

S1 2017

**ÉTATS FINANCIERS
CONSOLIDÉS
CONDENSÉS
INTERMÉDIAIRES**

1ER JANVIER - 30 JUIN 2017

31 août, 2017

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 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2017	13
1.5 Principaux risques et incertitudes	13
1.6 Transactions entre parties liées	17
2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE.....	18
3. ETATS FINANCIERS CONSOLIDES INTERMEDIAIRES RESUMES AU 30 JUIN 2017	19
Compte de résultat consolidé condensé intermédiaire	19
Résultat global consolidé condensé intermédiaire	20
Bilan consolidé condensé intermédiaire	21
Tableau consolidé condensé intermédiaire des flux de trésorerie.....	22
Etat consolidé condensé intermédiaire des variations des capitaux propres.....	23
Notes annexes sur les comptes consolidés condensés intermédiaires	24
4. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES.....	28



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 2017 ». 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 biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants.

Valneva 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.

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 dont un vaccin contre la maladie 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 de Valneva sont négociables sur Euronext-Paris, à la bourse de Vienne et sur la plateforme électronique Xetra[®] de la bourse allemande. Le Groupe compte plus de 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

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 aux Etats-Unis, Canada, dans les Pays Nordiques, au Royaume-Uni et en Autriche en distribuant des produits complémentaires aux siens. Le Groupe évalue également le déploiement de ses forces de vente dans d'autres territoires prioritaires.

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

Au premier semestre 2017, le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] a atteint €31,5 millions contre €30,1 millions au premier semestre 2016. Cette augmentation a été principalement soutenue par un accroissement des ventes sur les marchés privés britannique, allemand et canadien ainsi qu'à l'armée américaine. Sur la base des ventes du premier semestre, Valneva confirme son objectif de chiffre d'affaires pour IXIARO[®]/JESPECT[®] d'environ €60 millions (€58 to €62 millions) sur l'exercice 2017.

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 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).

Depuis 2016, Valneva gère la commercialisation de ses deux vaccins du voyage DUKORAL[®] et IXIARO[®] avec ses propres infrastructures commerciales aux Etats-Unis, Canada, dans les Pays nordiques, au Royaume-Uni et en Autriche. En tant que seul fournisseur du vaccin contre l'encéphalite japonaise aux Etats-Unis, Valneva distribue directement le vaccin IXIARO[®] au département de la défense américain. L'armée américaine utilise le vaccin pour protéger les 360,000 militaires, civils américains et leurs familles, travaillant et vivant dans des zones endémiques.

Dans le cadre de sa stratégie de développement dans les pays endémiques, Valneva a signé différents partenariats avec des acteurs locaux. Depuis 2014, la société biopharmaceutique Biological E. Ltd distribue le vaccin JEEV[®], un vaccin contre l'encéphalite japonaise basée sur la technologie de Valneva visant à protéger adultes et enfants contre la maladie en Inde. En 2016, le fabricant de vaccin taiwanais Adimmune Corporation a reçu une autorisation de mise sur le marché à Taiwan pour le vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise sous la marque JEVAL[®]. Adimmune a désormais l'intention de mettre en place localement une activité de remplissage et de conditionnement du vaccin avec pour objectif l'inclusion du vaccin dans le programme national de vaccination taïwanais.

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

Au premier semestre 2017, le chiffre d'affaires des ventes de DUKORAL[®] a fortement progressé à €15,4 millions contre €9,8 millions au premier semestre 2016, enregistrant ainsi une croissance de 57%. Le vaccin a non seulement bénéficié de fortes ventes au Canada, où plus de 50% du chiffre d'affaires mondial de DUKORAL[®] est réalisé, mais également sur le marché britannique.

Sur la base des ventes enregistrées au premier semestre, Valneva confirme son objectif d'atteindre environ €27 millions de chiffre d'affaires pour DUKORAL[®] en 2017 contre €24,7 millions en 2016. Valneva va continuer à investir dans le développement des ventes de DUKORAL[®] en renforçant ses activités promotionnelles et en accentuant son expansion géographique.

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 LT-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 complément des équipes de marketing et de distribution du Groupe, DUKORAL[®] est commercialisé sur d'autres marchés au travers d'accords de marketing et de distributions ciblés. Le Groupe a ainsi signé en 2015 un accord de commercialisation avec la société américaine PaxVax pour le marketing et la distribution de DUKORAL[®] en Italie, Espagne et au Portugal. De son côté, Valneva commercialise le vaccin contre la typhoïde de PaxVax, Vivotif[®], au Canada et dans les pays nordiques.



1.2.2 Sources additionnelles de chiffre d'affaires

Distribution de produits pour tiers

Au premier semestre de l'exercice 2017, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits pour tiers s'est élevé à €1,2 million contre €0,9 million au premier semestre de l'exercice 2016.

Afin d'optimiser son infrastructure commerciale propre, Valneva distribue des produits pour tiers et a pour objectif de continuer à signer de nouveaux accords de marketing et de distribution.

