

S1 2023

RAPPORT SEMESTRIEL 2023

1ER JANVIER - 30 JUIN 2023

21 septembre 2023

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

 valneva



SOMMAIRE

REMARQUES GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENT	<u>3</u>
I. RAPPORT D'ACTIVITÉ	<u>4</u>
1 Présentation générale	<u>4</u>
2 Activités de la société	<u>4</u>
3 Éléments financiers du premier semestre 2023	<u>11</u>
4 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2023	<u>13</u>
5 Facteurs de risques	<u>13</u>
6 Transactions entre les parties liées	<u>15</u>
II. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE (PERIODE DU 1ER JANVIER AU 30 JUIN 2023)	<u>16</u>
III. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES AU 30 JUIN 2023 (NON-AUDITÉS)	<u>17</u>
1 Compte de résultat consolidé intermédiaire et résultat global consolidé condensé intermédiaire (non audités)	<u>17</u>
2 État de la situation financière consolidé condensé intermédiaire (non audité)	<u>18</u>
3 Tableau des flux de trésorerie consolidé condensé intermédiaire (non audité)	<u>19</u>
4 État de variation des capitaux propres consolidé condensé intermédiaire (non audité)	<u>20</u>
5 Annexes afférentes aux états financiers consolidés condensés intermédiaires	<u>21</u>
IV. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES	<u>31</u>



REMARQUES GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENT

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

Le présent rapport financier semestriel contient des indications sur les objectifs du Groupe et ses perspectives, notamment dans le chapitre 1.4 « Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2023 ». 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 exposés au chapitre 1.5 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport avant de prendre leur décision d'investissement. Les risques présentés dans ce rapport sont ceux que le Groupe considère comme les plus significatifs pour le second semestre 2023 et ne constituent pas l'ensemble des risques auxquels le Groupe est confronté durant cette période ou au-delà. Un ou plusieurs de ces risques peuvent avoir un effet négatif sur les activités du Groupe, sa situation, les résultats de ses opérations ou sur ses objectifs et prévisions. En outre, d'autres risques non encore identifiés ou considérés comme significatifs par le Groupe pourraient avoir les mêmes effets négatifs, et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent rapport financier semestriel peuvent être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations du Groupe soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. Ces facteurs peuvent inclure les évolutions de la conjoncture économique et commerciale, de la réglementation, ainsi que les facteurs exposés dans le chapitre 1.5 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport financier semestriel ainsi que les risques et incertitudes discutés ou identifiés dans les documents publics de Valneva déposés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) en France, y compris ceux énumérés dans le Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société déposé auprès de l'AMF le 30 mars 2023, qui est disponible sur les sites internet de la Société et de l'AMF, et les documents publics et rapports déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission, y compris le rapport annuel 2022 de la Société sur le formulaire 20-F, disponible sur le site internet de la SEC.

Les références au site web et aux comptes de médias sociaux de Valneva sont incluses à titre d'information uniquement et le contenu qui y figure, ou qui est accessible par le biais du site web de Valneva et de ces comptes de médias sociaux, n'est pas incorporé par référence dans le présent rapport et n'en constitue pas une partie.

I. RAPPORT D'ACTIVITÉ

1 Présentation générale

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

La Société dispose d'une solide expertise, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Elle commercialise actuellement trois vaccins en s'appuyant sur son infrastructure commerciale établie.

Les revenus tirés de cette activité commerciale croissante contribuent à l'avancée continue du portefeuille de vaccins de la société. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, qui a fait l'objet d'une licence à Pfizer, le premier vaccin au monde potentiel contre le virus du chikungunya, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Valneva compte plus de 700 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/valneva).

2 Activités de la société

2.1 Recherche et développement de vaccins (R&D)

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

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

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

Candidat vaccin contre le chikungunya – VLA1553

Le virus chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques Aedes, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des Togaviridae.

L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre du moustique. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032¹.

Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique et dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est. Le virus s'est répandu dans plus de 110 pays².

Au mois de juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain³ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs de virus ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Candidat vaccin VLA1553

Valneva a développé VLA1553, un candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya de type vivant atténué. Il a été conçu en supprimant des segments spécifiques du virus, affaiblissant ou atténuant ainsi le virus. L'atténuation du virus vivant a été réalisée par génétique inverse, ce qui entraîne une réduction de la capacité de réplication du virus in vivo, rendant impossible une réversion vers la souche sauvage du virus.

VLA1553 est actuellement le premier et le seul candidat vaccin contre le chikungunya au monde pour lequel un processus de revue réglementaire est en cours. Une demande d'autorisation de mise sur le marché fait actuellement l'objet d'un

¹ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

² <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

³ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2022 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 25 Jul 2022.

examen prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA)⁴ des États-Unis, avec une date-cible pour achever cet examen fixée à la fin du mois de novembre 2023 au titre de la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). La FDA a pris cette décision à la mi-août 2023 pour laisser suffisamment de temps aux parties pour s'accorder sur le programme d'essais de Phase 4 requis dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée⁵. La FDA n'a demandé aucune donnée clinique supplémentaire pour le processus d'autorisation.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché a également été déposée auprès de Santé Canada fin mai 2023⁶ et le dossier de demande a été jugé recevable fin août 2023⁷.

VLA1553 pourrait devenir, s'il est approuvé, le premier vaccin contre le chikungunya pouvant répondre à ce besoin médical non satisfait.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada et de la FDA font suite aux données finales de Phase 3 annoncées en mars 2022⁸, aux résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques annoncés en mai 2022⁹ et aux données positives de persistance des anticorps douze mois après une vaccination annoncés en décembre 2022¹⁰. Les données finales de l'essai pivot de Phase 3 ont été publiées en juin 2023 dans *The Lancet*, l'une des revues médicales les plus reconnues au monde¹¹. L'article, intitulé, « Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled phase 3 trial », inclut une analyse détaillée des résultats de Phase 3, rapportant notamment que VLA1553 a montré un taux de séro-réponse très élevé de 98,9 % 28 jours après une seule injection du vaccin. Ce profil d'immunogénicité était comparable chez les jeunes adultes et les adultes plus âgés de l'étude, et 96 % des participants ont maintenu une réponse immunitaire six mois après la vaccination. VLA1553 a été bien toléré tant chez les jeunes adultes que chez les adultes plus âgés. Des données cliniques antérieures, publiées dans *The Lancet Infectious Diseases*, ont montré que le début de la réponse immunitaire après une dose unique de VLA1553 se situe entre 7 et 14 jours après la vaccination¹². Ce potentiel de séro-réponse rapide a été confirmé par la suite dans une analyse post-hoc de l'étude de Phase 1, qui a montré que 100 % des personnes vaccinées ont atteint le seuil de séropositivité au quatorzième jour¹³. En outre, VLA1553 a été capable de démontrer une réponse immunitaire robuste qui s'est maintenue pendant 12 mois avec un taux de séro-réponse de 99% et qui a été aussi durable chez les jeunes adultes que chez les adultes plus âgés¹⁴. Cet essai dédié à la persistance des anticorps (VLA1553-303) continuera à évaluer cette persistance sur une période d'au moins cinq ans. VLA1553 utilise la technologie du vaccin à virus vivant atténué, connue pour induire une immunité durable après une seule dose. Les vaccins combinés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), la fièvre jaune et la varicelle sont des exemples de vaccins vivants atténués.

Une étude clinique chez les adolescents, VLA1553-321, est en cours au Brésil, pour laquelle Valneva a annoncé la finalisation du recrutement et de la vaccination en février 2023¹⁵ et de premières données de Phase 3 concernant l'innocuité du candidat vaccin en août 2023¹⁶. Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) et mené en collaboration avec l'Institut Butantan, l'essai VLA1553-321 chez les adolescents est conduit dans le but de pouvoir demander, en cas de succès, une extension d'utilisation pour cette tranche d'âge si VLA1553 est d'abord autorisé chez les adultes par la FDA. L'essai pourrait également permettre l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique. L'analyse d'innocuité actuelle pourrait par ailleurs permettre le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) plus tard dans l'année.

Les premières données d'innocuité générées dans l'essai, qui est le premier essai clinique de Valneva mené dans une zone endémique et incluant des participants précédemment infectés par le virus du chikungunya, ont montré que VLA1553 était bien toléré chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le virus.

