

A large, stylized 'V' graphic composed of overlapping light blue and white shapes, serving as a background for the main title.

**ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE
17 JUIN 2020**

**Extraits du
Document d'enregistrement universel 2019**

**Exposé sommaire de la situation du Groupe
au cours de l'exercice écoulé
Article R. 225-81 du Code de commerce**

1.2. Présentation et évolution du Groupe

1

1.2.1. Présentation générale de l'activité du Groupe

(a) À propos de Valneva

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins se concentrant sur la prévention des maladies générant d'importants besoins médicaux.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise, et DUKORAL®, dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'EPEC.

Le groupe dispose également d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme et le seul candidat à injection unique contre le chikungunya.

Valneva compte environ 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les États-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la Société www.valneva.com.

Vision

La vision de Valneva est de contribuer à un monde où personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination.

[...]

1.1.2. Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2019

En 2019, Valneva a franchi plusieurs jalons importants :

R&D

- Publication de résultats positifs pour la première évaluation de la dose de rappel du vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, et les données finales de l'étude de Phase 1 ;
- Initiation et recrutement de deux études de Phase 2 pour VLA15 ;
- Publication d'excellents résultats finaux de Phase 1 pour le candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553.

Commercial

- Signature d'un nouveau contrat de 59 millions de dollars US avec le gouvernement américain pour la fourniture du vaccin IXIARO® ;
- L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) approuve une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® à 36 mois.

Stratégie

- Retrait des actions de la Bourse de Vienne afin d'accroître la liquidité ;
- Accord avec GlaxoSmithKline (GSK) mettant fin au *Strategic Alliance Agreement* entre les deux sociétés ; Valneva a repris le contrôle de sa R&D ;
- CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de 23,4 millions de dollars US pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya.

Organisation

- Création d'un Conseil scientifique (SAB) composé de membres de l'industrie et de chercheurs reconnus dans leur domaine ;
- Nomination de M. Thomas CASDAGLI, Associé de la société MVM, au conseil de surveillance.

(a) Publication de résultats positifs pour la première évaluation de la dose de rappel du vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, et données finales de l'étude de Phase 1

Le 31 janvier 2019, Valneva SE a annoncé des résultats positifs pour la première évaluation de la dose de rappel de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, ainsi que les données finales de l'étude de Phase 1.

Afin de déterminer si une dose de rappel du vaccin VLA15 pourrait provoquer une réponse anamnésique, Valneva a modifié son protocole d'étude de Phase 1 au cours de l'année 2018 pour ajouter un rappel dans une sous-cohorte de la population de Phase 1. En parallèle, l'intégralité des participants à l'étude de Phase 1 a fait l'objet d'un suivi pendant un an pour toutes les doses du vaccin testées, permettant ainsi d'obtenir des résultats finaux de Phase 1.

Ces résultats finaux de Phase 1 ont confirmé, à différents moments dans le temps, le profil d'innocuité et de tolérance qui avait été observé lors de l'analyse des résultats intermédiaires. VLA15 a démontré un profil d'innocuité

favorable et aucun problème de sécurité n'a été constaté dans les groupes vaccinés. Par ailleurs, l'analyse des résultats finaux d'immunogénicité a indiqué que le vaccin provoquait une réponse immunitaire plus forte dans les groupes vaccinés avec une formulation adjuvantée du vaccin, confirmant ainsi les résultats obtenus lors de l'analyse intermédiaire de Phase 1. Comme il était attendu sur la base des données intermédiaires de Phase 1, les titres d'anticorps ont diminué dans tous les groupes vaccinés au-delà du 84^e jour suivant la première vaccination et tendaient à se rapprocher de leur valeur initiale environ un an après la première vaccination.

Afin d'évaluer le bénéfice potentiel de l'administration d'une dose de rappel, 64 sujets dans les deux groupes vaccinés en Phase 1 avec la plus forte dose du vaccin (48 µg et 90 µg, avec et sans alum) ont reçu une dose de rappel entre 12 et 15 mois suivant leur première vaccination. Cette revaccination a provoqué une réponse immunitaire extrêmement forte, produisant des titres d'anticorps OspA 2,7x (ST32) - 5,8x (ST1) supérieurs à l'augmentation moyenne géométrique (GMFR) constatée des titres d'anticorps lors des résultats intermédiaires au 84^e jour de l'étude. Ces résultats sont comparables aux données publiées pour d'autres vaccins précédemment en développement contre la maladie de Lyme et basés sur le polypeptide OspA.