Technologies et services

Le chiffre d'affaires du segment Technologies et Services était de €4,3 millions au premier semestre 2017.

Lignée cellulaire EB66[®]

Dérivée de cellules souches de canard, la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva est une plateforme de choix pour la production de vaccins et représente aujourd'hui une des meilleures alternatives aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. 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[®].

Valneva compte actuellement plus de 35 accords de recherche et commerciaux avec certaines des plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales, dont GlaxoSmithKline, Sanofi-Pasteur et Zoetis pour l'utilisation de sa plateforme EB66[®]. Les licences actuelles représentent un potentiel de plus de €80 millions en paiements d'étapes auxquelles viendront s'ajouter des redevances (royalties) sur les ventes.

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)¹.

Sur les six premiers mois de l'année 2017, Valneva a signé huit nouveaux accords pour sa technologie EB66[®] dont un accord de licence avec MSD Animal Health pour le développement de nouveaux vaccins vétérinaires basés sur la EB66[®] et une licence commerciale avec Bavarian Nordic. Selon les termes de l'accord commercial signé avec Bavarian Nordic, la société de biotechnologie danoise possède les droits de développement et de commercialisation de différents vaccins issus du virus de la variole sur la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva. L'accord inclut également la possibilité pour Bavarian Nordic de transférer sur la plateforme EB66[®], sous réserve de l'accord des autorités réglementaires, certains de ses candidats produits actuellement sur fibroblastes embryonnaires de poulets (CEF).

Valneva prévoit de signer au cours des prochains trimestres de nouveaux accords de licence pour l'utilisation de sa plateforme de production de vaccins 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

¹ Advanced Therapy Medicinal Product: http://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies/index_en.htm;
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000296.jsp;
http://www.iozk.de/en/topics/dendritic_cells_oncolytic_virus



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 d'une collaboration avec le Statens Serum Institut (SSI), Aeras et Sanofi Pasteur. Trois candidats vaccins, tous formulés avec l'adjuvant IC31[®], sont actuellement testés en phase I et II d'études cliniques.

D'autres programmes cliniques sont également actuellement en cours dont un essai de Phase I de HepTcell[™], un composé immunothérapeutique visant à traiter les personnes infectées chroniquement par le virus de l'hépatite B (HBV).

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

Services

Valneva optimise ses infrastructures R&D et ses compétences dans ce domaine en proposant des services de R&D à des tiers tels que le développement de produits et la fabrication de matériel clinique, la pratique de tests in-vivo et in-vitro ou encore la mise à dispositions d'installations techniques, dans le cadre d'accords de services basés sur la méthode de prix de revient majoré. Bien que non stratégique, cette activité contribue au chiffre d'affaires du segment Technologies et services du Groupe.

1.2.3 Candidats Vaccins en Recherche et Développement (R&D)

Valneva dispose d'une R&D performante et engagée dans la découverte, le développement et la mise à disposition de solutions préventives innovantes répondant à de forts besoins médicaux, au service des individus et de la société.

En investissant dans la création et l'avancée progressive d'un portefeuille dédié de candidats vaccins, le Groupe a pour objectif de générer de nouvelles sources de croissance potentielle et ainsi créer de la valeur pour ses actionnaires.

Alors que Valneva aspire à développer ses produits jusqu'à leur autorisation de mise sur le marché, le Groupe monétisera de façon opportune ses actifs de R&D au travers d'accords de partenariats et de licences.

Candidats vaccins en développement

Valneva dispose d'un éventail de candidats vaccins cliniques prometteur, unique et compétitif.

Cet éventail inclut un candidat vaccin contre la maladie de Lyme, qui a récemment reçu le statut de « Fast track » de l'agence de Santé Américaine Food and Drug Administration (FDA), ainsi que des candidats vaccins contre Zika et Chikungunya. Valneva a achevé avec succès la Phase II de développement de son candidat vaccin contre le *Clostridium difficile* et recherche un partenaire pour emmener ce programme en Phase III, une phase qui requiert des ressources significativement supérieures à la capacité d'investissement en R&D prévue dans le « business model » actuel de Valneva. Valneva investit également dans la recherche et le développement préclinique afin d'identifier, de découvrir et de mettre au point de futurs candidats vaccins.



Candidat vaccin contre la maladie de Lyme – VLA 15

La maladie de Lyme, également appelée Borréliose de Lyme (LB) 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.

Valneva a développé un nouveau candidat vaccin multivalent (VLA15) à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*, l'une des protéines les plus exprimées par la bactérie lorsqu'elle est présente chez une tique. Les données précliniques ont révélé que ce candidat vaccin avait le potentiel pour offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme².

Fin juillet, la FDA a accordé le statut de "Fast track" au candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, accélérant ainsi potentiellement son arrivée sur le marché. Le statut de « Fast track » de la FDA est réservé aux produits en développement ciblant des maladies graves et ayant le potentiel de répondre à un besoin médical non satisfait.