754 adolescents ont été vaccinés dans le cadre de l'essai VLA1553-321 et les données d'innocuité ont été collectées jusqu'au vingt-neuvième jour. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a continuellement évalué la sécurité de l'essai et n'a identifié aucun sujet de préoccupation. Dans l'ensemble, le profil des événements indésirables est cohérent avec le profil observé dans l'essai pivot de Phase 3 de Valneva chez l'adulte. La majorité des événements indésirables observés après l'administration de VLA1553 étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. Il est important de noter que ces premières données suggèrent un profil d'innocuité favorable chez les

⁴ [La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande d'autorisation du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya](#)

⁵ [Valneva annonce le report de la date-cible pour l'examen réglementaire de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁶ [Valneva dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁷ [Santé Canada juge recevable le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Valneva pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁸ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁹ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁰ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹¹ [Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

¹² Wressnigg N, Hochreiter R, Zoihs O, Fritzer A, Bézay N, Klingler A, Lingnau K, Schneider M, Lundberg U, Meinke A, Larcher-Senn J, Čorbic-Ramljak I, Eder-Lingelbach S, Dubischar K, Bender W. "Single-shot live-attenuated chikungunya vaccine in healthy adults: a phase 1, randomised controlled trial." *Lancet ID*, 2020; 20(10):1193-1203.

¹³ McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihs O, Wressnigg N, Dubischar K, Buerger V, Eder-Lingelbach S, Jaramillo JC. "One year antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus (CHIKV) vaccine candidate (VLA1553) in adults aged 18 years and above." *CISTM*. Basel, 2023.

¹⁴ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁵ [Valneva finalise le recrutement pour l'essai de Phase 3 chez les adolescents de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁶ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

participants séropositifs, ce qui confirme les données obtenues suite à une revaccination des personnes ayant participé à l'essai de Phase 1, VLA1553-101¹⁷.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹⁸. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹⁹, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

VLA1553 a reçu les statuts « Fast Track », « Breakthrough Therapy » et « Priority Review » de la FDA en 2018, 2021, et 2023 respectivement. Le programme a également reçu le statut de « Priority Medicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020, et Valneva prévoit de déposer des demandes d'autorisation pour VLA1553 en Europe au cours du second semestre 2023.

Valneva a l'intention de commercialiser VLA1553, sous réserve d'approbation, en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032²⁰.

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme - VLA15

La maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* et transmise à l'homme par les tiques *Ixodes*²¹. Elle est considérée comme étant la maladie par vecteur la plus commune dans l'hémisphère nord²².

Bien que l'incidence réelle de la maladie de Lyme soit inconnue, on estime qu'elle touche environ 476 000 personnes par an aux États-Unis et 130 000 personnes par an en Europe^{23,24}. La recherche actuelle sur cette maladie suggère que les cas de maladie de Lyme pourraient augmenter de 92% d'ici 2100 aux États-Unis en raison du changement climatique²⁵. Bien que la plupart des patients se remettent de la maladie de Lyme, 10 à 20% d'entre eux présentent des symptômes persistants qui, pour certains, sont chroniques et invalidants. Des études indiquent que la maladie de Lyme coûte environ \$1,3 milliard par an en frais médicaux directs, rien qu'aux États-Unis²⁶.

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

Les premiers symptômes de la maladie de Lyme (comme une éruption cutanée s'étendant progressivement, appelée érythème migrant, ou des symptômes non spécifiques tels que fatigue, fièvre, maux de tête, raideur légère de la nuque, arthralgie ou myalgie) peuvent souvent être ignorés ou mal interprétés car ils sont souvent associés à d'autres maladies moins graves. En l'absence de traitement, la maladie peut se disséminer et entraîner de plus graves complications touchant les articulations (arthrite), le cœur (cardiopathie) ou le système nerveux²⁷. La nécessité médicale d'une vaccination contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement²⁸.

Candidat vaccin VLA15

Valneva et son partenaire, Pfizer, poursuivent le développement d'un candidat vaccin multivalent à sous-unités de protéines qui cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. VLA15 est conçu pour prévenir la maladie de Lyme en générant des anticorps qui ciblent la protéine OspA à la surface de la *Borrelia*, tuant la bactérie avant qu'elle ne puisse être transmise à l'hôte humain par la tique infectée. Le programme a reçu le statut Fast Track de la FDA en juillet 2017²⁹ et, en avril 2020, Valneva a annoncé une collaboration avec Pfizer pour les dernières étapes du développement clinique et la commercialisation de VLA15³⁰. En juin 2022, les termes de cet accord ont été mis à jour³¹ et Pfizer a investi 90,5 millions d'euros (95 millions de dollars) dans Valneva dans le cadre d'un accord de souscription d'actions. Pfizer financera désormais 60 % des coûts de développement restant, contre 70 % dans l'accord initial. Valneva recevra des redevances croissantes allant de 14 % à 22 %, contre des redevances commençant à 19 % dans l'accord initial. En outre, les redevances seront complétées par des paiements d'étape pouvant atteindre 100 millions de dollars, payables à Valneva sur la base des ventes cumulées. Les

¹⁷ [Chikungunya vaccine: a single shot for a long protection? - The Lancet Infectious Diseases](#)

¹⁸ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

¹⁹ [Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires](#)

²⁰ [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

²¹ [Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461-473](#)

²² [Gern L, Falco RC. Lyme disease. Rev Sci Tech. 2000 Apr;19\(1\):121-35](#)

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

²⁴ [Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010–2018. February 2021. Emergency Infectious Disease. 27\(2\).](#)

²⁵ [Lyme disease cases may rise 92 per cent in US due to climate change](#)

²⁶ [Lyme Disease Costs Up to \\$1.3 Billion Per Year to Treat, Study Finds](#)

²⁷ [Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39\(1\): 74-81](#)

²⁸ [Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Data and Surveillance. April 2021. Available at: https://www.cdc.gov/lyme/datasurveillance/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Flyme%2Fstats%2Findex.html Accessed July 2022.](#)

²⁹ [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

³⁰ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

³¹ [Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

autres paiements liés aux étapes de développement et au début de la commercialisation restent inchangés, soit 143 millions de dollars restant à payer par Pfizer à ce jour.

Valneva et Pfizer ont annoncé les résultats de trois essais cliniques de Phase 2 de VLA15 dans des populations adultes et pédiatriques, dans lesquels des niveaux élevés d'anticorps contre les six souches ont été observés^{32,33,34}. Ces résultats incluent la publication, en septembre 2023, de données positives d'immunogénicité et d'innocuité de Phase 2 chez les enfants et les adolescents après une vaccination de rappel avec VLA15. Ces résultats ont démontré une forte réponse anamnестique un mois après une vaccination avec une dose de rappel de VLA15 (19ème mois) chez les participants pédiatriques (âgés de 5 à 11 ans), adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans) pour tous les sérotypes. En fonction du schéma primaire reçu (vaccination à 0-2-6 mois ou 0-6 mois), une séroconversion (SCR) a été observée chez tous les participants à un taux de 95,3 % ou de 94,6 % pour tous les sérotypes d'OspA dans toutes les tranches d'âge. En outre, les titres d'anticorps OspA étaient significativement plus élevés après la dose de rappel qu'ils ne l'étaient un mois après le schéma primaire de vaccinations, avec des augmentations pour tous les sérotypes de 3,3 à 3,7 fois (moyennes géométriques des augmentations) chez les adultes, de 2,0 à 2,7 fois chez les adolescents et de 2,3 à 2,5 fois chez les enfants. Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après une dose de rappel est conforme aux études précédentes, le vaccin candidat ayant été bien toléré dans toutes les tranches d'âge, quel que soit le calendrier de primo-vaccination. Aucun événement indésirable grave (EIG) lié au vaccin et aucun problème de sécurité n'ont été observés par le comité indépendant de surveillance des données de sécurité (DSMB).

En août 2022, Valneva et Pfizer ont lancé une étude clinique de Phase 3 intitulée « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » (NCT05477524), pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de leur candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, VLA15, chez les participants âgés de cinq ans et plus dans les régions fortement endémiques des États-Unis et de l'Europe³⁵.

L'étude VALOR est actuellement en cours et a été conçue pour suivre les participants vaccinés pendant deux saisons consécutives de tiques. Comme communiqué en février 2023, Pfizer a dû exclure environ la moitié des participants suite à des violations des bonnes pratiques cliniques (BPC) dans certains centres d'essais cliniques aux États-Unis gérés par une société d'essais cliniques tierce. L'étude clinique se poursuit sur d'autres sites qui n'étaient pas sous la responsabilité de cette tierce partie, et Pfizer a commencé à recruter de nouveaux participants pour une deuxième cohorte identique sur ces sites, en complément de sites nouvellement ajoutés aux États-Unis et au Canada. La conception initiale de l'étude et les critères d'évaluation précédemment définis avec les autorités réglementaires demeurent inchangés. Les coûts supplémentaires actuellement prévus pour l'exécution de l'étude, en raison du nombre convenu de participants supplémentaires, seront pris en charge par Pfizer.