(b) Initiation et finalisation du recrutement des deux études de Phase 2 pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Le 12 juin 2019, Valneva SE a annoncé le lancement de la phase principale de l'étude de Phase 2 pour son vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) a approuvé deux dosages du vaccin pour la suite du développement clinique. Lors de la première étape de l'étude de Phase 2 (« VLA15-201 run-in Phase »), 120 sujets ont reçu soit l'un des trois dosages du vaccin adjuvanté à l'alum (90 µg, le plus fort dosage du vaccin testé en Phase 1, 135 µg ou 180 µg), soit un placebo. Après étude des données d'innocuité obtenues sur ses sujets, le DSMB a approuvé l'utilisation des dosages 135 µg et 180 µg pour la suite de l'étude de Phase 2.

Le 1^{er} juillet 2019, la Société a annoncé le lancement de la deuxième étude clinique de Phase 2 pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme. L'objectif global de la Phase 2 est de déterminer, en se basant sur les données d'immunogénicité et d'innocuité, le meilleur dosage du vaccin ainsi que le meilleur schéma d'administration pour les études pivot d'efficacité qui seront menées en Phase 3. L'objectif de cette seconde étude de Phase 2 (VLA15-202) est d'évaluer un schéma de vaccination alternatif pour les deux dosages du vaccin sélectionnés.

Le 30 septembre 2019, Valneva SE a annoncé avoir finalisé le recrutement des sujets pour les études de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Un total de 819 sujets a ainsi été recruté pour les deux études cliniques de Phase 2. Les résultats de ces études vont permettre, sur la base des données d'immunogénicité et d'innocuité, d'identifier le dosage et le schéma de vaccination à utiliser pour la Phase 3 de développement.

573 sujets sur neuf sites en Europe et aux États-Unis ont été recrutés pour l'intégralité de l'étude VLA15-201. 246 sujets supplémentaires sur cinq sites aux États-Unis ont, par ailleurs, été recrutés pour l'étude VLA15-202. Dans les deux études, des dosages de 135 µg et 180 µg du vaccin VLA15 ont été utilisés et administrés soit au Jour 1, Mois 1 et Mois 2 (VLA15-201) ou au Jour 1, Mois 2 et Mois 6 (VLA15-202).

(c) Publication d'excellents résultats finaux de Phase 1 pour le candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553

Le 18 novembre 2019, Valneva SE a annoncé d'excellents résultats finaux de Phase 1 pour son candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553.

L'objectif de l'étude de Phase 1, VLA1553-101, était une évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité du vaccin après une injection unique de trois dosages différents du vaccin. L'analyse finale inclut des données d'innocuité et d'immunogénicité du vaccin jusqu'à 13 mois après la vaccination initiale et inclut des données complètes sur la revaccination des sujets.

Le profil d'innocuité observé lors de l'analyse précédente de l'étude annoncée en Mai 2019 a été confirmé. VLA1553 a été généralement bien toléré dans tous les groupes vaccinés. Les groupes ayant reçu des doses faibles et moyennes du vaccin ont montré une très bonne tolérance et un profil d'innocuité supérieur, y compris pour la virémie, en comparaison avec le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin. Aucun effet indésirable d'intérêt particulier (par exemple, lié à une infection au chikungunya) et aucun effet indésirable sérieux n'a été signalé jusqu'au 13^e mois, et la tolérance locale du vaccin a été jugée excellente.

Les résultats finaux ont démontré un excellent profil d'immunogénicité dans tous les groupes vaccinés avec un taux de séroconversion de 100 % atteint au 14^e jour après une seule injection du vaccin. Ce taux de séroconversion a été maintenu à 100 % au 12^e mois.

Aucune réponse anamnestic n'a été observée suite à cette re-vaccination, qu'elle ait été effectuée à 6 ou 12 mois, démontrant ainsi qu'une seule injection de VLA1553 suffit à induire la formation de quantités élevées d'anticorps neutralisants et durables. Tous les sujets ayant reçu une deuxième injection du vaccin (à 6 ou 12 mois) ont été protégés contre la virémie induite par le vaccin et n'ont pas montré de symptômes cliniques associés à cette re-vaccination, donnant ainsi des premières indications sur l'efficacité du vaccin.

