutique visant à traiter les personnes infectées chroniquement par le virus de l'hépatite B (HBV). L'essai multicentrique est mené sur sept sites de Grande-Bretagne et devrait conduire au recrutement de 72 patients infectés chroniquement par le HBV.

Les licences et collaborations actuellement en cours constituent une source de revenus significative liée aux paiements d'étapes auxquels peuvent s'ajouter des redevances sur les ventes futures des produits.

1.2.3 Candidats Vaccins

Le portefeuille de produits propriétaires du Groupe inclut actuellement des candidats vaccins contre le *Clostridium difficile*, dont le développement de Phase II vient d'être achevé avec succès, et contre la maladie de Lyme/Borreliose, dont l'entrée en Phase I est prévue fin 2016.

Au deuxième trimestre, Valneva a annoncé que les résultats de Phase II/III de son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* (VLA43) n'avaient pas confirmé les données obtenues en Phase II ainsi que celles obtenues lors de l'analyse intermédiaire, qui avaient démontré un effet clinique notable de réduction de la mortalité toutes causes confondues. En conséquence, le Groupe a décidé d'interrompre ce programme.

En complément de ses candidats cliniques, Valneva construit progressivement un portefeuille de candidats vaccins précliniques, dont certains sont désormais prêts à entrer en développement clinique. Le Groupe a pu développer ce portefeuille grâce aux compétences technologiques et scientifiques acquises lors du développement de vaccins viraux, dont notamment son vaccin contre l'encéphalite japonaise.

Les projets pré-cliniques les plus avancés de Valneva portent sur le développement de vaccins contre les virus Zika et Chikungunya.

Candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* – VLA 84

Le *Clostridium difficile* (*C. difficile*) est la principale cause de diarrhée nosocomiale en Europe et aux États-Unis. Environ 450 000 cas de *C. difficile* seraient enregistrés aux États-Unis chaque année⁴. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le *C. difficile* et le traitement antibiotique de la maladie est assez limité avec une récurrence dans environ 20% des cas. Valneva estime que le marché potentiel total pour des produits prophylactiques contre le *C. difficile* pourrait dépasser les 1 milliard de dollars par an.

Fin juillet 2016, Valneva a annoncé des résultats de fin de Phase II positifs pour son candidat vaccin contre le *C. difficile* et indiqué que ces résultats confirmaient les résultats préliminaires présentés le 17 juin à Boston lors de l'ASM Microbe 2016, congrès annuel de l'American Society of Microbiology. VLA84 s'est révélé immunogène pour toutes les doses et formulations testées puisque des réponses fonctionnelles neutralisantes par anticorps IgG ont été constatées. L'étude a atteint son critère

³ Reither et al. 2014. PLoS One 9:e114602.

⁴ Lessa et al, Burden of *Clostridium difficile* Infection in the United States. N Engl J Med 2015;372:825-34.



principal en termes d'identification de la dose avec le taux de séroconversion⁵ le plus élevé contre les toxines A et B et a confirmé le profil d'innocuité favorable observé en Phase I.

Les résultats définitifs de Phase II portaient sur un suivi des 500 participants de l'étude jusqu'à 210 jours après la vaccination. Ces données de long terme ont confirmé la formulation optimale (dose de vaccin la plus élevée sans adjuvant) qui avait été précédemment identifiée ainsi qu'un profil d'immunogénicité à 210 jours en ligne avec les attentes.

L'étude de Phase II de Valneva sur le *C. difficile* était un essai randomisé, contrôlé par placebo, à simple aveugle et multicentrique visant à confirmer et obtenir davantage de données sur l'innocuité et l'immunogénicité du candidat vaccin ainsi que sur les doses de vaccination proposées dans deux tranches d'âge (de 50 à 64 ans et de 65 ans et plus). L'essai, mené en Allemagne et aux Etats-Unis dans le cadre d'une IND (autorisation de développement clinique), comprenait 500 participants, randomisés dans différents groupes d'étude : faible dose du vaccin sans adjuvant, forte dose du vaccin avec ou sans adjuvant (hydroxide d'aluminium), et placebo.

Les principales caractéristiques de l'étude de Phase II avaient été soumises aux autorités réglementaires afin de pouvoir soutenir une progression en Phase III. Valneva a obtenu la confirmation par un Conseil scientifique indépendant (SAB) que son candidat vaccin remplissait les conditions pour une entrée en Phase III et se tient prêt pour une réunion de fin de Phase II avec les autorités réglementaires (EOP2 meeting) une fois la conception générale de l'étude définie avec un partenaire. Comme annoncé précédemment, Valneva s'attend à signer un accord de partenariat pour ce programme d'ici la fin de l'année.

Candidat vaccin contre la borreliose de Lyme – VLA 15

La maladie de Lyme est une infection multi-systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise par les tiques. Un traitement tardif ou non adapté de la maladie peut conduire à des symptômes très graves touchant les articulations, le cœur et le système nerveux central et conduire à des handicaps. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 300.000 américains sont diagnostiqués chaque année tandis qu'entre 180 000 et 200 000 cas seraient recensés chaque année en Europe. Aucun vaccin n'est actuellement commercialisé contre la maladie de Lyme.

Les données précliniques ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme⁶. Valneva a développé un candidat vaccin multivalent (VLA15) visant l'OspA, l'une des protéines les plus exprimées par la bactérie lorsqu'elle est présente chez une tique.

Valneva prévoit d'initier une étude clinique de Phase I vers la fin du second semestre 2016. L'essai de Phase I partiellement randomisé à simple aveugle et à doses croissantes sera mené aux Etats-Unis et en Europe. Outre le critère principal de l'essai visant à évaluer l'innocuité et la tolérance du candidat vaccin, l'immunogénicité, mesurée en observant les anticorps IgG spécifiques contre six sérotypes d'Ospa, sera également contrôlée sur différentes tranches d'âges et dans différentes formulations à différents points dans le temps.

Candidats vaccins pré-cliniques

Candidat vaccin contre le virus Zika – VLA 1601

⁵ Un niveau d'anticorps dans le sang ciblant les toxines A et B du *C. difficile* qui se révèle être au moins 4 fois plus élevé après la vaccination qu'avant celle-ci.

⁶<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>



Valneva a récemment annoncé que le Groupe avait réussi à générer un candidat vaccin inactivé et hautement purifié contre le virus Zika (ZIKV) en utilisant comme plateforme de production son vaccin contre l'encéphalite japonaise qui a déjà été approuvé par plusieurs autorités réglementaires dont les autorités nord-américaines (FDA, Health Canada) et européennes (EMA). En travaillant sur un type de vaccin déjà soumis aux autorités réglementaires et approuvé par elles, Valneva estime que le risque réglementaire est limité et que le Groupe est donc en capacité de développer un produit efficace pouvant arriver rapidement sur le marché. Conçu sur la plateforme IXIARO[®] (JESPECT[®]), le candidat vaccin de Valneva a démontré une très grande pureté et un profil biologique, chimique et physique comparable à celui du vaccin contre l'encéphalite japonaise actuellement commercialisé par le Groupe. Sur la base de publications scientifiques récentes⁷ démontrant qu'une neutralisation in-vivo est corrélée à une protection contre le virus Zika sur des modèles murins, le Groupe estime que son candidat vaccin a démontré une preuve de concept scientifique. Valneva a déjà reçu un retour positif de l'Agence Européenne du Médicament et cherche désormais un partenaire pour soutenir une avancée en clinique.

Autres candidats vaccins

Les autres projets précliniques du Groupe portent sur des vaccins contre les maladies telles que le Chikungunya (CHIKV), la fièvre jaune (YF) ou le Métapneumovirus (hMPV) :

Le virus Chikungunya est réapparu en Afrique de l'Est en 2014 causant des épidémies d'arthralgie chronique et occasionnant d'importantes séquelles, affectant ainsi des millions de personnes dans le Bassin de l'Océan Indien et l'Asie. Il n'existe actuellement aucun traitement antiviral pour l'infection au CHIKV et aucun vaccin pouvant prévenir la maladie. Valneva travaille sur un candidat vaccin vivant atténué en se concentrant sur le développement d'un vaccin ne requérant qu'une seule injection.

Depuis plus de 70 ans, un vaccin vivant atténué est utilisé contre la fièvre jaune mais de fréquents problèmes d'approvisionnement et les effets secondaires potentiels liés à ce vaccin ont mis en exergue la nécessité de développer un nouveau vaccin plus moderne et mieux toléré.