Les participants déjà recrutés recevront leur vaccination de rappel comme prévu au deuxième trimestre 2024, en amont de la saison de tiques 2024. Le recrutement supplémentaire pour la primo-vaccination débutera au deuxième trimestre 2023 et l'essai se poursuivra jusqu'à la saison de tiques 2025.

Pfizer prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'autorité de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA), et une demande d'AMM auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2026, sous réserve de données positives.

Candidat vaccin contre le virus Zika - VLA1601

Le virus Zika

Le Zika est une maladie virale transmise par les moustiques et causée par le virus Zika, un flavivirus transmis par les moustiques *Aedes*³⁶. Des épidémies ont été signalées en Afrique tropicale, en Asie du Sud-Est, dans les îles du Pacifique et, depuis 2015, dans les Amériques. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il existe un consensus scientifique sur le fait que le virus Zika est une cause de microcéphalie et de syndrome de Guillain-Barré³⁷. Entre 2015 et janvier 2018, plus de 500 000 cas d'infection présumée par le Zika, ainsi que de nombreux cas de syndrome congénital associé au Zika, ont été signalés par les pays et territoires des Amériques, selon l'OMS. En outre, les premiers cas locaux de maladie à virus Zika transmis par des moustiques ont été signalés en Europe en 2019 et une activité épidémique de virus Zika a été détectée en Inde en 2021.

La transmission du virus Zika persiste dans plusieurs pays des Amériques et dans d'autres régions endémiques. À ce jour, 89 pays et territoires ont signalé des cas d'infection par le virus Zika transmise par les moustiques, mais la surveillance reste limitée au niveau mondial. Il n'existe pas de vaccins préventifs ni de traitements efficaces et le Zika reste donc une menace pour la santé publique.

Candidat vaccin VLA1601

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika (ZIKV). Il est développé sur la même plateforme de fabrication que le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®, qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, le premier à recevoir une autorisation de mise sur le marché standard en Europe³⁸.

³² [Valneva et Pfizer annoncent des données à six mois sur la persistance des anticorps chez les enfants et les adultes avec leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

³³ [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

³⁴ [Valneva et Pfizer annoncent de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

³⁵ [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

³⁶ <https://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

³⁷ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

³⁸ [Valneva reçoit une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19, VLA2001](#)

Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour VLA1601 provenant d'une première étude chez l'homme en novembre 2018³⁹, mais a décidé, à l'époque, de se concentrer sur ses deux principaux candidats vaccins contre le chikungunya et la maladie de Lyme.

Valneva a décidé de réinitier le développement clinique d'un candidat vaccin inactivé et adjuvanté hautement purifié contre le ZIKV sous réserve de nouvelles évaluations du programme en fonction des nouvelles données obtenues, des besoins médicaux et des perspectives de marché. Cette décision de réinitier le programme est basée sur la persistance de la transmission du Zika dans plusieurs pays⁴⁰, la possibilité d'exploiter la plateforme virale inactivée existante de la société et son expertise dans un processus réglementaire potentiellement accéléré ainsi que le profil de produit cible convaincant de VLA1601.

Le profil de produit cible pour un vaccin contre le virus Zika publié par l'OMS/UNICEF⁴¹ préconise un vaccin inactivé à virus entier avec adjuvant à base d'alum pour une population cible de femmes en âge de procréer, pouvant inclure des femmes enceintes, et une population cible secondaire d'adolescents et d'adultes de sexe masculin.

Valneva prévoit de lancer une nouvelle étude de Phase 1 au début de l'année prochaine. Le virus Zika figure sur la liste des maladies tropicales pouvant bénéficier d'un bon de revue prioritaire (PRV) de la FDA américaine⁴².

Candidats vaccins précliniques

Valneva continue de faire progresser certains de ses candidats vaccins précliniques et de se focaliser sur le renforcement de son futur portefeuille clinique.

En R&D préclinique, la Société se concentre actuellement sur VLA2112, un candidat vaccin ciblant le virus d'Epstein-Barr (EBV). L'EBV est un pathogène humain répandu qui peut causer une mononucléose infectieuse⁴³ et est fortement associée au développement de plusieurs types de cancer⁴⁴ et de la sclérose en plaques⁴⁵.

D'autres activités précliniques comprennent des candidats vaccins contre différentes maladies entériques.

Valneva continue d'explorer les possibilités de partenariat pour VLA1554, son candidat vaccin ciblant le métapneumovirus humain (hMPV), un agent pathogène respiratoire majeur présent dans le monde entier qui provoque des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et inférieures⁴⁶.

2.2 Vaccins commercialisés

Valneva commercialise deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® et DUKORAL®. Les ventes de ces vaccins sont complétées par la distribution de produits pour le compte de tiers sur les marchés où Valneva possède ses propres structures de marketing et de distribution (aux Etats-Unis, au Canada, dans les pays nordiques, au Royaume-Uni, en Autriche et en France). En outre, la Société a continué à percevoir des revenus marginaux dans le cadre d'un accord de fourniture existant avec le Royaume de Bahreïn pour son vaccin contre la COVID-19, VLA2001.

Au premier semestre 2023, le chiffre d'affaires des produits de la Société a progressé de 109% pour atteindre €69,7 millions contre €33,3 millions au premier semestre 2022, bénéficiant d'une reprise significative du marché privé du voyage après le fort recul de la pandémie de COVID-19 ainsi que d'une augmentation des prix de ses vaccins du voyage.

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

IXIARO®, ou JESPECT® en Australie et en Nouvelle-Zélande, est un vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise produit sur cellules Vero. Il s'agit du seul vaccin contre l'encéphalite japonaise dont l'utilisation est actuellement approuvée aux États-Unis, au Canada et en Europe. IXIARO® est indiqué pour une immunisation active contre l'encéphalite japonaise chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de deux mois et plus, et est un vaccin obligatoire pour le personnel militaire américain déployé dans des zones à risque d'encéphalite japonaise. L'indication pédiatrique d'IXIARO® a reçu la désignation de médicament orphelin par la FDA. Le virus de l'encéphalite japonaise, ou JEV, est propagé par les moustiques et constitue la principale cause d'encéphalite virale en Asie et dans le Pacifique occidental.

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

En mars 2020, la FDA a approuvé une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® de 24 à 36 mois⁴⁷, une modification importante permettant à la Société d'avoir davantage de flexibilité dans la gestion de la fourniture de ses vaccins.

³⁹ [Emergent BioSolutions et Valneva annoncent des résultats positifs de Phase 1 pour leur candidat vaccin contre le virus Zika](#)

⁴⁰ [Zika virus disease \(who.int\)](#)

⁴¹ [Target product profile - Zika vaccine.pdf \(unicef.org\)](#)

⁴² [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

⁴³ <https://www.cdc.gov/epsteinbarr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults>

⁴⁴ <https://www.cancer.org/healthy/cancer-causes/infectious-agents/infections-that-can-lead-to-cancer/viruses.html#:~:text=EBV%20infection%20increases%20a%20person's,some%20cases%20of%20stomach%20cancer>

⁴⁵ <https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/study-suggests-epstein-barr-virus-may-cause-multiple-sclerosis#:~:text=Infection%20with%20Epstein%20Barr%20virus,could%20help%20prevent%20multiple%20sclerosis>

⁴⁶ <https://www.cdc.gov/hcird/human-metapneumovirus.html>

⁴⁷ [Valneva : la FDA approuve une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® à 36 mois ; nouvel appel d'offre publié par l'armée américaine](#)

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

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

Au premier semestre 2023, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont progressé de 147% pour atteindre €30,3 millions contre €12,3 millions au premier semestre 2022, bénéficiant d'une reprise significative sur le marché privé du voyage après le fort recul de la pandémie de COVID-19 ainsi que d'une augmentation des prix du vaccin.