En parallèle de la finalisation de l'étude de Phase 1, Valneva a achevé avec succès différentes études complémentaires dont une étude sur la transmission du vaccin chez les moustiques, une étude sur la biodistribution et la persistance chez les primates non-humains (NHPs) ainsi qu'une étude sur un transfert passif chez les NHPs visant à développer un corrélat de protection en utilisant du sérum humain provenant de l'étude VLA1553-101. Les données obtenues dans ces études ont permis de tenir une réunion de fin de Phase 2 auprès de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA).

Pour plus d'informations sur l'avancée du programme, le lecteur est invité à se référer à la Section intitulée « Valneva

fait un point sur ses activités dans le contexte du COVID-19 » du présent URD ⁽¹⁾.

(d) Signature d'un nouveau contrat de 59 millions de dollars US avec le gouvernement américain pour la fourniture du vaccin IXIARO®

Le 16 janvier 2019, Valneva SE a annoncé la signature d'un contrat de 59 millions de dollars US avec le Département de la Défense américain pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite japonaise, IXIARO®.

Selon les termes de l'accord, Valneva a fourni les doses d'IXIARO® à l'agence américaine *Defense Logistics Agency*, qui gère les fournitures du Département de la Défense des États-Unis, au cours de l'année 2019 et au début de l'année 2020, pour une valeur minimale garantie de 59 millions de dollars US et une valeur maximale de 70 millions de dollars US.

(e) L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) approuve une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® à 36 mois

Le 28 novembre 2018, Valneva SE a annoncé que l'Agence Européenne des Médicaments a approuvé une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO® de 24 à 36 mois.

(f) Retrait des actions de la Bourse de Vienne afin d'accroître la liquidité

Le 7 janvier 2019, Valneva SE a annoncé son intention de mettre fin à sa cotation à la bourse de Vienne afin de se concentrer sur les marchés de capitaux les plus attractifs pour les sociétés des sciences de la vie et d'accroître la liquidité de ses titres en centralisant les transactions sur Euronext Paris.

Les actions ordinaires Valneva SE étaient cotées à la Bourse de Vienne et admises aux négociations sur le *Prime Market* (ISIN FR000405685851) du marché officiel viennois (*Amtlicher Handel*) depuis le 28 mai 2013. Elles sont également cotées sur Euronext Paris (compartiment B) où elles continueront d'être négociées.

Outre la suppression de la cotation des actions ordinaires, le directoire de la Société a également décidé de mettre un terme à la négociation des actions de préférence (ISIN FR0011472943) sur le segment *Third Market* (MTF) de la bourse de Vienne. La négociation des actions de préférence Valneva SE à la Bourse de Vienne a pris fin en même temps que celle des actions ordinaires.

Le retrait des actions Valneva SE de la cote de la Bourse de Vienne a été approuvé par le conseil de surveillance et le directoire de la Société, et a été soumis au vote des actionnaires lors de l'Assemblée Générale Mixte qui s'est tenue le 27 juin 2019. Il a été demandé aux actionnaires de se prononcer sur la révocation de l'admission des actions ordinaires Valneva SE sur le marché officiel de la Bourse de

(1) Cf. Section 1.1.3 (a).

Vienne, conformément à l'article 38 (6) de la loi boursière autrichienne de 2018.

Le 2 juillet 2019, suite à l'Assemblée Générale Mixte du Groupe qui a approuvé le retrait des actions ordinaires Valneva SE de la Bourse de Vienne, une demande de radiation a été déposée auprès de la Bourse de Vienne.

Le 19 septembre 2019, Valneva SE a annoncé que la Bourse de Vienne avait accepté la radiation des actions Valneva du marché officiel viennois dans une résolution datée du 18 septembre 2019.

Le 20 décembre 2019, Valneva SE a annoncé avoir finalisé le retrait de ses actions ordinaires et de préférence de la Bourse de Vienne. Les actions de Valneva continuent d'être négociables sur Euronext Paris (Compartiment B).

(g) Accord avec GlaxoSmithKline (GSK) mettant fin au *Strategic Alliance Agreement* entre les deux sociétés; Valneva a repris le contrôle de sa R&D

Le 20 juin 2019, Valneva SE a annoncé que GSK et Valneva avaient décidé d'un commun accord de mettre fin au *Strategic Alliance Agreement* (SAA) initialement conclue entre leurs prédécesseurs respectifs Novartis et Intercell.