Outre le développement fortement attendu de nouveaux vaccins du voyageur, Valneva se concentre également sur l'une des infections humaines virales la plus importante et la plus commune, le métapneumovirus humain (hMPV). Si le virus était initialement connu comme l'une des causes d'infection des voies respiratoires chez les enfants, il est aujourd'hui également devenu une importante cause d'infections respiratoires chez les adultes. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le hMPV et les traitements utilisés demeurent des traitements de soutien.

Valneva espère que ces programmes de recherche conduiront au développement de nouveaux candidats vaccins et viendront renforcer son portefeuille clinique dans les prochaines années.

1.3 Éléments financiers

Note: Les résultats du premier semestre 2016 et ceux du premier semestre 2015 ne sont pas totalement comparables du fait de l'acquisition de Crucell Sweden AB en février 2015. En raison de cette acquisition, qui incluait tous les actifs, licences et privilèges liés au DUKORAL[®] ainsi qu'une activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, la période de comparaison de 2015 inclut les impacts des transactions spécifiquement liés à cette acquisition et n'intègre les résultats de l'activité acquise qu'à compter de la date d'acquisition du 9 février 2015. Le Groupe a, par ailleurs, amendé la présentation du compte de résultat et des flux de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 concernant le "bénéfice résultant de l'acquisition" (désormais présenté dans le « résultat opérationnel ») et concernant « les intérêts payés » (désormais présentés dans les « Flux de trésorerie liés aux opérations de financement »). La période de comparaison de l'année précédente a également été ajustée en conséquence.

⁷ Abbink et al. 2016, Science, epub ahead of print, DOI: 10.1126/science.aah6157



1.3.1 Eléments financiers du deuxième trimestre 2016⁸

Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires global (subventions incluses) de Valneva au second trimestre 2016 a progressé à €26,7 millions contre €19,7 millions au second trimestre 2015. Cette hausse s'explique principalement par une forte croissance des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®].

Les ventes de produits au second trimestre 2016 ont progressé à €20,5 millions contre €12,4 millions au second trimestre 2015. Les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] ont contribué à hauteur de €15,6 millions au chiffre d'affaires du second trimestre 2016 et ont quasiment triplé par comparaison aux ventes de produit enregistrées en 2015 de €5,3 millions. La forte croissance des ventes a été soutenue par les livraisons à l'armée américaine ainsi que par l'accroissement des marges commerciales liées à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution du Groupe, opérationnel depuis le début de l'exercice. Les ventes de DUKORAL[®] ont contribué à hauteur de €4,4 millions aux ventes de produits du second trimestre 2016, soit une croissance de €0,9 millions par rapport au second trimestre 2015. Les ventes de produits pour le compte de tiers ont reculé à €0,5 millions au second trimestre 2016 contre €3,5 millions au second trimestre 2015, le Groupe ayant cessé de distribuer différents vaccins pour GSK.

Le produit des subventions a reculé à €0,8 million au second trimestre 2016 contre €1,1 million au second trimestre 2015.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) se sont élevés à €8,8 millions au second trimestre 2016 dont €4,0 millions provenant des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], soit une marge brute pour ce produit de 74,3%. €2,6 millions des COGS provenaient des ventes de DUKORAL[®], soit une marge brute pour ce produit de 42,2%. €0,3 million des COGS restant correspondaient aux ventes de produits pour le compte de tiers et €1,9 million aux coûts des services. Par comparaison, sur l'exercice 2015, les COGS s'élevaient à €11,5 millions, dont €4,5 millions provenant des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], €5,3 millions provenant de celles de DUKORAL[®] et €1,7 million des services.

Les dépenses de Recherche et développement ont reculé à €6,7 millions au second trimestre 2016 contre €7,0 millions au second trimestre de l'année précédente.

Les frais commerciaux se sont élevés à €4,1 millions au second trimestre 2016 contre €2,3 millions au second trimestre 2015. Ces frais ont augmenté en raison de la mise en place du réseau de marketing et de distribution du Groupe suite à la résiliation de son accord de distribution mondiale avec GSK en juin 2015.

Les frais généraux et administratifs (G&A) se sont élevés à €3,6 millions au second trimestre 2016 contre €4,3 millions au second trimestre 2015.

Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels se sont élevées à €35,9 millions dont €34,1 millions de dépréciation sans impact sur la trésorerie lié au programme *Pseudomonas aeruginosa*. Les résultats de Phase II/III publiés au second trimestre 2016 n'ont pas confirmé un effet positif du vaccin conduisant ainsi à l'interruption du programme et à la dépréciation totale de ces actifs incorporels.

Hors impact de cette dépréciation exceptionnelle, les charges d'amortissement et de dépréciation sont demeurées inchangées au second trimestre 2016 par rapport au trimestre de l'année précédente à €1,8 million.

⁸ Second quarter financial results are unaudited while the consolidated half year financial statements are audited



Le résultat opérationnel de Valneva au second trimestre 2016 a également été impacté par une dépréciation de €34,1 millions liée au programme Pseudomonas et a ainsi enregistré une perte de 32,3 millions. Hors impact de cette dépréciation exceptionnelle, la rentabilité de Valneva s'est améliorée considérablement au second trimestre 2016, le Groupe affichant un résultat opérationnel de €1,8 million contre une perte opérationnelle de €7,3 millions au second trimestre 2015.

L'EBITDA de Valneva a poursuivi sa forte amélioration au second trimestre 2016, s'élevant à €4,7 millions contre une perte d'EBITDA de €4,4 millions au second trimestre 2015. L'EBITDA a été calculé en déduisant €37,0 millions de dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle de €32,3 millions enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS. L'EBITDA exclut, par ailleurs, tout bénéfice provenant d'acquisitions.

Segments d'activité

Le segment des "Vaccins Commercialisés" a enregistré un bénéfice opérationnel de €7,0 millions au deuxième trimestre 2016 contre une perte de €1,9 million au second trimestre 2015. Hors impact d'amortissement sur les actifs incorporels, le bénéfice opérationnel de ce segment était de €8,6 millions au second trimestre 2016 contre une perte opérationnelle de €0,2 million au second trimestre 2015.

Le segment "Technologies et Services" a enregistré un bénéfice opérationnel de €1,3 million au second trimestre 2016 contre €2,4 millions de bénéfice opérationnel au second trimestre 2015. Hors impact d'amortissement et de dépréciation, le bénéfice opérationnel du segment « Technologies et Services » s'est élevé à €1,4 million au second trimestre 2016 contre €2,5 millions au second trimestre 2015.

Le segment "Candidats Vaccins", représentant actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, a enregistré une perte opérationnelle de €2,8 millions au second trimestre 2016 (hors impact des charges de dépréciation de €34,1 millions liées au programme Pseudomonas) contre €3,4 millions de perte au second trimestre 2015.

Résultat net

La perte de Valneva au second trimestre 2016 s'est élevée à €34,4 millions contre une perte nette de €8,8 millions au second trimestre de l'année précédente. Hors impact des charges de dépréciations exceptionnelles liées au programme Pseudomonas, la perte nette de Valneva a fortement reculé à €0,3 million grâce à la croissance des ventes de produits et une amélioration du résultat opérationnel. Les charges financières ont légèrement progressé à €1,9 million au second trimestre 2016 contre €1,4 million au second trimestre 2015, en raison principalement d'effets de change négatif sur les actifs financiers détenus en livres sterling. Le Groupe s'attend à ce que les charges opérationnelles, et en particulier le coût des produits pour le vaccin contre l'encéphalite japonaise fabriqué en Ecosse, bénéficient de la faiblesse de la livre sterling face à l'euro.

Flux de trésorerie

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €10,5 millions au second trimestre 2016 contre €1,0 million au second trimestre 2015 et résultent du bénéfice opérationnel enregistré, hors impact des charges de dépréciations, ainsi que d'une réduction des besoins en fonds de roulement liée principalement à une baisse du nombre de créances dues à la fin du trimestre.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à €0,4 million et résulte principalement de l'achat de matériels.



Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement se sont élevés à €4,5 millions au second trimestre 2016 et résultent principalement du remboursement de prêts liés à des subventions.

1.3.2 Eléments financiers du premier semestre

Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires global de Valneva au premier semestre 2016 s'est élevé à €51,4 millions contre €39,2 millions au premier semestre 2015. Cette hausse s'explique principalement par une forte croissance des ventes d'IXIARO®/JESPECT®.