Valneva vient d'achever le recrutement des patients pour l'étude de Phase I de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme et prévoit de publier des résultats au premier trimestre 2018, lesquels seront immédiatement suivis par l'initiation de la Phase II. L'étude de Phase I est menée sur trois sites – deux aux Etats-Unis et un en Europe (Belgique) – sur environ 180 sujets âgés de 18 à 40 ans. L'objectif principal de l'étude à double aveugle, partiellement randomisée et à dose croissante, est d'évaluer l'innocuité et la tolérance du candidat vaccin dans différentes doses et formulations. L'immunogénicité, mesurée en observant les anticorps IgG spécifiques contre les six principaux sérotypes de la maladie de Lyme présents aux Etats-Unis et en Europe, sera également contrôlée dans différentes doses et formulations à différentes étapes.

Candidat vaccin contre le Chikungunya – VLA 1553

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* identifié en Tanzanie en 1952 et réapparu en 2014. Environ 180 000 cas de la maladie ont été rapportés sur le continent américain en 2016³ et elle est désormais considérée comme une menace majeure pour la Santé mondiale. Un accroissement de l'incidence et de la propagation du virus Chikungunya est aujourd'hui redouté alors que ses principaux vecteurs (les moustiques *Aedes albopictus* ou *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire.

Il n'existe actuellement aucun traitement antiviral pour l'infection au CHIKV rendant ainsi le développement d'un vaccin hautement prioritaire avec un marché mondial pour ce vaccin estimé à environ €500 millions par an⁴.

Valneva travaille sur le développement d'un vaccin monovalent vivant atténué dont la caractéristique de différenciation par rapport aux autres candidats vaccins existants réside dans le fait que ce vaccin ne nécessite qu'une seule dose d'immunisation.

²<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>

³ PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas - EW 33 (August 19, 2016)

⁴ Company estimate supported by independent market studies



Les données précliniques ont démontré que le candidat vaccin vivant atténué de Valneva présente un bon profil d'innocuité et a le potentiel d'offrir une protection à long terme contre le Chikungunya après une seule dose d'immunisation.

Sur la base des résultats précliniques, Valneva prévoit d'initier la Phase I aux Etats-Unis fin 2017 ou début 2018. Le protocole de l'étude est actuellement en cours de finalisation.

Candidat vaccin contre le virus Zika – VLA 1601

Le virus Zika est un flavivirus, transmis par les moustiques *Aedes* dont les symptômes ne sont pas visibles ou s'apparentent à ceux du syndrome de la grippe chez de nombreuses personnes infectées. Néanmoins, si les femmes sont infectées durant leur grossesse, le virus se transmet au fœtus et provoque le développement de très graves malformations congénitales dont des microcéphalies. L'infection au virus Zika a également été associée au risque de développement du syndrome de Guillain-Barré, une maladie auto-immune. L'épidémie a débuté en 2015 au Brésil avant de se répandre à d'autres territoires du continent américain. Entre 2015 et la fin du mois de juillet 2017, 1 million de cas d'infections au virus Zika et de nombreux cas de syndromes congénitaux associés au virus ont été enregistrés dans chaque pays du continent américain selon l'organisation mondiale de la Santé⁵.

Valneva a développé un candidat vaccin hautement purifié contre le virus Zika en utilisant la plateforme de production de son vaccin contre l'encéphalite japonaise déjà approuvé par la FDA et l'EMA. Le vaccin a démontré une très grande pureté, une neutralisation in-vivo et surtout un profil biologique, chimique et physique comparable à celui du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva actuellement commercialisé.

Fin juillet 2017, Valneva a accordé à la société américaine Emergent BioSolutions une licence exclusive mondiale pour sa technologie de vaccin contre le virus Zika (ZIKV). Selon les termes de l'accord, les deux parties partageront l'intégralité des coûts de développement jusqu'à la finalisation de la Phase I. La responsabilité opérationnelle du programme sera confiée à Valneva. Une fois les résultats de Phase I obtenus, Emergent disposera alors d'une option pour poursuivre le développement du vaccin, en échange d'un premier paiement d'étape de €5 millions, de paiements d'étape additionnels liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, pouvant s'élever jusqu'à €44 millions, ainsi que de redevances sur les ventes du produit.

L'accord inclut par ailleurs un transfert de technologie vers le site de fabrication d'Emergent situé à Bayview, Maryland (Etats-Unis) pour la production du matériel clinique nécessaire aux Phases II/III et des futurs lots commerciaux.

Les deux parties ont pour objectif de débiter la Phase I aux Etats-Unis fin 2017 ou début 2018 et espèrent obtenir les premières données de Phase I dans les six mois qui suivent le début de l'essai. Le protocole de l'étude est actuellement en cours de finalisation.