Valneva a versé 9 millions d'euros à GSK, puis effectuera, par la suite, des paiements d'étape liés aux autorisations de mise sur le marché du vaccin contre la maladie de Lyme pouvant atteindre 7 millions d'euros.

Grâce à cet accord, Valneva reprend le contrôle de ses principaux actifs R&D et notamment de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

(h) CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de 23,4 millions de dollars US pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya

Le 25 juillet 2019, Valneva SE et la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) ont annoncé la conclusion d'un accord de collaboration. Avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne (UE), CEPI va accorder à Valneva jusqu'à 23,4 millions de dollars US pour le développement clinique avancé et la fabrication d'un vaccin vivant atténué à injection unique contre le chikungunya (VLA1553). Conformément à l'engagement de CEPI de promouvoir un accès équitable aux vaccins, ce financement soutiendra l'ambition des deux partenaires d'accélérer l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du vaccin à injection unique de Valneva afin qu'il puisse être utilisé dans les régions frappées par l'épidémie, et également celle d'obtenir une pré-qualification

de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin que les pays à revenus faibles et intermédiaires puissent avoir un meilleur accès au vaccin.

Valneva conservera des stocks du candidat vaccin et travaillera sur un transfert de la fabrication, au-delà de la substance active, à des partenaires dans des pays à revenus faibles et intermédiaires - déjà frappés par des épidémies de chikungunya - afin que les populations à risque puisse avoir un meilleur accès au vaccin.

Pour plus d'informations sur l'avancée du programme, le lecteur est invité à se référer à la Section intitulée « Valneva fait un point sur ses activités dans le contexte du COVID-19 » du présent URD ⁽¹⁾.

(i) Création d'un Conseil scientifique (SAB) composé de membres de l'industrie et de chercheurs reconnus dans leur domaine

Le 29 juillet 2019, Valneva SE a annoncé la création d'un Conseil scientifique (SAB) dans le cadre de l'évolution de sa structure de gouvernance.

Le Conseil est composé de membres de l'industrie et de chercheurs reconnus dans leur domaine qui apportent conseils et expertise sur la stratégie de R&D du Groupe et sur l'exécution des programmes de R&D, tant au niveau de l'innovation que des dynamiques et tendances de marché.

Le Dr. Ralf CLEMENS, MD, Ph.D. et le Dr. Alain MUNOZ, MD, Ph.D., anciens membres du conseil de surveillance de la Société, ont rejoint le Conseil scientifique à cette date. Le Dr. CLEMENS a été nommé à la présidence du SAB.

Le 13 novembre 2019, la Société a annoncé la nomination du Dr. Norman W. BAYLOR, PhD, et du Dr. George R. SIBER au SAB.

Le 9 décembre 2019, Valneva SE a annoncé la nomination du Dr. Stanley A. PLOTKIN, MD, et du Dr. Anna DURBIN, MD au SAB.

(j) Nomination de M. Thomas CASDAGLI, Associé de la société MVM, au conseil de surveillance

Le 12 décembre 2019, Valneva SE a annoncé la nomination de M. Thomas CASDAGLI, Associé de la société MVM Partners LLP, au conseil de surveillance de la Société. M. CASDAGLI a remplacé le Dr. Balaji MURALIDHAR comme représentant de MVM au sein du conseil de surveillance de la Société.

Société de capital-investissement spécialisée dans les Sciences de la vie basée au Royaume-Uni et aux États-Unis, MVM Partners est l'un des principaux actionnaires de Valneva SE. MVM a acquis 7,5 % du capital ordinaire de Valneva en 2016 et a, par la suite, augmenté sa participation à 8,7 %.

(1) Cf. Section 1.1.3 (a).

1.1.3. Événements récents

[...]

(a) Valneva fait un point sur ses activités dans le contexte du COVID-19

Le 24 mars 2020, Valneva SE a fait un point sur ses activités dans le contexte du COVID-19.