Vaccin contre le cholera / ETEC⁴⁸ vaccine (DUKORAL®)

Le vaccin anticholérique DUKORAL® de Valneva est un vaccin oral indiqué pour la prévention de la diarrhée causée par Vibrio choléra et/ou l'ETEC produisant une toxine thermolabile, la principale cause de la diarrhée du voyageur. Le vaccin contient quatre souches inactivées de la bactérie Vibrio cholerae sérotype O1, et une partie de la toxine d'une de ces souches comme substance active. Son utilisation est autorisée dans l'Union européenne et en Australie pour la protection contre le choléra, et au Canada, en Suisse, en Nouvelle-Zélande et en Thaïlande pour la protection contre le choléra et l'ETEC. DUKORAL® est indiqué pour les adultes et les enfants à partir de deux ans se rendant dans des zones où la maladie est endémique.

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

Au premier semestre 2023, les ventes de DUKORAL® ont augmenté de 197% pour atteindre €17,1 millions contre €5,8 millions au premier semestre 2022, bénéficiant également de la reprise significative du marché du voyage et d'une augmentation des prix du vaccin.

Vaccin inactivé contre le virus SARS-CoV-2

Le vaccin contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001, est le seul vaccin inactivé à virus entier contre la COVID-19 approuvé en Europe et le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché complète de la part de l'EMA. Il a été produit sur la plateforme de cellules Vero de Valneva, en s'appuyant sur la technologie de fabrication du vaccin commercial de Valneva contre l'encéphalite japonaise, IXIARO®.

Suite au déclin de la pandémie de COVID-19 et la réduction du volume des commandes de la Commission européenne⁴⁹, Valneva a décidé de suspendre la fabrication du vaccin en août 2022. Valneva a entièrement déprécié ses stocks au 31 décembre 2022 et a décidé de ne plus investir dans les activités de développement du vaccin COVID-19.

Au premier semestre 2023, les ventes de VLA2001 étaient de €5,7 millions contre €3,8 millions au premier semestre 2022, la Société ayant effectué une livraison au Royaume de Bahreïn dans le cadre de leur accord de fourniture existant.

Distribution de produits de tiers

Valneva distribue certains produits de tiers dans les pays où la Société possède ses propres infrastructures de marketing et distribution. En juin 2020, Valneva a conclu un partenariat de marketing et de distribution avec Bavarian Nordic, en vertu duquel elle a accepté de commercialiser les vaccins approuvés de Bavarian Nordic contre la rage et l'encéphalite à tiques, en s'appuyant sur ses infrastructures commerciales au Canada, au Royaume-Uni, en France et en Autriche. En septembre 2022, Valneva a également annoncé un partenariat avec VBI Vaccines pour la commercialisation et la distribution du seul vaccin contre l'hépatite B à trois antigènes, PreHevabri, sur certains marchés européens.

Au premier semestre 2023, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a progressé de 44% à €16,5 millions contre €11,5 millions au premier semestre 2022.

2.3 Autres revenus

Une partie des revenus de Valneva provient de ses accords de collaboration et de partenariat. La principale source de revenus liée aux accords de collaboration et de licence du Groupe provient actuellement de son accord de de recherche et de licence avec la société Pfizer Inc., conclu en avril 2020⁵⁰, pour co-développer et commercialiser le candidat vaccin contre la maladie de Lyme du Groupe, VLA15. Dans le cadre de cet accord, en contrepartie partielle de l'octroi de la licence du vaccin, Pfizer a versé à Valneva, en juin 2020, un paiement initial de \$130 millions.

En juin 2022, Valneva et Pfizer ont mis à jour les termes de leur accord de collaboration et de licence⁵¹. Valneva financera désormais 40% des coûts de développement restants contre 30% dans l'accord initial. Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes allant de 14% à 22%, contre des redevances commençant à 19% dans l'accord initial. En outre, les redevances seront complétées par des paiements d'étape pouvant atteindre \$100 millions, payables à Valneva sur la base des ventes cumulées. Les autres paiements liés aux étapes de développement et au début de la commercialisation restent inchangés, soit \$143 millions restants à ce jour.

⁴⁸ Les indications diffèrent par pays - veuillez-vous référer aux informations posologiques et aux guides de prescription en vigueur dans votre pays pour une information complète sur le produit et notamment les doses à prescrire, toute information relative à la sécurité du produit et les classes d'âge pour lesquelles le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché. ETEC = bactérie Escherichia coli entérotoxigène

⁴⁹ [Valneva confirme l'avenant au contrat d'achat avec la Commission Européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19](#)

⁵⁰ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

⁵¹ [Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

Au premier semestre 2023, ces autres revenus incluant le chiffre d'affaires provenant des collaborations, licences et services étaient de €4,1 millions contre €60,0 millions au premier semestre 2022. Cette baisse s'explique par la reconnaissance au premier semestre 2022 d'un produit exceptionnel de €89,4 millions, non comptabilisé au premier semestre 2023, suite à la signature avec le gouvernement britannique d'un accord de règlement à l'amiable pour la résiliation de l'accord de fourniture du vaccin contre la COVID-19 au deuxième trimestre 2022.

2.4 Autres informations sur les activités du Groupe

Augmentation du volume de l'accord de financement avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield et OrbiMed

En août 2023, Valneva a annoncé un accord visant à augmenter de \$100 millions le montant principal de son accord de financement par emprunt existant avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield Management Company et OrbiMed. Cette augmentation a donné à Valneva un accès immédiat à \$50 millions, et l'accord prévoit l'accès à \$50 millions supplémentaires disponibles à la discrétion de la société jusqu'au 31 décembre 2023. Ce financement supplémentaire sera investi dans la R&D et dans la préparation du lancement commercial et la commercialisation potentielle du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya. Pour le montant additionnel, la période pendant laquelle les paiements seront limités aux intérêts sera de trois ans, et la fin du remboursement interviendra au troisième trimestre 2028. Le taux d'intérêt du prêt reste inchangé. L'accord de prêt initial a été signé en février 2020.

Nomination et renouvellement des mandats des membres du conseil de surveillance et des commissaires aux comptes

Lors de l'Assemblée Générale Mixte de Valneva en juin 2023, Kathrin U. Jansen, Ph.D., a été nommée au Conseil de surveillance de Valneva pour un mandat de trois ans⁵². Elle a notamment été Senior Vice-President et responsable de la recherche et du développement de vaccins chez Pfizer Inc., et membre de l'équipe de direction mondiale de Pfizer pour la recherche, le développement et la médecine. Le mandat des membres du Conseil de surveillance Johanna W. Pattenier et Sharon E. Tetlow a été renouvelé jusqu'en juin 2026. Le mandat des Commissaires aux Comptes PricewaterhouseCoopers Audit a en outre été renouvelé pour une durée de six ans.

Le conseil de surveillance de Valneva recommande un changement de son système de gouvernance et la création d'un conseil d'administration

En juin 2023, le conseil de surveillance de Valneva a recommandé un changement de son système de gouvernance et a voté en faveur d'une transition du système actuel de gouvernance de la Société à deux niveaux, avec un conseil de surveillance et un directoire, à un système à un seul niveau basé sur un conseil d'administration (Board of Directors), dont le Chief Executive Officer de la Société Thomas Lingelbach serait un membre exécutif. Le conseil de surveillance recommande également la création d'un comité exécutif comprenant, entre autres, les membres de l'actuel directoire.

Cette proposition de modification de la structure de gouvernance de Valneva sera soumise au vote des actionnaires de la société lors d'une assemblée générale extraordinaire qui se tiendra plus tard cette année.

Le directoire de Valneva décide de l'orientation stratégique de la nouvelle usine écossaise Almeida

En juillet 2023, le directoire de Valneva a pris la décision de commencer un transfert échelonné de la production de ses vaccins contre l'encéphalite japonaise et le chikungunya vers son nouveau site de production à la pointe de la technologie, Almeida, qui avait été initialement construit pour la production du vaccin contre la COVID-19 de la Société. Comme indiqué dans ses résultats du premier trimestre, le 4 mai 2023, Valneva a exploré différentes options pour cette usine, y compris une vente éventuelle. La Société optimisera l'allocation de ses ressources entre ses capacités de production entre ses deux installations écossaises afin d'assurer un transfert harmonieux et efficace de la production vers Almeida.

Valneva cède son unité suédoise de production clinique à NorthX Biologics

Dans le cadre de sa stratégie visant à se concentrer sur ses activités principales, Valneva a cédé en juillet 2023 son unité de production de matériel clinique (CTM) de Solna, en Suède, à NorthX Biologics, une entreprise nordique reconnue de développement et de production sous contrat (CDMO). L'accord comprend l'infrastructure CTM de Valneva en Suède et environ 30 membres du personnel suédois de Valneva. Valneva Sweden conserve 150 salariés sur son site suédois, qui continueront à travailler dans l'unité de production dédiée au vaccin contre le choléra DUKORAL® et dans son centre d'excellence pour les opérations de remplissage et de finition.