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 Etats-Unis chaque année⁶. 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

⁵ http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en

⁶ Lessa et al, Burden of *Clostridium difficile* Infection in the United States. *N Engl J Med* 2015;372:825-34.



total pour des produits prophylactiques contre le *C. difficile* pourrait dépasser 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 principal en termes d'identification de la dose avec le taux de séroconversion⁷ le plus élevé contre les toxines A et B et a confirmé le profil d'innocuité favorable observé en Phase I.

Une comparaison avec les données de Phase II publiées⁸ du seul autre programme plus avancé sur un vaccin ciblant la prévention primaire des Infections au Clostridium difficile (CDI) indique que le candidat VLA84 de Valneva offre un profil immunologique comparable.

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. Valneva souhaite trouver un partenaire pour la poursuite du développement de son candidat vaccin contre le Clostridium difficile et discute avec des partenaires potentiels.

1.3 Eléments financiers

1.3.1 Eléments financiers du deuxième trimestre 2017 (non-audités)

Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires global (subventions incluses) de Valneva au second trimestre 2017 était de €26,2 millions contre €26,7 millions au second trimestre 2016.

Les ventes de produits ont progressé de 8,3% au second trimestre 2017 à €22,2 millions contre €20,5 millions au second trimestre 2016 alors que le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé à €3,3 millions au second trimestre 2017 contre €5,4 millions au second trimestre 2016.

Le produit des subventions est quant à lui resté inchangé par rapport au second trimestre 2016 à €0,8 million.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) se sont élevés à €11,1 millions au second trimestre 2017, soit une marge brute totale de 57,6% contre 67,2% sur la même période en 2016. €6,0 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], soit une marge brute pour ce produit de 62,3%. Au second trimestre 2017, les COGS d'IXIARO[®]/JESPECT[®] incluaient une provision de €2,0 millions liée à des lots commerciaux du vaccin, affectant ainsi la marge brute qui s'est vue réduite à 62,3% contre 74,8% initialement. Sur le reste des COGS enregistrés au second trimestre 2017, €3,1 millions provenaient des ventes de DUKORAL[®], soit une marge brute pour ce produit de 44,7%. €0,5 million des COGS restants correspondaient aux ventes de produits pour tiers

⁷ 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.

⁸ G. de Bruyn et al. Vaccine 34 (2016) 2170-2178



et €1,4 million aux coûts des services. Par comparaison, sur l'exercice 2016, les COGS étaient de €8,8 millions, dont €6,9 millions provenant liés aux coûts des produits et €1,9 million à ceux des services.

Les dépenses de Recherche et développement ont reculé à €4,5 millions au second trimestre 2017 contre €6,7 millions au second trimestre de l'année précédente. Ce recul est lié au calendrier des activités de R&D. Les frais commerciaux ont reculé à €3,9 millions au second trimestre 2017 contre €4,1 millions au second trimestre 2016. Les frais généraux et administratifs (G&A) étaient de €3,4 millions au second trimestre 2017 contre €3,6 millions au second trimestre 2016. Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels se sont élevées à €1,8 millions au second trimestre 2017 contre €35,9 millions au second trimestre 2016 (qui incluait €34,1 millions de dépréciation sans impact sur la trésorerie lié au programme *Pseudomonas aeruginosa*).

Au second trimestre 2017, Valneva a réalisé un bénéfice opérationnel de €1,3 million contre une perte opérationnelle de €32,3 millions au second trimestre 2016 qui avait été impacté par une dépréciation exceptionnelle liée au programme *Pseudomonas*. Valneva a enregistré un EBITDA positif au second trimestre 2017 de €4,2 millions contre un EBITDA de €4,7 millions au second trimestre 2016. L'EBITDA du second trimestre 2017 a été calculé en déduisant €2,9 millions de dépréciations et amortissements du bénéfice opérationnel de €1,3 million enregistré dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

Résultat net

La perte nette de Valneva au second trimestre 2017 était de €2,7 millions contre une perte nette de €34,4 millions au second trimestre de l'année précédente. Les charges financières, effets de changes et effets fiscaux ont résulté en un résultat financier négatif de €3,0 millions au second trimestre 2017 contre un résultat financier négatif de €1,8 million au second trimestre 2016.

Flux de trésorerie

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €4,5 millions au second trimestre 2017 contre €10,5 millions au second trimestre 2016.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à €1,5 million et résultaient principalement de l'achat de matériels et de logiciels. Au second trimestre 2016, ces flux étaient de €0,4 million.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement se sont élevés à €0,6 million au second trimestre 2017 et résultaient du remboursement de prêts largement compensés par le tirage d'une des tranches du prêt accordé par la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Au second trimestre 2016, ces flux étaient de €4,5 millions et incluaient le remboursement de prêts et d'emprunts en lien avec des subventions.