En tant que fournisseur de deux vaccins du voyage, l'un contre l'encéphalite japonaise et l'autre contre le choléra/ETEC, le Groupe s'attend à ce que son chiffre d'affaires 2020 soit affecté négativement. Le Groupe estime que le chiffre d'affaires des ventes de produits pour 2020 pourrait être impacté de 20 millions d'euros à 40 millions d'euros (par rapport aux prévisions de 125 millions d'euros à 135 millions d'euros annoncées précédemment). Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2020 ne sera pas impacté de manière significative car le COVID-19 n'a pas affecté les principaux marchés du Groupe avant le mois de mars.

Cette réduction du chiffre d'affaires des ventes de produits, compensée par le retard probable du lancement de la Phase 3 du vaccin chikungunya entraînant un décalage des coûts de lancement, pourrait conduire à un EBITDA négatif d'un maximum de 50 millions d'euros en 2020, comparé aux prévisions antérieurement publiées d'un EBITDA négatif d'un maximum de 35 millions d'euros en 2020 ⁽¹⁾.

Bien que des incertitudes subsistent quant à la durée, la gravité et l'étendue géographique de l'épidémie de COVID-19, le Groupe estime être en bonne position pour faire face à la crise. Fin décembre 2019, Valneva disposait d'une trésorerie de 64,4 millions d'euros et, en février 2020, le Groupe a annoncé un accord de financement de 85 millions de dollars US. Valneva a, à ce jour, effectué un tirage de 45 millions de dollars US dans le cadre de cet accord. Le Groupe a également la possibilité, si nécessaire, de prendre des mesures visant à réduire ses coûts et a ainsi entamé une revue des projets et des dépenses non essentielles à la poursuite de ses activités. En dehors de toute mesure supplémentaire de maîtrise des coûts, de tout mécanisme de soutien des gouvernements ainsi que de tout partenariat pour le vaccin Lyme, et en incluant le tirage de l'intégralité du financement de 85 millions de dollars US, la position de

trésorerie de Valneva à fin 2020 pourrait se situer entre 35 millions d'euros et 40 millions d'euros.

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 : Valneva a finalisé le recrutement des patients pour les deux études de Phase 2 VLA15-201 et VLA15-202 et tous les sujets ont déjà reçu toutes les doses du vaccin. Le Groupe continue de porter attention au suivi des patients de l'étude, aux visites et aux prélèvements sanguins, particulièrement dans le contexte du COVID-19, et considère que l'avancée de la Phase 2 est relativement peu affectée. Le déroulement des tests relatifs à l'analyse des données avance comme prévu et devrait permettre de fournir les premières données de Phase 2 vers le milieu de l'année 2020. Le Groupe réaffirme également son engagement à trouver un partenaire pour les derniers stades de développement et la commercialisation de son vaccin Lyme au cours des prochains mois.

Candidat vaccin contre le chikungunya VLA1553 : Valneva a récemment tenu une réunion de fin de Phase 2 avec l'agence de santé américaine (FDA) et a reçu une confirmation de l'accélération du développement du programme (passage direct en Phase 3). Le plan de développement de Phase 3 a également été accepté par la FDA. Valneva initiera l'étude de Phase 3 dès que la situation liée au COVID-19 le permettra. Actuellement, l'hypothèse du Groupe est qu'il devrait être en mesure de commencer la Phase 3 au quatrième trimestre de cette année, ce qui représente un retard d'environ trois à six mois par rapport à ses plans initiaux.

Valneva va continuer à suivre avec attention l'évolution de la situation liée au COVID-19 et à travailler en étroite collaboration avec ses partenaires, ses clients et les agences réglementaires.

[...]

(1) Cf. Communiqué de presse de la Société, publié en date du 27 février 2020 : <https://valneva.com/media/press-releases/?y=2020&lang=fr>

1.4. Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2019

1.4.1. Évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et du Groupe

(a) Groupe Valneva (IFRS)

Principales informations financières

(En millions d'euros)	12 mois, clos le 31 décembre	
	2019	2018
Vente de Produits	129,5	103,5
Chiffre d'affaires total	126,2	113
Bénéfice net/(perte)	(1,7)	3,3
EBITDA	7,8	13,1
Trésorerie	64,4	81,7

Éléments financiers de l'exercice 2019

Chiffres d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva sur l'exercice 2019 était de 126,2 millions d'euros (136,9 millions d'euros hors impact exceptionnel de la fin du SAA avec GSK) contre 113 millions d'euros sur l'exercice 2018. Un impact négatif de 10,7 millions d'euros a été comptabilisé dans le chiffre d'affaires provenant des collaborations et licences, afin de refléter les obligations de paiements actuels et futurs liées à la fin de cette alliance.