Les ventes de produits ont progressé à €40,9 millions au premier semestre 2016 contre €27,5 millions au premier semestre 2015. Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont contribué à hauteur de €30,1 millions au chiffre d'affaires du premier semestre 2016 contre €15,3 millions au premier semestre 2015, soit une croissance de 97%. La forte croissance des ventes a été soutenue par un accroissement des marges commerciales suite à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution du groupe ainsi que par une forte demande provenant de l'armée américaine et des marchés privés américains, allemands, britanniques et Canadiens. Les ventes de DUKORAL® ont contribué à hauteur de €9,8 millions aux ventes de produits du premier semestre 2016, soit une croissance de €1,7 million comparée au premier semestre 2015. Les ventes de produit pour le compte de tiers ont reculé à €0,9 million au premier semestre 2016 contre €4,0 millions au premier semestre 2015, plusieurs vaccins de GSK n'étant plus distribués par Valneva.

Le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé à €8,7 millions au premier semestre 2016 contre €9,7 millions au premier semestre 2015.

Les produits des subventions ont reculé à €1,8 millions au premier semestre 2016 contre €2,0 millions au premier semestre 2015.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) se sont élevés à €21,7 millions au premier semestre 2016, dont €10,5 millions liés aux ventes d'IXIARO®/JESPECT®, soit une marge brute de 65,4%. €6,8 millions des coûts provenaient des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 30,9%. Sur les coûts restants au premier semestre 2016, €0,9 million étaient liés à l'activité de distribution pour compte de tiers et €3,5 millions aux coûts des services. Sur la période de comparaison de 2015, les COGS étaient de €23,7 millions dont €11,4 millions liés à IXIARO®/JESPECT®, €6,6 millions liés à DUKORAL®, €3,2 millions à la vente de produits pour tiers et €2,5 millions aux coûts des services.

Les dépenses de recherche et développement (R&D) se sont élevées à €12,5 millions au premier semestre 2016, inchangées par rapport au premier semestre 2015.

Les frais commerciaux au premier semestre 2016 se sont élevés à €7,4 millions contre €3,5 millions au premier semestre 2015. Les frais commerciaux ont progressé en raison de la mise en place du réseau de marketing et de distribution du Groupe suite à la résiliation de son accord de distribution mondiale avec GSK en juin 2015.

Les frais généraux et administratifs ont progressé légèrement au premier semestre 2016 à €7,3 millions contre €7,1 millions au premier semestre 2015.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels se sont élevées à €37,7 millions au premier semestre 2016 dont €34,1 millions de dépréciation hors trésorerie lié au programme Pseudomonas aeruginosa. Les résultats de l'étude de Phase II/III publiés au second trimestre 2016 n'ont pas confirmé un effet positif du vaccin, conduisant à l'interruption du programme et à la dépréciation totale de ces actifs incorporels. Hors impact de cette dépréciation exceptionnelle, les



charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels se seraient élevées à €3,5 millions contre €3,6 millions au premier semestre 2015.

La perte opérationnelle de Valneva au premier semestre 2016 a également été impactée par cette dépréciation de €34,1 millions liée au programme *Pseudomonas*, affichant une perte de €35,1 millions. Hors impact de cette dépréciation exceptionnelle, la performance opérationnelle de Valneva aurait affiché une perte de €0,9 million au premier semestre 2016 contre un bénéfice opérationnel de €2,2 millions au premier semestre 2015. Le résultat opérationnel du premier semestre 2015 incluait un bénéfice exceptionnel de €13,2 millions résultant de la réduction du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB. Hors inclusion de ce bénéfice exceptionnel, la perte opérationnelle de Valneva au premier semestre 2015 se serait élevée à €11,0 millions.

L'EBITDA du premier semestre 2016 de Valneva a enregistré une forte amélioration, affichant un bénéfice de €4,7 millions contre une perte d'EBITDA de €5,3 millions au premier semestre 2015. L'EBITDA a été calculé en déduisant €39,7 millions de dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle de €35,1 millions enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS. L'EBITDA exclut, par ailleurs, tout bénéfice provenant d'acquisitions.

Segments d'activité

Le segment "Vaccins commercialisés" a enregistré un bénéfice opérationnel de €10,1 millions au premier semestre 2016 contre une perte de €1,2 millions au premier semestre 2015. Hors charges d'amortissement provenant des actifs incorporels acquis, le bénéfice opérationnel de ce segment s'est élevé à €13,4 millions au premier semestre 2016 et à €2,1 millions au premier semestre 2015.

Le segment "Services et Technologies" a enregistré un bénéfice opérationnel de €1,8 million au premier semestre 2016 contre €3,1 millions de bénéfice opérationnel au premier semestre 2015. Hors charges d'amortissement et dépréciation, le bénéfice opérationnel du segment « Technologies et Services » s'est élevé à €2,1 millions au premier semestre 2016 contre €3,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2015.

Le segment "Candidats Vaccins" représentant actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, a enregistré une perte opérationnelle de €5,4 millions au premier semestre 2016 (hors impact de la dépréciation de €34,1 millions liée au programme *Pseudomonas aeruginosa*) contre €5,8 millions au premier semestre 2015.

Résultat net

La perte nette de Valneva au premier semestre 2016 s'est élevée à €39,5 millions. Hors impact des charges de dépréciation exceptionnelle liées au programme *Pseudomonas*, la perte nette de Valneva s'est élevée à €5,3 millions au premier semestre 2016 contre un bénéfice net de €0,9 million au premier semestre de l'exercice précédent. Le résultat du premier semestre 2015 incluait un bénéfice de €13,2 millions provenant "d'écarts d'acquisitions négatifs" liés à l'acquisition des activités de Crucell Sweden AB. Hors impact de ce bénéfice exceptionnel, la perte nette de €5,3 millions au premier semestre 2016 aurait pour comparaison une perte nette de €12,2 millions au premier semestre 2015, reflétant ainsi une forte progression des ventes et du résultat opérationnel en 2016. Les charges financières ont progressé légèrement à €4,3 millions au premier semestre 2016 contre €2,7 millions au premier semestre 2015, principalement en raison d'effets de change.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €3,9 millions au premier semestre 2016 contre €10,9 millions de flux nets de trésorerie consommés au premier



semestre 2015. Cette forte amélioration résulte principalement d'une amélioration de l'EBITDA et a également été soutenue par un impact positif des fonds de roulement.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement se sont élevés à €17,4 millions au premier semestre 2016 et résultaient principalement du remboursement effectué par Johnson & Johnson lié à l'ajustement du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB et de DUKORAL[®].

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement se sont élevés à €24,3 millions et incluaient le remboursement d'un prêt à Athyrium LLC ainsi que le remboursement d'autres prêts liés à des subventions.

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2016 s'élevait à €38,7 millions contre €43,7 millions au 30 juin 2015 et comprenait €34,0 millions de liquidités, €4,0 millions de dépôts à court terme et €0,6 millions de trésorerie affectée.

1.4 Perspective opérationnelle et stratégique pour l'exercice 2016

La stratégie de Valneva est de générer des rendements financiers grâce à des investissements ciblés en R&D dans des candidats produits prometteurs tout en augmentant la contribution financière de ses produits et technologies commercialisés avec pour objectif l'autonomie financière. Valneva va mettre en place cette stratégie en :

- + Optimisant la valeur de son vaccin contre l'encéphalite japonaise, IXARO[®] (également distribué sous le nom JESPECT[®] sur différents territoires), et de son vaccin contre le choléra/ETEC, DUKORAL[®], en conjuguant les forces de ventes du Groupe à des partenariats de commercialisation ciblés par pays
- + Développant son portefeuille de produits commercialisés soit par le biais de partenariats soit par le biais de fusions ou acquisitions
- + Faisant progresser en interne les produits candidats du Groupe jusqu'à leur prochain saut de valeur et en recherchant les meilleures opportunités de partenariat pour chaque produit
- + Optimisant le potentiel de ses principales plateformes technologiques (lignée cellulaire EB66[®] et adjuvant IC31[®])
- + Améliorant sa performance financière par la croissance de son chiffre d'affaires, une amélioration de ses marges et des investissements ciblés en R&D, avec comme objectif l'équilibre pour chacune des activités du Groupe.