⁵² [Valneva annonce l'approbation des résolutions présentées à son Assemblée Générale et la nomination de l'ancienne responsable de la R&D Vaccins de Pfizer à son Conseil de surveillance](#)

3 Eléments financiers du premier semestre 2023

(non audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de €73,7 millions au premier semestre 2023 contre €93,2 millions au premier semestre 2022, soit une baisse de 20,9 %. Ce recul s'explique par l'enregistrement en 2022 de revenus non récurrents liés au programme COVID-19 de la Société.

Les ventes de produits ont atteint €69,7 millions au premier semestre 2023 contre €33,3 millions au premier semestre 2022, soit une hausse de 109,0%. Cette augmentation est due à la reprise continue du marché des voyageurs. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de €0,7 millions. Les ventes de vaccins contre la COVID-19 étaient de €5,7 millions au premier semestre 2023 contre €3,8 millions au premier semestre 2022. En excluant les ventes de vaccins contre la COVID-19, les ventes de produits ont atteint €64,0 millions au premier semestre 2023 contre €29,5 millions sur la période de comparaison en 2022, soit une hausse de 116,6%.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® étaient de €30,3 millions au premier semestre 2023 contre €12,3 millions au premier semestre 2022, soit une hausse de 146,8 %, les ventes ayant bénéficié de la reprise continue du marché privé des voyageurs et d'une augmentation des prix du vaccin. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de €0,2 millions. Les ventes de DUKORAL® étaient de €17,1 millions au premier semestre 2023 contre €5,8 millions au premier semestre 2022, soit une hausse de 197,4 %, bénéficiant également de la reprise significative du marché privé des voyageurs et d'une augmentation des prix du vaccin. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif sur les ventes de €0,3 millions. Le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a atteint €16,5 millions au premier semestre 2023 contre €11,5 millions au premier semestre 2022, soit une augmentation de 43,8 %, soutenue principalement par les ventes de vaccins vendus dans le cadre de l'accord de distribution avec Bavarian Nordic pour Rabipur®/RabAvert® et Encepur®.

Les autres Revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, étaient de €4,1 millions au premier semestre 2023 contre €59,9 millions au premier semestre 2022. La même période l'année précédente incluait €89,4 millions libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique, partiellement compensé par €36,1 millions de revenu négatif résultant d'une augmentation du passif de remboursement lié à la modification de l'accord de collaboration et de licence VLA15 avec Pfizer.

Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €53,8 millions au premier semestre 2023. La marge brute sur les ventes de produits, hors ventes du vaccin contre la COVID-19, était de 40,0 % au premier semestre 2023 contre 58,3% au premier semestre 2022. Des COGS de €18,1 millions liés aux ventes d'IXIARO® ont généré une marge brute de 40,2 %. Des COGS de €10,1 millions liés aux ventes de DUKORAL® ont généré une marge brute de 40,9 %. La marge brute d'IXIARO® a été négativement impactée par une dépréciation de lots du vaccin sur le site de production de Livingston. En outre, les marges brutes des vaccins IXIARO® et DUKORAL® ont été affectées par des ventes plus élevées sur les marchés où Valneva vend ses vaccins par le biais de distributeurs. Sur les coûts restants au premier semestre 2023, €10,2 millions provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers, €3,8 millions des ventes du vaccin contre la COVID-19 et €6,1 millions de coûts liés à la préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya ainsi qu'à des coûts de sous-activité. Au premier semestre 2022, le coût total des ventes s'était élevé à €171,5 millions, dont €167,2 millions liés au coût des marchandises et €4,3 millions liés au coût des services. Les coûts du premier semestre 2022 incluait une dépréciation liée à une forte réduction du volume des ventes du vaccin contre la COVID-19 aux Etats membres de la Commission Européenne.

Les dépenses de recherche et développement étaient de €26,0 millions au premier semestre 2023 contre €51,9 millions au premier semestre 2022. Cette diminution est principalement due à une réduction des dépenses pour le programme du vaccin contre la COVID-19. En parallèle, les coûts liés aux candidat vaccin contre le Zika ont augmenté puisque la Société a travaillé sur la ré-initiation du développement clinique.

Les frais commerciaux au premier semestre 2023 étaient de €20,0 millions contre €7,8 millions au premier semestre 2022. Les frais commerciaux au premier semestre 2023 comprenaient notamment €7,8 millions de dépenses liées aux coûts de préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553, contre €2,2 millions au premier semestre 2022.

Au premier semestre 2023, les frais généraux et administratifs ont augmenté à €22,9 millions contre €16,0 millions au premier semestre 2022. Les COGS, la recherche et développement, le marketing et la distribution ainsi que les frais généraux et administratifs avaient bénéficié d'un produit d'ajustement de €19,5 millions au premier semestre 2022 lié à l'effet positif de l'évolution du cours de l'action de la Société sur les programmes d'attribution d'actions ou de stock-options au bénéfice des dirigeants et salariés.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €14,0 millions au premier semestre 2023 de €3,6 millions au premier semestre 2022. Cette augmentation est principalement due à la comptabilisation dans le compte de résultat, au premier semestre 2023, d'une subvention reçue de Scottish Enterprise.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de €35,0 millions au premier semestre 2023 contre une perte opérationnelle de €150,4 millions au premier semestre 2022. La Société a, par ailleurs, enregistré un EBITDA ajusté négatif de €28,3 millions au premier semestre 2023 contre un EBITDA ajusté négatif de €136,0 millions au premier semestre 2022 (tel qu'expliqué ci-dessous).

Résultat net

Au premier semestre 2023, Valneva a généré une perte nette de €35,0 millions contre une perte nette de €171,5 millions au premier semestre 2022.

Les charges financières et effets de change au premier semestre 2023 ont entraîné un résultat financier négatif de €3,9 millions, contre un résultat financier négatif de €18,8 millions au premier semestre 2022. Cela s'explique principalement par des pertes de change s'élevant à €4,5 millions au premier semestre 2023 essentiellement dus à des pertes de réévaluation de positions de bilan non libellées en euros, contre une perte de change nette de €10,7 millions au premier semestre 2022. Les charges d'intérêts étaient de €8,4 millions au premier semestre 2023 contre €8,2 millions au premier semestre 2022.

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles s'est élevée à €65,4 millions au premier semestre 2023 contre €100,2 millions au premier semestre 2022. Les flux de trésorerie négatifs au premier semestre 2023 étaient principalement liés à la perte d'exploitation ainsi qu'aux besoins en fonds de roulement. Les flux de trésorerie négatifs au premier semestre 2022 avaient été quant à eux principalement liés à la perte d'exploitation.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €6,6 millions au premier semestre 2023 contre €16,0 millions au premier semestre 2022, principalement en raison des activités de construction liées au vaccin contre la COVID-19 sur les sites de production en Écosse et en Suède, ainsi que des achats d'équipements.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux opérations de financement étaient de €9,5 millions au premier semestre 2023, qui s'explique principalement par les paiements d'intérêts et les paiements de dettes de location. Les flux de trésorerie positifs au premier semestre 2022 s'étaient élevés à €105,0 millions provenant des flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €105,0 millions au premier semestre 2022 provenant principalement de l'accord de souscription d'actions conclu avec Pfizer, ainsi que de tirages provenant de la facilité de crédit fournie par Deerfield & Orbimed.

La trésorerie de la Société était de €204,4 millions au 30 juin 2023, contre €289,4 millions au 31 décembre 2022.

Mesures financières non-IFRS

Le Management de Valneva utilise et présente ses résultats selon les normes IFRS, ainsi que la mesure non-IFRS de l'EBITDA pour évaluer et communiquer ses performances. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, le Management estime que les mesures non-IFRS sont utiles pour mieux appréhender la performance de la Société, ses perspectives et sa situation financière.

L'EBITDA ajusté est une mesure supplémentaire de la performance utilisée par les investisseurs et les analystes financiers. Le Management estime que cette mesure fournit des outils analytiques supplémentaires. L'EBITDA ajusté est défini comme le bénéfice (perte) des activités poursuivies avant impôt sur le revenu, produits/charges financières, gains/(pertes) de change, résultats des participations dans des entreprises associées, amortissements et dépréciations.