1.3.2 Eléments financiers du premier semestre (non-audités)

Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires global de Valneva au premier semestre 2017 s'est élevé à €55,4 millions contre €51,4 millions au premier semestre 2016, soit une croissance de près de 8%. Cette hausse provient principalement d'une augmentation des ventes de produits au premier semestre 2017, qui ont progressé à €48,1 millions contre €40,9 millions sur la même période de l'année précédente, enregistrant ainsi une croissance de 17,5%.



Le chiffre d'affaires des collaborations et licences a reculé à €5,8 millions au premier semestre 2017 contre €8,7 millions au premier semestre 2016. Le produit des subventions a reculé à €1,5 millions au premier semestre 2017 contre €1,8 millions au premier semestre 2016.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) se sont élevés à €24,4 millions au premier semestre 2017, soit une marge brute totale de 55,9% contre 57,8% au premier semestre de l'exercice 2016. €11,8 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®], soit une marge brute de 62,7% pour ce vaccin et €8,5 millions provenaient des ventes de DUKORAL[®], soit une marge brute de 44,7% pour ce vaccin. Sur les coûts restants au premier semestre 2017, €0,9 million étaient liés à l'activité de distribution de produits pour tiers et €3,2 millions aux coûts des services. Sur la période de comparaison de 2016, les COGS étaient de €21,7 millions dont €18,2 millions liés aux coûts de produits et €3,5 millions aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) ont reculé à €9,7 millions au premier semestre 2017 contre €12,5 millions au premier semestre de l'année précédente. Ce recul est lié au calendrier des activités de R&D. Les frais commerciaux étaient de €8,2 millions au premier semestre 2017 contre €7,4 millions au premier semestre 2016. Les frais généraux et administratifs sont demeurés quasiment inchangés au premier semestre 2017 à €7,4 millions (contre €7,3 millions au premier semestre de 2016). Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs se sont élevées à €3,6 millions au premier semestre 2017 contre €37,7 millions au premier semestre 2016 (qui incluaient une dépréciation hors trésorerie de €34,1 millions liée au programme *Pseudomonas aeruginosa*).

En raison d'une forte croissance des ventes de produits au premier trimestre 2017 et de la dépréciation liée au programme *pseudomonas* enregistré au premier semestre 2016, Valneva a réalisé un bénéfice opérationnel de €1,8 million au premier semestre 2017 contre une perte opérationnelle de €35,1 millions au premier semestre 2016.

L'EBITDA du premier semestre 2017 de Valneva a affiché un bénéfice de €7,6 millions contre un bénéfice de €4,7 millions au premier semestre 2016. L'EBITDA du premier semestre 2017 a été calculé en déduisant €5,7 millions de dépréciations et amortissements du bénéfice opérationnel de €1,8 millions enregistrée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

Résultat net

La perte nette de Valneva au premier semestre 2017 était de €4,4 millions contre une perte nette de €39,5 millions au premier semestre de l'exercice précédent.

Les charges financières et effets de change ont résulté en un résultat financier négatif de €5,1 millions au premier semestre 2017 contre €4,1 millions au premier semestre 2016. Ce résultat s'explique principalement par des effets de change s'élevant à €2,4 millions.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €16,6 millions au premier semestre 2017 contre €3,9 millions au premier semestre 2016. Cette forte amélioration résulte principalement d'une croissance des ventes et a également été soutenue par un impact positif des fonds de roulement.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à €2,6 millions au premier semestre 2017 et résultaient principalement de l'achat de matériel et de logiciels. Au premier semestre 2016, les flux de trésorerie positifs liés aux activités d'investissement s'étaient élevés à €17,4 millions 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 €5,5 millions au premier semestre 2017 et consistaient principalement en remboursement d'emprunts. Au premier semestre 2016, les flux de trésorerie négatifs s'étaient élevés à €24,3 millions et résultaient principalement du remboursement d'un prêt à Athyrium LLC (suite à l'ajustement du prix d'acquisition des activités de Crucell Sweden AB et de DUKORAL[®]) ainsi que du remboursement de d'autres prêts liés à des subventions.

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2017 s'élevait à €47,3 millions contre €42,2 millions au 31 décembre 2016 et comprenait €43,9 millions de liquidités et €3,4 millions de trésorerie affectée.

1.4 Perspective opérationnelle et stratégique pour l'exercice 2017

Valneva prévoit de publier une forte performance commerciale en 2017 principalement soutenue par les ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] et de DUKORAL[®].

Le Groupe estime que son chiffre d'affaires IFRS pour l'exercice 2017 devrait atteindre €105 à €115 millions, soit une hausse potentielle de 17% comparée à 2016.

Valneva anticipe par ailleurs un EBITDA situé entre €5 to €10 millions en 2017 tout en investissant environ 20% de son chiffre d'affaires annuel en R&D.

Le Groupe envisage de faire croître davantage la valeur de son portefeuille R&D en faisant progresser ses candidats produits prometteurs dans les différents stades de développement clinique.

Valneva saisira toute opportunité lui permettant d'accélérer le développement de son vaccin contre la maladie de Lyme, avec pour objectif une entrée en Phase II immédiatement après la disponibilité des données de Phase I en début d'année prochaine.