Les ventes de produits ont progressé à 129,5 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 103,5 millions d'euros sur l'exercice 2018, soit une croissance en glissement annuel de 25 % (22 % à taux de change constant). Le chiffre d'affaires des collaborations et licences était négatif de 3,3 millions d'euros (positif de 7,4 millions d'euros hors impact de la fin du SAA) sur l'exercice 2019 contre 9,6 millions d'euros sur l'exercice 2018.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de 50 millions d'euros sur l'exercice 2019. La marge brute sur les ventes de produits s'est élevée à 65,3 % sur l'exercice 2019 contre 61,7 % sur l'exercice 2018. 28,3 millions d'euros de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO®, soit une marge brute de 70 % pour ce vaccin et 14 millions d'euros provenaient des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 55,6 % pour ce vaccin. Sur les coûts restants sur l'exercice 2019, 2,8 millions d'euros était lié à l'activité de distribution de produits pour tiers et 4,9 millions d'euros aux coûts des services. Sur l'exercice 2018, les COGS étaient de 44,4 millions d'euros dont 39,7 millions d'euros liés aux coûts de produits et 4,8 millions d'euros aux coûts des services.

Les dépenses de recherche et développement ont progressé à 37,9 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 25,3 millions d'euros sur l'exercice 2018. Cette progression attendue est liée à l'augmentation des investissements dans les candidats

vaccins en développement clinique de Valneva. Les dépenses de marketing et ventes étaient de 24,1 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 20,9 millions d'euros sur l'exercice 2018 en raison d'une poursuite des investissements sur les marchés clés de Valneva, les États-Unis et le Canada. Les frais généraux et administratifs ont progressé à 18,4 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 16,9 millions d'euros sur l'exercice 2018. Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs étaient de 3 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 3,2 millions d'euros sur l'exercice 2018.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à 6,3 millions d'euros en 2019 contre 4 millions d'euros en 2018. Cette hausse s'explique par l'augmentation du Crédit d'Impôt Recherche et des revenus provenant du financement CEPI, qui ont néanmoins été partiellement compensés par les charges liées à un éventuel règlement du litige lié à la fusion.

Sur l'exercice 2019, Valneva a enregistré une perte opérationnelle de 0,8 million d'euros (bénéfice opérationnel de 9,9 millions d'euros hors impact de la fin du SAA) contre un bénéfice opérationnel de 6,3 million d'euros sur l'exercice 2018. Le groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA de 7,8 millions d'euros sur l'exercice 2019 (18,5 millions d'euros hors impact de la fin du SAA), contre un EBITDA de 13,1 millions d'euros sur l'exercice 2018.

Résultat net

Sur l'exercice 2019, Valneva a enregistré une perte nette de 1,7 million d'euros (bénéfice net de 9 millions d'euros hors impact de la fin du SAA) contre un bénéfice net de 3,3 millions d'euros sur l'exercice 2018.

Les charges financières et effets de change ont résulté en un résultat financier négatif de 1,6 million d'euros sur l'exercice 2019 contre un résultat financier négatif de 4 millions d'euros sur l'exercice 2018. Cette amélioration s'explique notamment par l'enregistrement de gains de change au cours de l'exercice ainsi que par une réduction des charges d'intérêts d'emprunt suite au remboursement du prêt Biopharma

(Pharmakon) début janvier 2019. Les participations dans les entités associées ont généré un bénéfice net de 1,6 million d'euros provenant de la participation de Valneva de 48,9 % dans BliNK Biomedical SAS.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles étaient de 5,5 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 16,3 millions d'euros sur l'exercice 2018. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles incluent un paiement de 9 millions d'euros lié à la fin de l'accord avec GSK.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de 10,7 millions d'euros sur l'exercice 2019 contre 2,9 millions d'euros sur l'exercice 2018 et résultaient principalement de l'achat de matériel.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de 7,7 millions d'euros sur l'exercice 2019 et résultaient principalement de remboursements de prêt à hauteur de 11,7 millions d'euros, du paiement de 2,5 millions d'euros d'honoraires pour le placement privé réalisé par le Groupe en octobre 2018, du remboursement de passifs de location à hauteur de 2,7 millions d'euros, du paiement de 2,6 millions d'euros d'intérêts, du tirage d'une nouvelle tranche de 10 millions d'euros dans le cadre du prêt accordé par la Banque Européenne d'Investissement et de la réception d'un paiement de 1,4 million d'euros de la Banque Publique d'Investissement dans le cadre de la mobilisation des créances de Crédit d'Impôt Recherche en France. Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement s'étaient élevés à 30,9 millions d'euros sur l'exercice 2018 et comprenaient 49,3 millions d'euros provenant d'un placement privé de nouvelles actions.