Au second semestre 2016, le Groupe prévoit ainsi d'atteindre les objectifs-clés suivants:

- + Amélioration de la performance financière, en cohérence avec les prévisions détaillées ci-dessous
- + Croissance continue des ventes de produits et des marges nettes comparées à l'exercice précédent
- + Un accord de partenariat pour financer l'étude de Phase III de son candidat vaccin contre le *C. difficile* pour lequel le Groupe vient de publier des résultats de fin de Phase II positifs
- + Le lancement des essais cliniques du candidat vaccin contre la maladie de Lyme
- + De nouveaux accords de licence pour la lignée cellulaire EB66[®]

Concernant les performances financières du Groupe, Valneva estime que le chiffre d'affaires global IFRS 2016 devrait se situer entre €90 et €100 millions d'euros, dont €70 à €80 millions de ventes de produits, soit une hausse potentielle de 30% des ventes de produits comparée à 2015. Le Groupe prévoit par ailleurs que la croissance du chiffre d'affaires liée à la mise en place du nouveau réseau de marketing et de distribution mondial de Valneva devrait permettre de générer une marge brute sur les ventes de produits d'environ 50% en 2016. Valneva va continuer à progresser vers l'autonomie



financière et prévoit de réduire sa perte d'EBITDA à moins de €5 millions sur l'exercice 2016 tout en continuant d'investir environ €25 millions en R&D.

Concernant ses perspectives à long-terme, l'objectif de Valneva est de faire progresser son chiffre d'affaires à environ €250 millions en 2020 par le biais de ses produits actuels et futurs tout en dégagant des excédents de trésorerie cumulés positifs.

Le Groupe va continuer à générer de la valeur au travers de ses activités de R&D et à investir dans un portefeuille de produits innovants et ciblés.

1.5 Principaux risques et incertitudes

L'innovation biotechnologique inclut un risque inhérent d'échec et la Société est donc exposée à des risques industriels spécifiques. Valneva est en outre exposée à des risques supplémentaires car (a) la quasi-totalité de ses revenus, à l'exclusion des subventions et des produits de tiers, proviennent de seulement deux produits, à savoir DUKORAL[®] et IXIARO[®] /JESPECT[®], et (b) le Groupe a récemment créé son propre réseau de distribution, constitué d'une part de ses propres entités de marketing et vente et d'autre part de distributeurs indépendants, et doit démontrer que ces entités et distributeurs peuvent atteindre le niveau de ventes attendu. En outre, la Société, qui a subi des pertes importantes depuis sa création, est exposée au risque de liquidité et au risque de ne jamais atteindre une rentabilité durable. La direction a entrepris des efforts considérables pour mettre en place un système de gestion des risques afin de surveiller et anticiper les risques liés à son activité.

Toutefois, la Société reste exposée à des risques importants, et plus particulièrement aux suivants:

Valneva pourrait échouer à **atteindre ses objectifs de ventes** pour ses deux produits commerciaux et pourrait ne pas réussir à développer et commercialiser des candidats produits tel qu'envisagé par la Société. La capacité à commercialiser des candidats produits dépendra du degré d'acceptation du marché parmi les principaux clients de la Société, les clients des partenaires stratégiques de la Société la communauté médicale. Le degré d'acceptation du marché dépendra de nombreux facteurs, incluant notamment les recommandations formulées par les organisations mondiales et locales de santé, les remboursements par les autorités de santé et par les assurances de santé, les efforts législatifs pour contrôler ou réduire les dépenses de santé, les réformes tendant à modifier les programmes de sécurité sociale ainsi que la capacité des clients à payer ou à se faire rembourser les frais des traitements médicaux. La demande pour les vaccins de la Société pourrait être affectée par tout événement international ou local, ou encore, eu égard aux conditions économiques affectant la propension des consommateurs à voyager tels que les problèmes de sécurité consécutifs à des menaces ou attaques terroristes, des conflits armés ou les récentes crises économiques.

Le Groupe s'attend à ce que les **ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®]** augmentent de façon importante en 2016, en passant de €30,6 millions à environ €50 millions. Pour atteindre ce niveau de ventes, la nouvelle organisation commerciale de Valneva et ses distributeurs ont besoin que ce produit soit davantage identifié par le marché et doivent atteindre un excellent niveau de performance commerciale, dans le respect des lois et règlements applicables.

A la fin de l'année 2015, à la suite d'un processus réglementaire initié par Santé Canada, les **indications de DUKORAL[®] au Canada** ont été restreintes. Bien que Valneva s'attende à une baisse limitée des ventes de ce produit au Canada (se référer à la section 1.2.1 du présent rapport), le Groupe pourrait ne pas être en mesure de contenir cette baisse dans les proportions prévues. Le Canada étant le plus grand marché de DUKORAL[®], une baisse des ventes pourrait avoir un impact négatif sur le chiffre d'affaires, les activités et la situation financière du Groupe.

Les **sites de production** de la Société situés à Livingston, en Ecosse, et à Solna, en Suède, jouent et joueront un rôle important dans la croissance du chiffre d'affaires provenant de la vente des produits ainsi que dans le maintien du contrôle des coûts de production. La fabrication de matériel biologique



est une entreprise complexe et des problèmes techniques peuvent survenir. La Société peut connaître des retards, échouer dans la fabrication ou rencontrer des difficultés à fabriquer ses vaccins, à satisfaire les exigences réglementaires et/ou à satisfaire la demande du marché. La fabrication de matériel biologique est soumise à des réglementations gouvernementales ainsi qu'à des inspections régulières. Il n'est pas possible de prédire les changements que les autorités réglementaires pourraient requérir durant le cycle de vie d'un nouveau vaccin. De tels changements pourraient s'avérer coûteux et affecter les ventes de la Société et ses prévisions de chiffre d'affaires. Tout manquement d'un site de production aux exigences réglementaires, et notamment aux Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices), pourrait donner lieu à l'intervention des autorités ou à la suspension ou révocation des autorisations de production, et faire obstacle à la fourniture des produits par la Société. Le risque de suspension ou de révocation d'une autorisation de fabrication s'applique également aux tiers fabricants et contractants avec lesquels la Société a conclu des contrats de fabrication ou de services.

Le site de production de la Société situé à Livingston, en Ecosse, est la **seule source de production** du vaccin contre l'encéphalite japonaise. Le site de production de la Société situé à Solna, en Suède, est la seule source de production du vaccin DUKORAL. La destruction de l'un de ces sites par un incendie ou par tout autre événement empêcherait la Société de produire le vaccin concerné et de livrer ses clients, et pourrait en conséquence causer des pertes considérables. L'activité de la Société nécessite l'utilisation de matières dangereuses, augmentant ainsi l'exposition de la Société à des accidents dangereux et coûteux, susceptibles d'entraîner une contamination accidentelle, ou encore de blesser des individus, ou d'avoir un impact sur l'environnement. En outre, l'entreprise est soumise à des normes strictes en matière environnementale et de sécurité ainsi qu'à d'autres dispositions législatives et réglementaires pouvant engendrer des coûts liés notamment à la mise en conformité, ces derniers pouvant nuire à la performance de la Société et à sa situation financière.

Le chiffre d'affaires de la Société dépend en grande partie (i) du maintien, du renouvellement ou du transfert d'**autorisations de mise sur le marché** accordées par des autorités sanitaires, (ii) des indications thérapeutiques autorisées par ces autorités, (iii) des recommandations édictées par des autorités ou des organismes consultatifs, et (iv) du statut réglementaire des produits de la Société, par exemple produit soumis à prescription ou non, produit remboursable ou non remboursable, etc.. Toute difficulté ou tout retard pour maintenir, renouveler, amender ou transférer des autorisations de mise sur le marché, ou tout changement dans les termes ou la portée de ces autorisations ou du statut réglementaire, pourrait nuire au chiffre d'affaires, à la performance financière et à la situation financière de la Société.

Le développement et le succès des vaccins commerciaux de la Société et de plusieurs de ses candidats produits sont tributaires du rendement de **tiers fabricants et contractants**. Si ces fabricants et contractants venaient à ne pas répondre aux exigences requises, le développement et la commercialisation des produits de la Société ainsi que des candidats produits pourrait être limité ou retardé, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur les activités de la Société, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Les **activités de Recherche et Développement (R&D)** de la Société, et en particulier ses programmes en dernière phase d'essai clinique, sont coûteux et chronophages. Le résultat de ces activités de R & D est par essence incertain et la Société pourrait connaître des retards ou des échecs. Afin de continuer à développer et à commercialiser ses candidats produits, la Société devra obtenir des autorisations de la part d'agences telles que la US Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres organismes de santé, autorisations pourraient être retardées ou refusées si la Société n'était pas en mesure de certifier l'innocuité et l'efficacité de ses candidats produits. Les effets indésirables ou le manque d'efficacité dans ses essais cliniques peuvent contraindre la Société à arrêter le développement de ses candidats produits,



empêcher l'approbation réglementaire de ses candidats produits, ou encore avoir une incidence sur ses produits existants pouvant ainsi être préjudiciable à ses activités.