Par ailleurs, sous condition de l'obtention des autorisations réglementaires, le Groupe envisage d'initier, en fin d'année ou en début d'année prochaine, la Phase I de développement de son vaccin contre le virus Zika dans le cadre de son accord avec Emergent ainsi que la Phase I de développement de son vaccin contre le Chikungunya.

Afin d'asseoir son ambition stratégique de devenir « la société de biotechnologie leader dans la commercialisation de vaccins », Valneva a pour objectif de faire croître son chiffre d'affaires à environ €250 millions à moyen terme en conjuguant croissance organique et stratégique tout en continuant de faire progresser ses vaccins prometteurs vers une autorisation de mise sur le marché et/ou des partenariats 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 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[®]. 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.

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 aux exigences réglementaires, et notamment aux Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices), ou une déficience du contrôle qualité 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 ou entraîner le rappel des produits. Le risque de suspension ou de révocation d'une autorisation s'applique également aux tiers avec lesquels la Société a conclu des contrats de fabrication, de fourniture, de distribution 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. Si un sous-traitant ou un fournisseur de services logistiques était dans l'impossibilité de continuer à fournir les services attendus, la Société pourrait ne plus être capable de vendre l'un de ses vaccins pendant plusieurs mois, et en conséquence subirait des pertes considérables. De plus, 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. Des échecs dans les études de preuve de concept, des changements dans les exigences réglementaires, des effets indésirables ou un manque d'efficacité dans les 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.

Pour développer son candidat vaccins contre C. difficile en phase III, Valneva doit trouver un **partenaire de développement** et conclure un accord de développement et de licence. Le Groupe pourrait échouer à conclure un tel accord, réduisant ainsi les perspectives de développement de Valneva. 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.

Les risques relatifs aux **procédures judiciaires** sont décrits dans la note 8 des états financiers semestriels consolidés (section 3 du présent rapport).

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 22 mars 2017 sous le numéro D.17-0205.

1.6 Transactions entre parties liées

Sur les six premiers mois des années 2017 et 2016, 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 2017, 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.

I - Conclusion sur les comptes

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

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

II - Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes semestriels consolidés condensés sur lesquels a porté notre examen limité. Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés condensés.

Fait à Neuilly-Sur-Seine et Marseille, le 30 août 2017

Les commissaires aux comptes

Deloitte & Associés

Vincent Gros

PricewaterhouseCoopers Audit

Thierry Charron



3. ETATS FINANCIERS CONSOLIDES INTERMEDIAIRES RESUMES AU 30 JUIN 2017

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,	
	2017	2016	2017	2016
Revenus de la vente de produits	22 155	20 459	48 074	40 908
Produits des coopérations, licences et services	3 261	5 431	5 785	8 729
Chiffre d'affaires	25 415	25 890	53 859	49 636
Subventions	832	811	1 511	1 751
Chiffre d'affaires et subventions	26 248	26 700	55 370	51 387
Coût des produits et des services	(11 119)	(8 770)	(24 441)	(21 691)
Frais de recherche et développement	(4 520)	(6 658)	(9 731)	(12 457)
Frais de distribution et de marketing	(3 897)	(4 061)	(8 187)	(7 356)
Frais généraux et administratifs	(3 399)	(3 558)	(7 411)	(7 323)
Autres produits et charges opérationnels, net	(175)	(48)	(192)	43
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(1 797)	(35 939)	(3 592)	(37 658)
RÉSULTAT OPERATIONNEL	1 341	(32 334)	1 816	(35 054)
Produits financiers	17	162	30	189
Charges financières	(3 062)	(1 926)	(5 092)	(4 270)
Résultat des participations dans les entreprises liées	-	-	-	-
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(1 704)	(34 098)	(3 245)	(39 135)
Impôt sur les résultats	(1 001)	(325)	(1 116)	(325)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	(2 705)	(34 422)	(4 362)	(39 460)
Résultat par action Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société, exprimé en euros par action (base et dilué)	(0,03)	(0,46)	(0,06)	(0,53)

**RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE**

En milliers d'euros	Trois mois clos au 30 juin,		Six mois clos au 30 juin,	
	2017	2016	2017	2016
Résultat net de la période	(2 705)	(34 422)	(4 362)	(39 460)
Autres éléments du résultat global				
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte				
Écarts de conversion	1 542	(1 353)	2 320	(1 120)
Éléments non reclassés en profit ou perte				
Régimes à prestations définies - Pertes actuarielles	-	-	-	-
Autres éléments du résultat global, net d'impôts	1 542	(1 353)	2 320	(1 120)
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ	(1 163)	(35 775)	(2 042)	(40 580)