Au 31 décembre 2019, la trésorerie du Groupe était de 64,4 millions d'euros contre 81,7 millions d'euros au 31 décembre 2018. La différence s'explique principalement par le paiement de la dernière échéance du prêt Biopharma (Pharmakon) en janvier 2019.

(b) Société Valneva SE (Comptes sociaux)

Les états financiers de la Société pour l'exercice 2019 ont été établis conformément aux règles françaises telles que prescrites par le Comité de la réglementation comptable.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation sont ressortis à 6,0 millions d'euros pour l'exercice 2019, contre 3,6 millions d'euros pour l'exercice 2018.

Le chiffre d'affaires s'est établi à 2,65 millions d'euros en 2019, contre 2,14 millions d'euros en 2018. Les subventions d'exploitation se sont élevées à 1,6 million d'euros en 2019, aucune subvention enregistrée en 2018.

Les autres produits d'exploitation (essentiellement les revenus de licence) se sont élevés à 1,5 million d'euros en 2019, contre 1,3 million d'euros en 2018.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation sont ressorties à 34,1 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 22,8 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Les achats de matières premières et charges externes ont représenté 27,2 millions d'euros en 2019, contre 15,1 millions d'euros en 2018, augmentation provenant essentiellement du poste « charges intercie de R&D et services ».

Les charges de personnel ont représenté 5,3 millions d'euros en 2019, contre 5,5 millions d'euros en 2018.

Les dotations aux amortissements et provisions se sont élevées à 1,0 million d'euros en 2019 contre 1,5 million d'euros en 2018.

Résultat d'exploitation

Le résultat d'exploitation pour l'exercice 2019 s'est établi à -28,1 millions d'euros, contre -19,2 millions d'euros pour l'exercice 2018.

Résultat financier

Le résultat financier est ressorti à + 0,4 million d'euros pour l'exercice 2019, contre + 0,5 millions pour l'exercice 2018.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est ressorti à -2,1 million d'euros en 2019 contre 0,1 million d'euros en 2018.

Impôt sur les bénéfices

L'impôt négatif 2019 correspond au CIR pour 1,9 million d'euros. L'impôt négatif 2018 correspondait au CIR pour 1,8 million d'euros.

Résultat net

La perte nette de l'exercice 2019 s'est établie à 28 millions d'euros, contre 16,8 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Actifs immobilisés

Les actifs immobilisés sont passés de 164 millions d'euros en 2018, à 164,9 millions d'euros en 2019 (valeur nette).

Actif circulant

L'actif circulant s'est établi à 69,5 millions d'euros en 2019, contre 75,5 millions d'euros en 2018.

Cette augmentation s'explique principalement par la diminution de la position de trésorerie pour 4,9 millions d'euros.

Capitaux propres

La variation des capitaux propres, passant de 211,8 millions d'euros au 31 décembre 2018 à 183,8 millions d'euros au 31 décembre 2019, fait l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2019.

Passifs

Le total des dettes a augmenté de 20,6 millions d'euros, passant de 25,5 millions d'euros au 31 décembre 2018 à 46,1 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Le montant total des emprunts a augmenté de 9,7 millions d'euros, passant de 14,6 millions d'euros en 2018 à 24,3 millions d'euros en 2019. Cette augmentation correspond au dernier tirage de l'emprunt avec la Banque Européenne d'Investissement pour 10 millions d'euros, le paiement des échéances des emprunts pour 0,2 millions d'euros. La

mobilisation du CIR 2018 et le remboursement du CIR 2015 diminuent la dette de 0,1 million d'euros.

Les dettes d'exploitation ont diminué de 2,3 million d'euros, passant de 5,3 millions d'euros pour l'exercice 2018 à 3,0 millions d'euros en 2019. La diminution provient essentiellement d'une facture de 2,5 millions d'euros enregistrée en décembre 2018 et réglée en janvier 2019.