L'industrie du vaccin est très concurrentielle, et si les **concurrents** de la Société commercialisent leurs produits plus rapidement qu'elle ou développent des alternatives aux produits de la Société, ou encore, vendent des produits concurrents à des prix inférieurs, la Société pourrait perdre une part significative du marché visé.

La capacité de la Société à commercialiser ses candidats produits ou à concéder des licences de ses technologies dépend en partie de la capacité d'obtenir et de maintenir une protection adéquate de ses **droits de propriété intellectuelle** aux États-Unis, au sein de l'Union Européenne et ailleurs. Si les efforts de la Société pour protéger ses droits de propriété intellectuelle ne sont pas suffisants, les concurrents pourraient utiliser les technologies développées par la Société pour créer des produits concurrents, éroder l'avantage concurrentiel de la Société, et prendre tout ou partie de la part de marché visée par la Société. Les efforts de la Société pour éviter d'enfreindre les droits de tiers ou pour se défendre contre des tiers en matière de droits de propriété intellectuelle pourraient également s'avérer coûteux et, en cas d'échec, pourraient conduire à la limitation ou l'interdiction de la commercialisation de ses candidats produits ou de ses licences de technologies, ou encore pourraient contraindre la Société à revoir la conception de ses candidats produits.

La Société pourrait également échouer dans le maintien des **partenariats ou collaborations stratégiques** existants, ou encore ne pas réussir à en établir de nouveaux à des conditions acceptables, ce qui pourrait limiter ou retarder de manière significative sa capacité à développer et commercialiser ses découvertes et à obtenir des résultats de ses programmes de R & D et technologies. Le succès des partenariats stratégiques dépend, en partie, de la performance des partenaires stratégiques, sur lesquels la Société n'a que peu ou pas de contrôle. Les partenaires peuvent en effet choisir de reporter ou de mettre un terme à un ou plusieurs de ces partenariats stratégiques, de développer des produits alternatifs de manière indépendante ou en collaboration avec un tiers qui pourrait concurrencer les produits candidats de la Société, ne pas engager des ressources suffisantes pour le développement ou la commercialisation des candidats produits de la Société, lesquels sont dépendants de ces partenariats ou de ces collaborations, ou encore échouer à remplir les attentes de Valneva. Si l'un de ces risques venait à se réaliser, le chiffre d'affaires généré par des candidats produits et provenant de paiements initiaux de licence, de paiements échelonnés et de redevances générées par des candidats produits pourrait être considérablement réduit, ce qui aurait un effet défavorable important sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de Valneva.

De futures opportunités d'affaires, ou des retards ou échecs dans le développement ou la commercialisation d'un ou plusieurs des candidats produits de la Société pourraient amener la Société à solliciter des **financements supplémentaires** qui, le cas échéant, pourraient se faire à des conditions défavorables ou avoir des conséquences défavorables. Si la Société n'est pas en mesure de répondre aux attentes des investisseurs ou analystes, sa capacité à obtenir du financement pourrait en être affectée.

Tout manquement dans la surveillance et la **gestion du développement de la Société**, y compris toute mauvaise décision d'investissement, ainsi que tout manquement à intégrer avec succès les activités ou entreprises qui seraient acquises dans l'avenir, pourrait avoir un impact défavorable significatif sur l'activité de la Société, sa situation financière et ses résultats d'exploitation. Si la Société entreprend une fusion ou une acquisition, le processus d'intégration des activités existantes avec des activités, entreprises, technologies ou produits nouvellement acquis ou absorbés pourrait s'avérer être long et coûteux et pourrait entraîner des difficultés et des dépenses d'exploitation imprévues. Le développement et la commercialisation des candidats produits de la Société peuvent être retardés si la Société n'est pas en mesure de recruter et de conserver des dirigeants et du personnel scientifique



et commercial qualifié, ou encore si l'un des membres clés de la direction ou du personnel scientifique ou commercial venait à arrêter ses fonctions au sein de la Société.

Certains programmes de recherche et développement du Groupe, à savoir les candidats vaccins contre C. difficile et Zika, nécessitent que Valneva trouve un **partenaire de développement** et conclue un accord de développement et de licence. Le Groupe pourrait échouer à conclure un tel accord pour l'un de ces produits ou les deux, réduisant ainsi les perspectives de développement de Valneva. Dans le cas de C. difficile, une telle situation pourrait en outre nécessiter de déprécier les actifs correspondants.

La **dépréciation des actifs incorporels** pourrait conduire à des pertes substantielles dans les comptes de la Société. Le bilan de la Société comprend des actifs incorporels importants issus de projets et de technologies en phase de développement qui ont été acquis dans le cadre de regroupements d'activités. Si la Société n'est pas en mesure de développer avec succès ces produits et technologies ainsi que de générer des flux de trésorerie futurs émanant de ces produits et technologies, elle ne pourrait alors jamais avoir l'opportunité de récupérer les investissements consentis en vue de l'acquisition de ces actifs incorporels, rendant ainsi nécessaire une dépréciation de ces actifs. Une telle dépréciation se traduirait par des pertes substantielles dans les comptes de la Société.

L'utilisation de l'un des candidats produits dans des essais cliniques et la vente sur le marché des produits actuels ou futurs de la Société exposent la Société à une éventuelle **responsabilité** ou à des actions en responsabilité liées à ces produits. La couverture d'assurance responsabilité produits et essais cliniques de la Société peut ne pas être suffisante, et la Société pourrait devoir supporter la charge en résultant. Cette couverture d'assurance pourrait également dans l'avenir cesser d'être disponible à un coût raisonnable.

Comme indiqué dans la note 11 des comptes consolidés semestriels (se référer à la section 3 du présent rapport), une demande de paiement supplémentaire a été formulée, avec menace de **procédure judiciaire**, en relation avec l'acquisition de la société Humalys en 2009, opération par laquelle Vivalis (maintenant Valneva) avait acquis une technologie qui a été par la suite combinée avec d'autres technologies de découverte d'anticorps et apportée à Blink Biomedical. Valneva estime que cette demande de paiement n'est pas fondée. En conséquence, aucune provision n'a été passée. Valneva ne peut exclure la possibilité que les demandeurs veuillent entamer une procédure judiciaire dans un futur proche.

Le succès du Groupe dépend largement du travail et de l'**expertise des membres de la direction et du personnel scientifique et commercial**. La perte de leurs compétences pourrait altérer la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs.

Des contractions des **marchés du crédit** et des services financiers ainsi que la détérioration générale des **conditions économiques mondiales** pourraient diminuer les dépenses des consommateurs et les taux de croissance mondiaux, ce qui aurait pour conséquence de nuire à la capacité de la Société de lever les fonds nécessaires au financement de la croissance de ses activités, d'affecter défavorablement la capacité des partenaires de la Société ou la volonté de ces derniers de poursuivre le développement et la commercialisation des produits en partenariat, ou nuire au retour sur investissement. La Société est exposée aux risques de marché, incluant le risque de prix, le risque de trésorerie, le risque de taux d'intérêt, et les risques de crédit.

En outre, les résultats d'exploitation pourraient être négativement affectés par l'exposition au **taux de change** et d'autres facteurs de risques économiques. La Société pourrait ne pas être en mesure d'utiliser ses **déficits fiscaux** reportables et par conséquent pourrait faire face à des obligations d'impôts futurs plus élevées que prévu et/ou pourrait avoir à rembourser des crédits d'impôt.



D'autres facteurs de risque sont décrits dans le Document de référence de la Société, déposé auprès de l'AMF le 11 mai 2016 sous le numéro D.16-0473.

1.6 Transactions entre parties liées

Sur les six premiers mois des années 2016 et 2015, 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.



2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE

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 SE, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2016, 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 Directoire. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. 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.

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Principes » de l'annexe qui expose notamment les ajustements opérés sur le compte de résultat au 30 juin 2015 par rapport à la dernière version des états financiers semestriels publiée au cours de l'exercice précédent et sur la note 5 « Immobilisations incorporelles » de l'annexe concernant la comptabilisation d'une dépréciation de €34,1 millions liée au produit Pseudomonas qui est en développement clinique.

2. Specific verification

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.