Un rapprochement entre l'EBITDA ajusté et la perte opérationnelle, qui est la mesure IFRS la plus directement comparable, est présentée ci-dessous:

<i>En millions d'euros (non-audit)</i>	Six mois clos au 30 juin	
	2023	2022
Perte sur la période	(35 046)	(171 493)
Ajouter :		
Dépenses liées à l'impôt sur le revenu	(3 778)	2 271
Produits financiers	(504)	(35)
Charges financières	8 879	8 199
Gain/(perte) de change - net	(4 517)	10 657
Résultats des participations dans les entreprises associées	—	(9)
Amortissement des immobilisations incorporelles et des droits d'utilisation	3 192	3 477
Amortissement des immobilisations corporelles	5 365	7 677
Dépréciation, hors dépréciation des moins-values	(1 888)	3 286
EBITDA AJUSTÉ	(28 297)	(135 970)

4 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2023

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

Au second semestre 2023, Valneva va se concentrer sur les objectifs stratégiques suivants :

- (a) Obtenir une autorisation de mise sur le marché de l'agence de santé américaine FDA pour son candidat vaccin contre le chikungunya VLA1553.
- (b) Travailler en étroite collaboration avec Health Canada afin de faire progresser l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de VLA1553 au Canada
- (c) Monétiser le bon de revue prioritaire (PRV), que la Société pourrait recevoir avec son autorisation de mise sur le marché de VLA1553 aux Etats-Unis, pour soutenir le financement de ses programmes R&D.
- (d) Continuer de faire progresser, en partenariat avec Pfizer, l'étude de Phase 3 VALOR pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15
- (e) Continuer de faire progresser les ventes de ses vaccins commercialisés en utilisant son infrastructure commerciale établie.
- (f) Développer son portefeuille de programmes précliniques et cliniques en initiant une nouvelle étude de Phase 1 pour son candidat vaccin VLA1601 contre le virus Zika et continuer à faire progresser ses candidats pré-cliniques tout en continuant à rechercher de manière opportuniste des partenariats stratégiques ou des opportunités d'in-licensing.
- (g) Renforcer la stratégie et les initiatives ESG (Environnement, Social et Gouvernance) de la Société suite à la création de comités ESG au niveau du Conseil de Surveillance et au niveau opérationnel

Compte tenu des éléments mentionnés ci-dessus, la société confirme ses perspectives financières pour l'exercice 2023 d'un chiffre d'affaires total et autres produits opérationnels estimés entre €220 millions et €260 millions, dont €130 millions à €150 millions de ventes de produits et de €90 millions à €110 millions d'autres produits opérationnels. Les dépenses de R&D sont attendues entre €70 millions et €90 millions.

5 Facteurs de risques

Valneva considère que les facteurs de risque établis ci-dessous constituent les principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe pourrait être confronté au cours des six mois restants de l'année 2023. Ces facteurs de risque complètent ceux mentionnés au point 1.5 du Document d'enregistrement universel (URD) 2022 de la Société soumis à l'Autorité des Marchés Financiers française, ou AMF, le 30 mars 2023 (numéro AMF D.23-0199) et dans le rapport annuel 2022 de la Société sur son formulaire 20-F (20-F) déposé auprès de la SEC le 30 mars 2023. Ces risques et incertitudes ne sont pas les seuls auxquels le Groupe pourrait être confronté et pourraient également survenir dans les années à venir. La Société invite ses actionnaires à consulter son URD, son 20-F et d'autres documents publics pour obtenir des informations supplémentaires, notamment sur les risques supplémentaires qui ne sont pas abordés ci-dessous.

Le développement de produits innovants comporte un risque inhérent d'échec et le Groupe est donc exposé à des risques significatifs spécifiques à l'industrie. Valneva est soumise à des risques supplémentaires car la plupart de ses ventes de produits proviennent de deux vaccins commercialisés seulement, à savoir DUKORAL® et IXIARO®/JESPECT®, et ceux-ci appartiennent au segment de marché des vaccins de voyage qui est actuellement en voie de rétablissement. La direction a mis en place un système de gestion des risques afin de contrôler et d'atténuer les risques liés à ses activités. Toutefois, le Groupe reste exposé à des risques importants, notamment les suivants :

Risques liés aux ventes des principaux produits. Les revenus de Valneva continuent de dépendre essentiellement des ventes de ses produits existants, IXIARO® et DUKORAL®. Les ventes de ces produits continueront à être affectées par le taux de reprise de l'industrie du voyage et d'autres facteurs, tels que l'augmentation des prix du pétrole et la volatilité des marchés liée au conflit en Ukraine. Les ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® dépendront également de la capacité de Valneva à ajuster la fabrication en fonction de la demande, et rien ne garantit que Valneva sera en mesure de fournir des quantités suffisantes de ces vaccins pour répondre à une demande plus importante que prévu. Valneva n'a pas été en mesure d'augmenter sa production de DUKORAL® pour répondre à la demande suite à la réduction du rythme de fabrication pendant la pandémie et s'attend à ce que les quantités fabriquées ne répondent pas entièrement à la demande pendant le reste de l'année 2023. Les ventes de DUKORAL® pourraient également être affectées par le lancement du vaccin contre le choléra Vaxchora en Europe et au Canada. En outre, bien que les ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® du Groupe aient augmenté de manière significative au premier semestre 2023 par rapport au premier semestre 2022, il n'y a

aucune garantie que cette reprise soit durable. D'autres facteurs peuvent également affecter le niveau des ventes de produits à l'avenir, notamment les recommandations des organismes de santé mondiaux et locaux, une éventuelle révision des indications approuvées par les autorités de santé (notamment pour DUKORAL®), la capacité des clients à payer les coûts de traitement, et une concurrence plus forte. Bien que la Société s'efforce de soutenir les processus de révision des recommandations ou indications dans le meilleur intérêt des voyageurs, il ne peut être exclu que les recommandations ou les indications de vaccination existantes soient modifiées à l'avenir.

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

Risques liés à la fabrication et à l'approvisionnement. Les installations de production du Groupe à Livingston, en Écosse, et à Solna, en Suède, sont, et continueront d'être, des facteurs importants pour l'augmentation des revenus provenant de la vente de produits et pour le maintien du contrôle des coûts de production. La fabrication de matériaux biologiques est une entreprise complexe et des problèmes techniques peuvent survenir. Valneva peut subir des retards, échouer dans la fabrication ou rencontrer des difficultés dans sa capacité à fabriquer et à distribuer ses produits conformément aux demandes du marché ou aux exigences réglementaires, y compris en réponse à une croissance plus importante que prévue de l'industrie du voyage. Valneva peut également subir des retards ou des difficultés imprévues dans le transfert de la production vers son nouveau site d'Almeida à Livingston et continuera probablement à faire face à une augmentation des coûts de fabrication en raison de l'inflation. La fabrication de produits biologiques est soumise à des réglementations gouvernementales et à des inspections régulières. Il n'est pas possible de prévoir les changements que les autorités réglementaires peuvent exiger au cours du cycle de vie d'un nouveau vaccin, y compris l'un des candidats vaccins de Valneva. Ces changements peuvent être coûteux et affecter les prévisions de ventes, de marketing et de revenus des produits du Groupe. Le non-respect des exigences réglementaires, y compris des bonnes pratiques de fabrication, ou une déficience dans le contrôle de la qualité pourrait donner lieu à des actions réglementaires, à des suspensions ou révocations de licences de fabrication, à des ruptures d'approvisionnement, à des rappels de produits ou à des amendes. Le risque de suspension ou de révocation d'une licence s'applique également aux tiers avec lesquels Valneva a conclu des accords de fabrication, d'approvisionnement, de distribution ou de services. Le Groupe dépend actuellement de ses principales installations de fabrication à Livingston, en Écosse, et à Solna, en Suède, pour la production d'IXIARO®, de DUKORAL® et de la substance médicamenteuse du candidat vaccin contre le chikungunya. La destruction par le feu ou d'autres événements catastrophiques de l'une des installations de fabrication clés du Groupe ou des installations d'un fabricant-clé, tel qu'IDT, empêcherait Valneva de fabriquer les produits concernés et de fournir ses clients ou ses centres d'essais cliniques, ce qui entraînerait des pertes considérables. En outre, l'activité du Groupe nécessite l'utilisation de matières dangereuses, ce qui accroît l'exposition du Groupe à des accidents dangereux et coûteux pouvant entraîner une contamination accidentelle ou des atteintes aux personnes ou à l'environnement. En outre, le Groupe est soumis à des lois, réglementations et normes strictes en matière d'environnement, de santé et de sécurité, ainsi qu'à d'autres lois, réglementations et normes, ce qui entraîne des coûts liés aux efforts de mise en conformité qui peuvent avoir une incidence négative sur les performances et la situation financière du Groupe. Enfin, le Groupe dépend de fabricants et d'entrepreneurs tiers pour la fabrication et la fourniture de ses vaccins commerciaux et de ses candidats produits. Si un tel tiers ne pouvait plus fournir de services ou ne répondait pas aux exigences réglementaires, Valneva pourrait ne pas être en mesure de fournir un ou plusieurs de ses vaccins pendant plusieurs mois, et le développement et la commercialisation des produits de la Société et des candidats produits pourraient être limités ou retardés, ce qui aurait un effet négatif important sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation du Groupe.