Les autres dettes ont augmenté de 13,2 millions d'euros, passant de 5,5 million d'euros au 31 décembre 2018 à 18,7 millions d'euros au 31 décembre 2019, variation correspondant à l'augmentation des sommes inscrites en comptes courants avec les différentes filiales du Groupe pour 8,9 millions d'euros et d'autre part à la comptabilisation de l'avance de la subvention CEPI pour 4,3 millions d'euros.

Trésorerie

La trésorerie s'élevait à 37,8 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre 42,7 millions d'euros l'année précédente.

La trésorerie nette générée par le flux de l'activité est ressorti à -14,1 millions d'euros au 31 décembre 2019, contre

-13,4 million d'euros au 31 décembre 2018, ce qui s'explique principalement par :

- la capacité d'autofinancement de l'exercice 2019 pour -26,3 millions d'euros ;
- l'augmentation des autres dettes pour 13,2 millions d'euros et la diminution des dettes fournisseurs pour 2,1 millions d'euros ;
- la diminution des autres créances pour 0,7 millions d'euros.

La trésorerie nette générée par le flux des investissements est de -0,1 millions d'euros en 2019, contre 2,6 millions d'euros en 2018. Elle provenait en 2018 principalement des 2,8 millions d'euros reçus de la société Vaccines Holdings Sweden AB venant réduire l'apport initial de 17 millions d'euros effectué à cette filiale en 2015.

La trésorerie nette générée par le flux des opérations financières étaient de 9,5 millions d'euros en 2019, contre 46 millions d'euros en 2018. Elle provenait essentiellement du dernier tirage de l'emprunt avec la Banque Européenne d'Investissement pour 10 millions d'euros.

Résultats (et autres éléments caractéristiques) de la Société au cours des cinq derniers exercices

Nature des indications	Exercice clos le 31 décembre				
	2015	2016	2017	2018	2019
I - CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social (en euros)	11 383 243,14	11 815 935,39	11 816 042,64	13 816 042,74	13 819 938,99
Nombre d'actions ordinaires ⁽¹⁾	74 698 099	77 582 714	77 583 714	90 917 048	90 923 298
Nombre d'obligations convertibles en actions	0	0	0	0	0
II - OPÉRATIONS ET RÉSULTATS DE L'EXERCICE (en euros)					
Chiffre d'affaires hors taxes et produits financiers	1 512 809,28	3 196 953,12	3 223 001	3 876 876	4 641 374
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(16 009 711,17)	(12 457 638,97)	(16 241 804,98)	(18 567 302,98)	(28 166 330,72)
Impôts sur les bénéfices (produit si négatif)	(1 850 965)	(1 896 797)	(1 781 781)	(1 727 572)	(1 866 427)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	0	0	0	0	0
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(17 619 145,14)	(12 587 988,59)	(15 276 742)	(16 847 324)	(27 991 662)
Résultat distribué	0	0	0	0	0
III - RÉSULTATS PAR ACTION (en euros)					
Résultat après impôts et participation des salariés, mais avant dotations aux amortissements et provisions	(0,19)	(0,14)	(0,19)	(0,19)	(0,29)
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(0,24)	(0,16)	(0,20)	(0,19)	(0,31)
Dividende attribué à chaque action (préciser brut ou net)	0	0	0	0	0
IV - PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés pendant l'exercice	45	48	46	49	48
Montant de la masse salariale de l'exercice (en euros)	2 660 294,33	3 095 286,35	3 616 368,82	3 946 840,33	3 682 931,40
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales, etc.) (en euros)	1 283 423,61	1 355 866,14	1 496 564,75	1 593 324,98	1 586 429,08

(1) Données n'incluant pas les actions de préférence Valneva SE (c.à.d. i) 17 836 719 actions de préférence (ISIN FR0011472943), représentant près de 1 189 115 actions ordinaires Valneva SE, une fois les actions de préférence ramenées à la valeur nominale des actions ordinaires Valneva SE, ainsi que ii) les actions de préférence convertibles en actions ordinaires (XFCS00X0I9M1), au nombre de 1 074 sur les exercices 2015 et 2016, réduit à 789 sur les exercices 2017 et 2018, puis augmenté à 20 514 sur l'exercice 2019.