Marseille et Neuilly Sur Seine, le 30 août 2016

Les commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Vincent Gros

PricewaterhouseCoopers Audit

Thierry Charron



3. ETATS FINANCIERS CONSOLIDES INTERMEDIAIRES RESUMES AU 30 JUIN 2016

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE

En milliers d'euros (excepté pour les valeurs par actions)	Trois mois clos au 30 juin		Six mois clos au 30 juin	
	2016	2015 ⁹	2016	2015 ¹
Revenus de la vente de produits	20 459	12 360	40 908	27 497
Produits des coopérations, licences et services	5 431	6 232	8 729	9 708
Chiffre d'affaires	25 890	18 592	49 636	37 205
Subventions	811	1 121	1 751	2 009
Chiffre d'affaires et subventions	26 700	19 713	51 387	39 214
Coût des produits et des services	(8 770)	(11 547)	(21 691)	(23 658)
Frais de recherche et développement	(6 658)	(6 985)	(12 457)	(12 489)
Frais de distribution et de marketing	(4 061)	(2 274)	(7 356)	(3 492)
Frais généraux et administratifs	(3 558)	(4 316)	(7 323)	(7 083)
Autres produits et charges opérationnels, net	(48)	(6)	43	146
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(35 939)	(1 844)	(37 658)	(3 638)
Profit résultant de l'acquisition à conditions avantageuses	-	-	-	13 183
RÉSULTAT OPERATIONNEL	(32 334)	(7 259)	(35 054)	2 183
Produits financiers	162	101	189	2 157
Charges financières	(1 926)	(1 365)	(4 270)	(2 706)
Résultat des participations dans les entreprises liées	-	(167)	-	(264)
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(34 098)	(8 690)	(39 135)	1 369
Impôt sur les résultats	(325)	(156)	(325)	(423)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	(34 422)	(8 846)	(39 460)	946

Résultat par action

Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société, exprimé en euros par action

- Base	(0.46)	(0.12)	(0.53)	0.1
- Dilué	(0.46)	(0.12)	(0.53)	0.1

⁹ Les résultats diffèrent des résultats précédemment publiés afin de refléter les ajustements opérés rétrospectivement sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell (cf. note 10) ainsi que la présentation, dans le résultat opérationnel, du profit résultant de la réduction du prix d'acquisition

**RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE**

En milliers d'euros	Trois mois clos au 30 juin		Six mois clos au 30 juin	
	2016	2015 ¹⁰	2016	2015 ²
Résultat net de la période	(34 422)	(8 846)	(39 460)	946
Autres éléments du résultat global				
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte				
Écarts de conversion	(1 353)	1 415	(1 120)	(1 576)
Total des éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte	(1 353)	1 415	(1 120)	(1 576)
Autres éléments du résultat global, net d'impôts	(1 353)	1 415	(1 120)	(1 576)
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ	(35 775)	(7 432)	(40 580)	(630)

¹⁰Les résultats diffèrent des résultats précédemment publiés afin de refléter les ajustements opérés rétrospectivement sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell (cf. note 10)

**BILAN CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE**

En milliers d'euros	Au 30 juin, 2016	Au 31 décembre, 2015
ACTIFS		
Actifs non courants	117 763	158 804
Immobilisations incorporelles et goodwill	61 092	98 567
Immobilisations corporelles	40 177	42 439
Autres actifs non courants	16 495	17 797
Actifs courants	92 022	116 383
Stocks	24 013	26 687
Clients et autres débiteurs	21 655	15 754
Autres actifs courants	7 696	31 374
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme et actifs financiers courants	38 657	42 567
TOTAL ACTIF	209 785	275 187
CAPITAUX PROPRES		
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société	104 268	144 335
Capital social	11 205	11 205
Primes d'émission et autres réserves réglementées	245 965	245 965
Report à nouveau et autres réserves	(113 442)	(92 219)
Résultat net de la période	(39 460)	(20 617)
PASSIFS		
Passifs non courants	71 807	84 489
Emprunts	64 817	76 568
Impôts différés passif	93	112
Autres passifs non courants et provisions	6 897	7 810
Passifs courants	33 710	46 363
Emprunts	15 650	25 687
Fournisseurs et autres créditeurs	10 062	10 698
Passif d'impôt exigible	657	425
Dettes fiscales et sociales	5 569	6 889
Autres passifs courants et provisions	1 772	2 664
TOTAL PASSIF	105 517	130 852
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	209 785	275 187

**TABLEAU CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE DES FLUX DE TRESORERIE**

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2016	2015
Flux de trésorerie générés par l'activité		
Résultat net de l'ensemble consolidé	(39 460)	946 ¹¹
Dotations aux amortissements	5 617	5 654
Dépréciation/perte de valeur sur immobilisations corporelles/incorporelles	34 109	-
Paiements fondés sur des actions	699	262
Impôt sur le résultat	326	436
Autres opérations sans incidence sur la trésorerie	4 821	(8 804)
Variations du besoin en fonds de roulement	(2 141)	(9 233)
Trésorerie générée/(absorbée) par les opérations courantes	3 971	(10 739)
Impôts sur les résultats payés	(83)	(146)
Trésorerie nette générée par / (absorbée par) l'activité⁴	3 888	(10 886)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		
Acquisitions d'entreprises, nettes de trésorerie acquise	15 279	(22 181)
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(817)	(935)
Produits de cessions immobilisations	1	173
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(226)	(502)
Participations dans les entreprises associées	-	(1 999)
Intérêts perçus	3 189	53
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations d'investissement	17 427	(25 390)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres	-	41 838
Cession/(Acquisition) par la Société de ses propres actions	(185)	(2)
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	-	14 719
Remboursement des emprunts	(18 803)	(2 993)
Intérêts payés ¹²	(5 340)	(2 093)
Trésorerie nette absorbée par les opérations de financement	(24 328)	51 469
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie	(3 013)	15 193
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période	41 907	28 857
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie	(877)	(1 012)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de la période	38 017	43 038
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme et actifs financiers courants à la clôture de la période	38 657	43 673

¹¹ Les résultats diffèrent des résultats précédemment publiés afin de refléter les ajustements opérés rétrospectivement sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell (cf. note 10)

¹² Présentation amendée – voir note 1

**ETAT CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES**

En milliers d'euros	Capital social	Primes d'émission et autres réserves réglementées	Report à nouveau et autres réserves	Résultat net de l'ensemble consolidé	Total Capitaux propres
Situation au 1er janvier 2015	8 453	206 707	(64 444)	(26 272)	124 444
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	(1 576)	946 ¹³	(630)
Affectation du résultat	-	-	(26 272)	26 272	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- Valeur des prestations des salariés	-	-	262	-	262
- levée d'option de souscriptions d'actions	12	132	-	-	144
Actions propres	-	-	(2)	-	(2)
Emission d'actions ordinaires en février 2015	2 735	42 297	-	-	45 032
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts	-	(3 338)	-	-	(3 338)
	2 747	39 091	(27 588)	27 217	41 467
Situation au 30 juin 2015	11 199	245 798	(92 032)	946	165 911
Situation au 1er janvier 2016	11 205	245 965	(92 219)	(20 617)	144 335
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	(1 120)	(39 460)	(40 580)
Affectation du résultat	-	-	(20 617)	20 617	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
-valeur des prestations des salariés	-	-	699	-	699
- levée d'option de souscriptions d'actions	-	-	-	-	-
Actions propres	-	-	(185)	-	(185)
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts	-	-	-	-	-
	-	-	(21 223)	(18 843)	(40 067)
Situation au 30 juin 2016	11 205	245 965	(113 442)	(39 460)	104 268

¹³ Les résultats diffèrent des résultats précédemment publiés afin de refléter les ajustements opérés rétrospectivement sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell (cf. note 10)



NOTES ANNEXES SUR LES COMPTES CONSOLIDES CONDENSES INTERMEDIAIRES

1. Principes

Ces états financiers intermédiaires consolidés condensés de Valneva SE (ci-après dénommée le « Groupe » ou « Société ») pour les six premiers mois clos le 30 juin 2016 sont établis conformément aux normes internationales d'informations financières (IFRS) telles qu'applicables au sein de l'Union Européenne pour les informations financières intermédiaires (IAS 34) autorisant la présentation d'une sélection de notes explicatives. En conséquence, ces états financiers intermédiaires condensés doivent être lus en relation avec les états financiers consolidés de l'exercice clos au 31 Décembre 2015 disponibles en français et en anglais sur le site de la société www.valneva.com.

Les règles et méthodes comptables suivies dans ces états financiers intermédiaires sont identiques à celles présentées dans les derniers états financiers annuels relatifs à l'exercice clos au 31 Décembre 2015.

Il n'y a pas eu de normes ou d'interprétations adoptées par anticipation si elles ne sont pas applicables de manière obligatoire au titre de l'exercice 2016.