Risques liés au développement et à l'approbation des produits. Les activités de R&D du Groupe, et en particulier le développement de ses candidats vaccins au stade clinique, sont coûteuses et prennent du temps. Le résultat de ces activités de R&D est par nature incertain et des retards ou des échecs sont possibles. Afin de poursuivre le développement et la commercialisation de ses candidats produits, le Groupe devra obtenir des agences réglementaires des autorisations qui pourraient être retardées ou refusées si Valneva ne peut pas établir l'innocuité et l'efficacité de ses candidats produits, principalement par le biais de données d'essais cliniques. L'incapacité à démontrer l'efficacité ou la sécurité dans les essais cliniques, les retards ou les échecs dans le développement (y compris les essais cliniques) ou les dépôts réglementaires, les changements dans les exigences réglementaires ou d'autres événements indésirables peuvent obliger le groupe à arrêter le développement de ses candidats produits, empêcher ou retarder l'approbation réglementaire de ses candidats produits, ou avoir un impact sur ses produits existants, ce qui pourrait nuire de manière significative aux activités du Groupe. En particulier, l'essai clinique de phase 3 de VLA15, le vaccin candidat de Valneva contre la maladie de Lyme, est actuellement en cours, et le succès de l'essai dépendra en partie de l'obtention du nombre de cas nécessaires pour démontrer l'efficacité de VLA15, ainsi que de la capacité à gérer, financer et faire approuver réglementairement tout ajustement supplémentaire de l'essai clinique qui pourrait être nécessaire, tel que le recrutement de patients supplémentaires ou l'extension de la durée.

Risque lié au partenariat avec Pfizer. Le partenariat stratégique de la Société avec Pfizer pour le développement et la commercialisation du candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme est d'une importance cruciale pour le Groupe. Si ce partenariat échoue ou est résilié pour quelque raison que ce soit, Valneva pourrait ne pas être en mesure de trouver un autre partenaire. Dans ce cas, Valneva ne disposerait pas de ressources financières suffisantes pour achever seule la phase 3 du développement du candidat vaccin contre la maladie de Lyme.

Exigences relatives aux sociétés cotées. En tant que société cotée en France et aux États-Unis, Valneva doit se conformer aux réglementations applicables aux sociétés cotées dans ces pays, notamment la directive de l'Union Européenne sur les rapports de durabilité des entreprises (CSRD), qui imposera à Valneva de nouvelles obligations importantes en matière de rapports à partir de 2025, et la loi Sarbanes-Oxley (SOX) sur la tenue des registres financiers et les informations financières. La conformité aux exigences existantes et attendues en matière de publications et autres est complexe, nécessite beaucoup de temps et de dépenses, et peut détourner l'attention de la direction d'autres

questions, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe. Le Groupe concentrera particulièrement ses efforts sur la conformité à SOX et à la CSRD au cours du second semestre 2023. En outre, le risque de litiges avec des actionnaires est plus élevé pour les sociétés cotées aux États-Unis. Ces litiges pourraient également consommer du temps, accaparer de l'attention et détourner des ressources, au détriment d'autres activités du Groupe. Le fait de ne pas se conformer aux réglementations américaines applicables ou d'être impliqué dans des procès avec des investisseurs américains pourrait avoir des conséquences importantes pour Valneva et pourrait avoir un impact significatif sur les activités et les résultats d'exploitation du Groupe.

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

Litiges. Les risques associés aux litiges sont décrits dans la note 5.17 des états financiers du premier semestre (section III du présent rapport).

6 Transactions entre les parties liées

Au cours du premier semestre 2023, 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. Au cours du premier semestre 2022, Valneva avait transféré certains actifs (brevet et lignées cellulaires) à Vital Meat SAS (qui fait partie du Groupe Grimaud La Corbière) pour un montant de €1,0 million.



II. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE (PÉRIODE DU 1ER JANVIER AU 30 JUIN 2023)

Aux Actionnaires

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

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés condensés de la société VALNEVA, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2023, 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 Bordeaux, le 20 septembre 2023

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit
Cédric MAZILLE

Deloitte & Associés
Stéphane LEMANISSIER

III. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES AU 30 JUIN 2023 (NON-AUDITÉS)

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

1.1 Compte de résultat consolidé condensé intermédiaire (Non audité)

<i>(En milliers d'euros) (excepté pour les valeurs par actions)</i>		Six mois clos au 30 juin	
Note		2023	2022
	Revenus de la vente de produits	69 665	33 335
	Autres Revenus	4 078	59 889
	CHIFFRE D'AFFAIRES	73 743	93 224
	Coûts des produits et des services	(53 838)	(171 479)
	Frais de recherche et développement	(25 978)	(51 883)
	Frais de marketing et distribution	(20 009)	(7 837)
	Frais généraux et administratifs	(22 899)	(16 031)
	Autres produits et charges opérationnels, net	14 015	3 597
	RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	(34 966)	(150 410)
	Produits financiers	504	35
	Charges financières	(8 879)	(8 199)
	Gains/(pertes) de change, nets	4 517	(10 657)
	Résultats des participations dans les entreprises liées	—	9
	RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(38 824)	(169 222)
	Produit/(charge) d'impôt sur le résultat	3 778	(2 271)
	RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	(35 046)	(171 493)
	RÉSULTAT PAR ACTION		
	Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société <i>(en euros par action)</i>		
	• Base	(0,25)	(1,58)
	• Dilué	(0,25)	(1,58)

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

1.2 Résultat global consolidé condensé intermédiaire (Non audité)

<i>(En milliers d'euros)</i>		Six mois clos au 30 juin	
Note		2023	2022
	Résultat net de la période	(35 046)	(171 493)
	Autres éléments du résultat global		
	Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte		
	Écarts de conversion	2 735	(567)
	Éléments non reclassés en profit ou perte		
	Régimes à prestations définies - Bénéfices/(Pertes) actuarielles	(8)	168
	Autres éléments du résultat global, net d'impôts	2 727	(399)
	RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ	(32 318)	(171 892)

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

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

<i>(En milliers d'euros)</i>	Note	Au 30 juin 2023	Au 31 décembre 2022
ACTIF			
Actif non courant		201 091	196 685
Immobilisations incorporelles		27 125	28 711
Droit d'utilisation des actifs		42 595	41 603
Immobilisations corporelles		113 505	112 435
Actifs d'impôt différé		9 934	5 637
Autres actifs non courants	5.9	7 933	8 299
Actif courant		341 480	424 660
Stocks		33 353	35 104
Créances client	5.8	33 669	23 912
Autres actifs courants	5.9	65 082	74 079
Trésorerie et équivalents de trésorerie		204 411	289 430
Actifs détenus en vue de la vente	5.10	4 966	2 134
TOTAL DE L'ACTIF		542 571	621 344
CAPITAUX PROPRES			
Capital social		20 834	20 755
Primes d'émission		593 960	594 043
Autres réserves		61 211	55 252
Bénéfices non distribués/(Déficit accumulé)		(450 253)	(306 974)
Résultat net de la période		(35 046)	(143 279)
TOTAL DU CAPITAUX PROPRES		190 707	219 797
PASSIF			
Passif non courant		110 821	124 156
Emprunts		74 216	87 227
Passifs de location		27 882	28 163
Passif au titre de remboursement futur	5.13	6 211	6 635
Provisions	5.14	1 442	1 320
Passifs d'impôts différés		971	694
Autres passifs	5.15	98	116
Passif courant		241 043	277 392
Emprunts		21 195	11 580
Fournisseurs et autres créditeurs	5.11	69 152	41 491
Passif d'impôt exigible		503	532
Dettes fiscales et sociales		16 508	15 738
Passifs de location		25 939	25 411
Passifs sur contrats	5.12	11 580	9 411
Passif au titre de remboursement futur	5.13	82 017	136 450
Provisions	5.14	12 650	31 257
Autres passifs	5.15	75	5 523
Passifs détenus en vue de la vente	5.10	1 423	—
TOTAL DU PASSIF		351 865	401 547
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF		542 571	621 344