**BILAN CONSOLIDE CONDENSE INTERMEDIAIRE**

En milliers d'euros	Au 30 juin, 2017	Au 31 décembre, 2016
ACTIFS		
Actifs non courants	110 949	115 686
Immobilisations incorporelles	55 850	58 959
Immobilisations corporelles	38 654	39 039
Autres actifs non courants	16 446	17 688
Actifs courants	87 251	91 197
Stocks	20 809	22 701
Clients et autres débiteurs	9 704	16 912
Autres actifs courants	9 426	9 404
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme	47 313	42 180
TOTAL ACTIF	198 200	206 883
CAPITAUX PROPRES		
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société	98 141	100 051
Capital social	11 638	11 638
Primes d'émission et autres réserves réglementées	252 934	252 937
Report à nouveau et autres réserves	(162 069)	(115 339)
Résultat net de la période	(4 362)	(49 184)
PASSIFS		
Passifs non courants	59 918	67 941
Emprunts	54 143	61 544
Impôts différés passif	63	65
Autres passifs non courants et provisions	5 712	6 333
Passifs courants	40 141	38 891
Emprunts	19 933	20 959
Fournisseurs et autres créditeurs	9 862	7 808
Passif d'impôt exigible	836	561
Dettes fiscales et sociales	6 659	7 123
Autres passifs courants et provisions	2 851	2 439
TOTAL PASSIF	100 059	106 832
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	198 200	206 883

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

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2017	2016
Flux de trésorerie générés par l'activité		
Résultat net de l'ensemble consolidé	(4 362)	(39 460)
Dotations aux amortissements	5 738	5 617
Dépréciation/perte de valeur sur immobilisations corporelles/incorporelles	-	34 109
Paiements fondés sur des actions	207	699
Impôt sur le résultat	1 112	326
Autres opérations sans incidence sur la trésorerie	5 091	4 821
Variations du besoin en fonds de roulement	9 196	(2 141)
Trésorerie générée/(absorbée) par les opérations courantes	16 983	3 971
Impôts sur les résultats payés	(396)	(83)
Trésorerie nette générée par / (absorbée par) l'activité	16 587	3 888
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		
Acquisitions d'entreprises, nettes de trésorerie acquise	-	15 279
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(1 503)	(817)
Produits de cessions immobilisations	-	1
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(1 102)	(226)
Intérêts perçus	29	3 189
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations d'investissement	(2 576)	17 427
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres	(68)	-
Cession/(Acquisition) par la Société de ses propres actions	(72)	(185)
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	4 603	-
Remboursement des emprunts	(7 853)	(18 803)
Intérêts payés	(2 117)	(5 340)
Trésorerie nette absorbée par les opérations de financement	(5 506)	(24 328)
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie	8 505	(3 013)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période	35 267	41 907
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie	136	(877)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de la période	43 908	38 017
Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme à la clôture de la période	47 313	38 657

**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 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
Situation au 1er janvier 2017	11 638	252 937	(115 339)	(49 184)	100 051
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	2 320	(4 362)	(2 042)
Affectation du résultat	-	-	(49 184)	49 184	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
-valeur des prestations des salariés	-	-	207	-	207
- levée d'option de souscriptions d'actions	-	-	-	-	-
Actions propres	-	-	(72)	-	(72)
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts	-	(3)	-	-	(3)
	-	-	(46 729)	44 822	(1 910)
Situation au 30 juin 2017	11 638	252 934	(162 069)	(4 362)	98 141



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 2017 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 2016 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 2016.

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 2017.

Les normes suivantes peuvent avoir, dans le futur, une incidence sur les états financiers du Groupe, mais ne sont pas encore en vigueur:

- IFRS 9 "Instruments financiers" applicable au 1^{er} janvier 2018
- IFRS 15 "Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients" 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 2017 n'ont pas d'incidence sur les états financiers du Groupe.

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.

Hormis les effets liés au taux de change, le vote du Brexit n'a pas eu d'impact significatif sur les états financiers du Groupe au 30 juin 2017. Les événements postérieurs au vote et leurs incidences sur l'activité du Groupe seront suivis avec attention par la direction de Valneva.

2) Composition du groupe

Liste des participations directes ou indirectes:

Nom	Pays	Méthode de consolidation	Au 30 juin, 2017	Au 31 décembre, 2016
BliNK Biomedical SAS	FR	Mise en équivalence	41,77%	43,29%
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,	
	2017	2016
JEV	31 466	30 142
DUKORAL	15 420	9 845
Ventes pour tiers	1 188	921
Ventes de produits	48 074	40 908

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[®], ainsi que les vaccins vendus pour le compte de tiers)
- + « Candidats vaccins » (programmes de recherche et 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[®])

À compter du 1er janvier 2017, le Groupe a changé son processus de reporting interne et a modifié les règles d'allocations pour les frais de recherche et développement, les frais de distribution et de marketing ainsi que pour les frais généraux et administratifs.

Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2017:

En milliers d'euros	Vaccins commercialisés	Vaccins candidats	Technologies et services	Frais de structure	Total
Chiffre d'affaires et subventions	48 165	2 948	4 253	5	55 370
Coût des produits et des services	(21 200)	(2)	(3 238)	-	(24 441)
Frais de recherche et développement	(1 667)	(7 844)	(219)	(1)	(9 731)
Frais de distribution et de marketing	(7 788)	(94)	(303)	(1)	(8 187)
Frais généraux et administratifs	(1 932)	(692)	(430)	(4 356)	(7 411)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	(192)	(192)
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(3 326)	(2)	(263)	-	(3 592)
Résultat opérationnel	12 251	(5 686)	(202)	(4 547)	1 816
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	(6 178)	(6 178)
Résultat net de la période	12 251	(5 686)	(202)	(10 725)	(4 362)



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	Frais de structure	Total
Chiffre d'affaires et subventions	41 019	3 863	6 505	-	51 387
Coût des produits et des services	(18 190)	-	(3 500)	-	(21 691)
Frais de recherche et développement	(2 493)	(9 229)	(542)	(193)	(12 457)
Frais de distribution et de marketing	(6 944)	-	(412)	-	(7 356)
Frais généraux et administratifs	(2 034)	(705)	(471)	(4 113)	(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	8 010	(40 203)	1 379	(4 240)	(35 054)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	(4 406)	(4 406)
Résultat net de la période	8 010	(40 203)	1 379	(8 646)	(39 460)

5) EBITDA

L'EBITDA (bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement) a été 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 30 juin,		Six mois clos au 30 juin,	
	2017	2016	2017	2016
Résultat d'exploitation	1 341	(32 334)	1 816	(35 054)
Dépréciation	872	1 159	1 794	2 315
Amortissement	1 983	1 701	3 944	3 302
Dépréciation / perte de valeur sur immobilisations corporelles et incorporelles	-	34 132	-	34 109
EBITDA	4 196	4 658	7 555	4 672

6) Instruments financiers

Les seuls produits dérivés du Groupe sont des SWAP sur les taux, évalués à leurs justes valeurs de marché négatives de 1 K€ au 30 juin 2017.

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



7) 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, 2017	Au 31 décembre, 2016
Avoirs en banque et espèces	38 524	34 266
Dépôts à court terme (échéance inférieure à 3 mois)	5 383	1 002
Trésorerie affectée	3 405	6 913
Trésorerie, équivalents et dépôts à court terme	47 313	42 180

Au 30 juin 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie incluent 3 405 K€ (6 913 K€ au 31 décembre 2016) pour lesquels il existe des restrictions sur les transferts.

8) Passifs éventuels

En juillet 2016, la Société a reçu une demande de paiement complémentaire, avec menace d'action en justice, en relation avec l'acquisition de la société Humalys SAS en 2009, opération par laquelle Vivalis SA (aujourd'hui Valneva SE) avait acquis une technologie qui a été ensuite combinée avec une autre technologie de découverte d'anticorps et apportée à la société BliNK Biomedical SAS début 2015. Les anciens actionnaires d'Humalys réclament un complément de prix en raison de cette cession. La Société, après consultation de ses conseils externes, considère que cette demande n'est pas fondée et que cette procédure judiciaire a peu de chances d'aboutir. Des informations détaillées sur les estimations des effets financiers spécifiques en cas de succès de la réclamation pourraient défavorablement affecter la capacité de Valneva à défendre ses intérêts et ne sont donc en conséquence pas communiquées, conformément à l'IAS 37.92.

Suite à la fusion entre les sociétés Vivalis SA et Intercell AG en 2013, certains anciens actionnaires d'Intercell ont initié une action en justice devant le Tribunal de Commerce de Vienne pour demander une révision du rapport d'échange entre les actions d'Intercell et de Valneva. En réponse à ces demandes, Valneva a déposé un exposé très détaillé dans lequel la Société décrit les fondements de ce rapport d'échange ainsi que le recours à des tiers indépendants. Si le tribunal venait à décider de réviser ce rapport d'échange, le tribunal pourrait décider d'étendre cette révision à tous les anciens actionnaires d'Intercell ayant échangé leurs actions, même s'ils n'étaient pas partie prenante à la procédure (effet erga omnes). La société Valneva serait alors contrainte de verser une compensation à tous ces anciens actionnaires suite à la réévaluation du rapport d'échange. Il est actuellement difficile de déterminer avec certitude l'issue de cette action en justice et, de ce fait, difficile de prévoir si certains groupes d'actionnaires se verront attribuer des compensations financières ou d'en prévoir leur montant. Toutefois, Valneva, après consultation de ses conseils externes, considère que cette demande n'est pas fondée et que cette procédure judiciaire a peu de chances d'aboutir.

9) Evènements postérieurs à la clôture

Il n'y a pas eu d'évènements susceptibles d'avoir une incidence importante sur les états financiers après la période de référence et ce jusqu'à la date de publication.



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.

Thomas Lingelbach
Président du Conseil de Surveillance

Franck Grimaud
Directeur Général