Les normes suivantes peuvent avoir, dans le futur, une incidence sur les états financiers du Groupe, mais ne sont pas encore en vigueur ou adoptées par l'Union Européenne:

- IFRS 15 "Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients" applicable au 1^{er} janvier 2018
- IFRS 9 "Instruments financiers " applicable au 1^{er} janvier 2018
- IFRS 16 "Contrats de location " applicable au 1^{er} janvier 2019

Les normes et amendements aux normes publiées en vigueur au 1^{er} janvier 2016 n'ont pas d'incidence sur les états financiers du Groupe.

Pour tenir compte de l'importance accrue de la structure du financement du Groupe dans le tableau des flux de trésorerie du premier semestre de 2016 et à venir, et afin de fournir des informations plus pertinentes, les paiements d'intérêts sont présentés dans les flux de trésorerie liés aux opérations de financement plutôt que dans les flux de trésorerie générés par l'activité dans le tableau des flux de trésorerie consolidés condensés intermédiaires du premier semestre de 2016. La période précédente comparable a été ajustée en conséquence.

Les résultats 2015 présentés diffèrent des résultats intermédiaires précédemment publiés afin de refléter les ajustements opérés rétrospectivement sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell (cf. note 10). Par ailleurs, à la demande de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), le Groupe a amendé la présentation du "profit résultant de l'acquisition" par rapport à celle effectuée lors des résultats annuels consolidés clos au 31 décembre 2015 et présente désormais ses gains dans le résultat opérationnel. L'EBITDA, tel que calculé par le Groupe, ne figure plus non plus dans le compte de résultat et une réconciliation détaillée de l'EBITDA par rapport au résultat opérationnel est présentée en note 6.

Par souci de clarté, les montants ont été arrondis, et si mentionnés, présentés en milliers d'euros. Les montants exacts ont néanmoins été utilisés pour les calculs, de sorte que la somme des chiffres de la colonne d'un tableau peut ne pas être conforme au montant total reporté dans cette même colonne.



Le vote du Brexit n'a eu aucun impact significatif sur nos états financiers au 30 juin 2016. Les événements postérieurs au vote et leurs incidences sur notre activité sont suivis avec attention par la Direction du Groupe.

2. Composition du groupe

Liste des participations directes ou indirectes:

Nom	Pays	Méthode de consolidation	Au 30 juin, 2016	Au 31 décembre, 2015
BliNK Biomedical SAS	FR	Mise en équivalence	43.29%	48.22%
Intercell USA, Inc.	US	Intégration globale	100%	100%
Vaccines Holdings Sweden AB	SE	Intégration globale	100%	100%
Valneva Austria GmbH	AT	Intégration globale	100%	100%
Valneva Canada Inc.	CA	Intégration globale	100%	100%
Valneva Scotland Ltd.	UK	Intégration globale	100%	100%
Valneva Sweden AB	SE	Intégration globale	100%	100%
Valneva Toyama Japan KK	JP	Intégration globale	100%	100%
Valneva UK Ltd.	UK	Intégration globale	100%	100%

3. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires comprend des revenus de subventions, des revenus d'accords de coopérations et de licences ainsi que des revenus de produits commercialisés. La majeure partie du chiffre d'affaires provient des ventes des vaccins commercialisés telles que décomposées dans le tableau suivant:

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2016	2015
JEV	30 142	15 320
DUKORAL	9 845	8 107
Ventes pour tiers	921	4 070
Ventes de produits	40 908	27 497

En général, les revenus ont subi des variations dans le passé et la Société s'attend à ce que ces variations d'une période à l'autre perdurent.



4. Information sectorielle

Les secteurs d'activité se décomposent comme suit:

- + "Vaccins commercialisés" (comprenant les vaccins du Groupe IXIARO[®]/JESPECT[®], DUKORAL et les vaccins vendus pour des tiers)
- + "Vaccins candidats" (programmes de recherche et de développement pharmaceutiques visant à créer de nouveaux produits susceptibles d'être approuvés et de pouvoir générer des flux de trésorerie futurs au travers de leur commercialisation ou par le biais de partenariats avec des sociétés pharmaceutiques)
- + "Technologies et services" (services et inventions prêtes à la commercialisation, c'est à dire générant des revenus grâce à des accords de collaborations, de services et de licences, incluant EB66[®], et IC31[®])

Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2016:

En milliers d'euros	Vaccins commercialisés	Vaccins candidats	Technologies et services	Non alloués	Total
Chiffre d'affaires et subventions	41 019	3 863	6 505	-	51 387
Coût des produits et des services	(18 191)	-	(3 500)	-	(21 691)
Frais de recherche et développement	(2 493)	(9 229)	(542)	(193)	(12 457)
Frais de distribution et de marketing	(6 932)	-	(412)	(12)	(7 356)
Frais généraux et administratifs	(1)	-	-	(7 322)	(7 323)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	43	43
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(3 348)	(34 132)	(201)	23	(37 658)
Résultat opérationnel	10 054	(39 498)	1 850	(7 461)	(35 054)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	(4 406)	(4 406)
Résultat net de la période	10 054	(39 498)	1 850	(11 867)	(39 460)



Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2015:

En milliers d'euros	Vaccins commercialisés	Vaccins candidats	Technologies et services	Non alloués	Total
Chiffre d'affaires et subventions	27 791	3 828	7 595	-	39 214
Coût des produits et des services	(21 189)	-	(2 469)	-	(23 658)
Frais de recherche et développement	(1 374)	(9 629)	(1 329)	(156)	(12 489)
Frais de distribution et de marketing	(3 091)	-	(396)	(5)	(3 492)
Frais généraux et administratifs	-	-	-	(7 083)	(7 083)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	146	146
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(3 346)	-	(292)	-	(3 638)
Résultat opérationnel	(1 209)	(5 801)	3 087	(7 077)	(11 000)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	11 946	11 946
Résultat net de la période	(1 209)	(5 801)	3 087	4 869	946

5. Immobilisations incorporelles

Test de dépréciation

Si des événements déclencheurs se produisent, les valeurs comptables des projets de Recherche & Développement en cours capitalisés sont évaluées pour tester leur dépréciation selon la méthode de la valeur actualisée des flux de trésorerie, ajustée en fonction des risques. La Direction examine les performances des projets de Recherche & Développement en cours. Les valeurs recouvrables de ces projets sont déterminées sur la base de calculs de valeur d'usage.

Les calculs recourent aux flux de trésorerie après impôts prévisionnels ajustés en fonction des risques basés sur le modèle économique à long terme du Groupe en se fondant sur les meilleures estimations de la Direction quant aux probabilités de réussite desdits projets (ajustement en fonction des risques) et en appliquant un taux d'actualisation.

Évènements déclencheurs concernant deux produits en développement clinique ont été identifiés au cours du premier semestre 2016:

1) *Pseudomonas aeruginosa*

Au cours du second trimestre 2016, Valneva a annoncé que les résultats de Phase II/III de son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* n'ont pas confirmé les résultats d'une étude précédente qui avait démontré une forte réduction de la mortalité toutes causes confondues. Si l'essai a démontré une bonne immunogénicité du candidat vaccin ainsi qu'un profil de sécurité acceptable, aucune différence sur la survie globale, l'un des critères secondaires de l'étude, n'a par ailleurs été constatée entre le groupe vacciné avec VL43 et le groupe vacciné avec le placebo. Le Groupe a aujourd'hui arrêté ce programme.



En conséquence il a été décidé de déprécier entièrement la valeur comptable de l'immobilisation incorporelle s'élevant €34,1 millions en juin 2016 puisqu'il est fortement peu probable que l'actif produise des flux de trésorerie futurs.

2) *Clostridium difficile*

En mai 2016, GSK a informé Valneva qu'il renonçait à exercer son droit d'option sur ce programme dans le cadre de l'accord d'alliance stratégique signé en 2007. Valneva a commencé à identifier d'autres partenaires potentiels pour le financement des études de Phase III et les dernières étapes d'autorisation de commercialisation nécessaires à la mise sur le marché du produit.

Le modèle économique actuel a été revu et a donné lieu à une réduction des flux de trésorerie futurs. La valeur d'usage dépasse cependant toujours largement la valeur comptable actuelle de l'actif incorporel et par conséquent aucun ajustement lié au *C. difficile* n'a été opéré dans les états financiers du Groupe.

Le résultat des projets de Recherche et Développement acquis est par essence incertain et le Groupe peut avoir à supporter des retards ou des échecs lors des essais cliniques. Le fait de ne pas parvenir à démontrer l'innocuité et l'efficacité de l'un des projets de Recherche et Développement acquis, en Phase de développement clinique du candidat produit, aurait comme incidence la constatation d'une perte de valeur pour dépréciation. Le calcul de la valeur actuelle nette se fait par application d'un taux de réussite de 10% à 50% pour les projets acquis en phase de Recherche et de Développement. L'application de la norme industrielle relative à la probabilité de réussite aux Phases cliniques II/III et à la phase finale de dépôt ne conduit à aucune perte de valeur supplémentaire. Les hypothèses utilisées étaient celles d'une probabilité d'échec de 10 % à la phase finale de dépôt (risque pondéré de 2,5 %), d'un risque d'échec de 50 % en Phase III après réussite en Phase II (risque pondéré de 22,5 %) et d'un risque d'échec de 50 % en Phase II après réussite en Phase I (risque pondéré de 50 %).

Le taux d'actualisation de 11,22% par an est basé sur un taux sans risque de 0,49%, une prime de risqué de marché de 7,00%, une prime de risque pays de 1,10%, un risque de change de 0,47%, une valeur beta de 1,49 et un ratio de fonds propres lié au groupe de référence.

Le modèle économique à long terme porte sur une période de 20 ans et prend par conséquent en compte l'ensemble des flux de trésorerie liés aux projets concernés, depuis leur phase de développement en passant par leur mise sur le marché et jusqu'à leur retrait du marché (cycle de vie du projet).

Sensibilité aux changements d'hypothèses (*C. difficile* uniquement)

Les calculs afférents à la valeur actuelle nette sont les plus sensibles aux hypothèses suivantes:

- Taux d'actualisation
- Probabilité de réussite des projets
- Réduction des revenus/ redevances prévus

Le calcul de la valeur actuelle nette est basé sur un taux d'actualisation de 11,22%. Une augmentation du taux d'actualisation de 22.23% à 33.45% entraînerait une perte de valeur. Par ailleurs, une augmentation d'un point de ce taux d'actualisation ne conduirait à aucune perte de valeur supplémentaire.

Le calcul de la valeur actuelle nette est basé sur des hypothèses concernant la taille de marché et le volume de ventes prévu résultant en des prévisions de valeurs de ventes ou de redevances. Une réduction des revenus ou redevances de 10% ne conduirait à aucune perte de valeur supplémentaire. Une réduction des revenus / redevances prévus de 95,43% entraînerait une perte de valeur.



6. EBITDA

L'EBITDA (bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement) est calculé en excluant la dépréciation, l'amortissement et la dépréciation/perte de valeur sur immobilisations corporelles et incorporelles de la perte d'exploitation.

En milliers d'euros	Trois mois clos au		Six mois clos au	
	30 juin,		30 juin,	
	2016	2015	2016	2015
Résultat d'exploitation	(32 334)	(7 259)	(35 054)	2,183
Dépréciation	1 159	1 161	2 315	2 132
Amortissement	1 701	1 713	3 302	3 522
Dépréciation / perte de valeur sur immobilisations corporelles et incorporelles	34,132	-	34,109	-
Profit résultant de l'acquisition à conditions avantageuses	-	-	-	(13 183)
EBITDA	4 658	(4 384)	4 672	(5 346)

7. Instruments financiers

Les seuls produits dérivés du Groupe sont des SWAP sur les taux, évalués à leurs justes valeurs de marché négatives de 2 K€ au 30 juin 2016.

Les autres actifs et passifs financiers sont constatés à leurs valeurs comptables qui correspondent à leurs justes valeurs approximatives.

**8. Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme**

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les dépôts à court terme se déclinent comme suit:

En milliers d'euros	Au 30 juin, 2016	Au 31 décembre, 2015
Avoirs en banque et espèces	34 631	38 841
Autres avoirs à court terme	4 025	3 726
Trésorerie, équivalents et dépôts à court terme	38 657	42 567

Au 30 juin 2016, la trésorerie et les équivalents de trésorerie incluent 640 K€ (660 K€ au 31 décembre 2015) pour lesquels il existe des restrictions sur les transferts.

9. Capital, primes d'émission et autres réserves réglementées

En milliers d'euros (sauf pour la valeur des actions)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d' émission	Autres réserves régle- mentées	Total du capital social, primes d'émission et autres réserves réglemen- tées
Solde au 1er janvier 2015	56 351 833	8 453	153 887	52 820	215 160
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- levée de l'option de souscription d'actions	79 800	12	132	-	144
Emission d'actions ordinaires, février 2015	18 231 466	2 735	42 297	-	45 032
Coûts des transactions sur capitaux propres, net d'impôts	-	-	(3 338)	-	(3 338)
Solde au 30 juin 2015	74 663 099	11 199	192 978	52 820	256 997
Solde au 1er janvier 2016	74 699 173	11 205	193 145	52 820	257 170
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- levée de l'option de souscription d'actions	-	-	-	-	-
Emission d'actions ordinaires	-	-	-	-	-
Coûts des transactions sur capitaux propres, net d'impôts	-	-	-	-	-
Solde au 30 juin 2016	74 699 173	11 205	193 145	52 820	257 170

L'acquisition des actifs de Crucell Sweden a été financée en partie par une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires lancée le 12 janvier et close le 4



février 2015. Le produit brut de l'augmentation de capital s'est élevé à 45 millions d'euros correspondant à l'émission de 18 231 466 actions ordinaires nouvelles au prix unitaire de 2,47 euros.

10. Regroupement d'entreprises

En février 2015, le Groupe a finalisé l'acquisition de Crucell Sweden AB (par la suite renommée Valneva Sweden AB), comprenant tous les actifs et les autorisations liés au vaccin DUKORAL[®] contre le choléra et la diarrhée causée par certains types d'ETEC (incluant le site de production de vaccins situé à Solna en Suède), et des activités de distribution de vaccins dans les pays nordiques. (Ensemble appelé « Crucell Sweden »). Suite à cette acquisition, Valneva détient 100% des droits de vote de la société acquise.

L'acquisition a été financée grâce à une combinaison de dette et de fonds propres. Ces derniers ont été levés par le biais d'une augmentation de capital pour un montant brut de 45,0 M€. La partie de l'acquisition financée par une dette a été apportée par le biais d'une convention de prêt d'un montant de 15 M€ avec Athyrium et remboursée en janvier 2016.

Les résultats comparés 2015 présentés dans ce document diffèrent des résultats intermédiaires précédemment publiés afin de refléter les ajustements rétroactifs opérés sur la comptabilisation de l'acquisition des activités d'ex-Crucell.

Une modification de la monographie du vaccin DUKORAL[®] a été requise en décembre 2015 par l'autorité de Santé canadienne Health Canada. Les ajustements des indications du produit en résultant peuvent avoir des impacts négatifs sur les ventes de DUKORAL[®] au Canada dans le futur. Afin de refléter ces changements commerciaux, Valneva et le vendeur se sont mis d'accord sur certains changements à apporter au contrat d'acquisition qui ont conduit à une réduction de 25 millions du prix d'acquisition, le ramenant à 20 millions contre 45 millions initialement.

Le Groupe a dès lors ajusté rétroactivement en décembre 2015 le prix de vente initial conformément aux normes IFRS 3.45. Le prix d'achat, les immobilisations incorporelles, les immobilisations corporelles, les stocks et les impôts différés ont été revalorisés en conséquence. Le profit résultant de l'acquisition à conditions avantageuses de 13,2 millions a été reconnu rétroactivement au premier trimestre 2015.

Les ajustements opérés sur les valorisations des actifs ont aussi conduit à des modifications dans les comptes de résultats des trimestres suivants ; ils ont impacté en particuliers le coût de revient des produits par le biais des dépréciations et amortissements relatifs à ces actifs revalorisés.

L'affectation définitive du prix d'acquisition a été présentée dans les comptes consolidés annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2015.

La contrepartie au comptant payée, diminuée de la trésorerie apportée par le biais de l'acquisition comprend le paiement final par J&J de 15 millions en Janvier 2016 suite au changement d'indications au Canada et se présente comme suit :

En milliers d'euros

Paiement au comptant	35 000
Trésorerie et équivalents de trésorerie acquis	(2 795)
Paiements reçus de J&J (ajustement du fonds de roulement, changement d'indications au Canada et autres passifs)	(25 303)
Décaissement généré par l'acquisition	6 602



11. Evènements postérieurs à la clôture

Après la date de clôture du bilan, Valneva a reçu une demande pour paiement supplémentaire provenant des propriétaires d'une partie de la technologie anticorps du Groupe qui a été cédée à Blink Biomedical début 2015. Valneva estime que cette demande est non-fondée et a peu de chances d'aboutir en cas de procédure.



4. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES

Nous attestons qu'à notre connaissance les comptes consolidés condensés pour le semestre écoulé 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.

Président du Conseil de Surveillance

Franck Grimaud
Directeur Général