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

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

(En milliers d'euros)	Note	Six mois clos au 30 juin	
		2023	2022
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR L'ACTIVITÉ			
Résultat net de l'exercice		(35 046)	(171 493)
Autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie	5.16	12 764	5 673
Variations des actifs et passifs opérationnels non courants	5.16	279	(92 844)
Variations du besoin en fonds de roulement	5.16	(42 787)	159 254
Trésorerie générée par les opérations courantes	5.16	(64 789)	(99 410)
Impôts sur les résultats payés		(643)	(818)
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE PAR L'ACTIVITÉ		(65 432)	(100 228)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles		(7 164)	(15 952)
Produits de la vente d'immobilisations corporelles	5.16	42	—
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		(12)	(76)
Intérêts perçus	5.6	504	35
TRÉSORERIE NETTE ABSORBÉE PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		(6 631)	(15 994)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT			
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres		(285)	94 308
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction		—	18 074
Remboursement des emprunts		(2 097)	(1 793)
Remboursement des passifs de location		(1 740)	(1 529)
Intérêts payés	5.6	(5 353)	(4 054)
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE PAR/(ABSORBÉE PAR) LES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		(9 476)	105 006
VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENT DE TRÉSORERIE			
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période ¹		286 532	346 642
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie	5.6	(582)	751
Liquidités soumises à restrictions		—	48
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE		204 411	336 225

¹ Au 31 décembre 2022, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à €289,4 millions (dont €2,9 millions de liquidités soumises à restrictions).

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

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

(En milliers d'euros) (sauf nombre d'actions)	Nombre d'actions émises	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves	Bénéfices non distribués /(déficit accumulé)	Résultat net de la période	Total capitaux propres
SITUATION AU 1^{ER} JANVIER 2022	105 239 085	15 786	409 258	52 512	(233 549)	(73 425)	170 581
Résultat global de l'ensemble consolidé	—	—	—	(399)	—	(171 493)	(171 892)
Affectation du résultat	—	—	—	—	(73 425)	73 425	—
Paiements fondés sur des actions :							
• Valeur des services	—	—	—	369	—	—	369
• Exercices	2 563 011	384	3 333	—	—	—	3 718
Augmentation de capital	9 549 761	1 432	89 047	—	—	—	90 479
Actions propres	—	—	—	—	—	—	—
SITUATION AU 30 JUIN 2022	117 351 857	17 603	501 638	52 482	(306 974)	(171 493)	93 255
SITUATION AU 1^{ER} JANVIER 2023	138 367 482	20 755	594 043	55 252	(306 974)	(143 279)	219 797
Résultat global de l'ensemble consolidé	—	—	—	2 727	—	(35 046)	(32 318)
Affectation du résultat	—	—	—	—	(143 279)	143 279	—
Paiements fondés sur des actions :							
• Valeur des services	—	—	—	3 232	—	—	3 232
• Exercices	529 118	79	(82)	—	—	—	(3)
Actions propres	—	—	—	—	—	—	—
SITUATION AU 30 JUIN 2023	138 896 600	20 834	593 960	61 211	(450 253)	(35 046)	190 707

L'augmentation de capital comprend le coût des transactions, net d'impôt.

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

5 Annexes afférentes aux états financiers consolidés condensés intermédiaires

Valneva SE ("la Société") est domiciliée à Saint-Herblain, en France. Les états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités au 30 juin 2023 et pour le semestre clos à cette date comprennent la Société et ses filiales (le "Groupe" ou "Valneva"). L'activité du Groupe se concentre sur le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques pour les maladies infectieuses dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

5.1 Référentiel comptable

Les états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités au 30 juin 2023 et pour les six mois clos au 30 juin 2023 et au 30 juin 2022 sont établis conformément à la norme IAS 34 Information financière intermédiaire, telle qu'adoptée par l'Union européenne et émise par l'IASB, autorisant la présentation d'une sélection de notes explicatives. En conséquence, ces états financiers consolidés doivent être lus conjointement avec les états financiers annuels consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Les états financiers consolidés condensés intermédiaires non audités de la Société ont été approuvés par le Conseil de surveillance le 20 septembre 2023.

Les méthodes comptables adoptées pour la préparation des états financiers consolidés intermédiaires (non audités) sont conformes à celles suivies pour la préparation des états financiers consolidés annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

Bien que les besoins de liquidités futurs soient difficiles à prévoir, le Groupe considère que la trésorerie et les équivalents de trésorerie existants au 30 juin 2023 seront suffisants pour financer les opérations pendant au moins les 12 mois à compter de la date d'autorisation de publication de ces états financiers consolidés.

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

De manière générale, les revenus ont fluctué dans le passé et la Société prévoit qu'ils continueront à le faire au cours des différentes périodes de reporting à venir.

Normes, amendements aux normes existantes et interprétations émises par l'IASB et adoptés par l'Union européenne dont l'application est obligatoire depuis le 1er janvier 2023

Certaines normes modifiées sont devenues applicables pour l'exercice en cours :

- Impôt différé relatif aux actifs et passifs résultant d'une transaction unique - Amendements à l'IAS 12
- IFRS 17 Contrats d'assurance
- Informations à fournir sur les méthodes comptables - Amendements à l'IAS 1 et à l'IFRS Practice Statement 2
- Définition des estimations comptables - Amendements à l'IAS 8

Le Groupe n'a pas eu à modifier ses méthodes comptables ni à procéder à des ajustements rétrospectifs du fait de l'adoption de ces normes.

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

Aucune norme ou interprétation n'a été adoptée par anticipation, à moins que son application ne soit obligatoire en 2023. Ces normes et amendements ne devraient pas avoir d'impact significatif sur l'entité au cours des périodes de reporting actuelles ni sur les transactions futures prévisibles.

Structure du Groupe

Aucun changement n'a été apporté à la structure du groupe au 30 juin 2023.

Événements marquants et accords significatifs de la période

Cession de l'unité de production d'essais cliniques à Solna, en Suède

Valneva a pris la décision de céder son unité de production de matériel clinique (CTM) localisée à Solna. La Société a conclu un accord de transfert d'activités avec NorthX Biologics, une entreprise nordique reconnue de développement et de production sous contrat (CDMO), ayant plus de 30 ans d'expérience en matière de production selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF). La cession de l'unité a été effective le 3 juillet 2023. L'accord comprend l'équipement de l'unité CTM de Valneva en Suède et environ 30 membres du personnel suédois de Valneva, y compris le directeur actuel du site. Les autres locaux du site dédiés à la production du vaccin DUKORAL® et de remplissage et de finition de vaccins continueront d'être utilisés pour la même activité. Valneva Sweden sous-louera les locaux à NorthX Biologics et fournira des services de gestion, des installations, d'ingénierie et d'entreposage. L'unité de production d'essais cliniques est présentée au 30 juin 2023 comme un actif détenu en vue de la vente (voir note 5.10).

Principales sources d'incertitude d'estimation

Aucune autre incertitude significative en matière d'estimation, susceptible d'entraîner un ajustement important de la valeur comptable des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant, n'a été ajoutée à celles reportées au 31 décembre 2022.

5.2 Informations sectorielles

Le directoire de la société, en tant que principal décideur opérationnel, considère l'activité opérationnelle de Valneva dans son intégralité pour allouer les ressources et évaluer les performances. Le directoire évalue tous les candidats vaccins et les produits vaccinaux ensemble comme un seul secteur opérationnel "développement et commercialisation de vaccins prophylactiques". Par conséquent, la répartition utilisée pour allouer les ressources et évaluer la performance est basée sur une vue fonctionnelle, en corrélation avec le format du compte de résultat.

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

Les informations sectorielles des périodes précédentes ont été retraitées pour être mises en conformité avec ces modifications.

5.3 Chiffre d'affaires

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

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 juin	
	2023	2022
Revenus de la vente de produits	69 665	33 335
Produits des contrats avec les clients	3 710	59 524
Autres revenus non-IFRS 15	368	365
CHIFFRE D'AFFAIRES	73 743	93 224

Les ventes de produits ont augmenté de €36,3 millions au cours du semestre clos le 30 juin 2023 par rapport à la même période de l'année précédente. Ceci est le résultat d'une demande accrue pour IXIARO® suite à l'augmentation globale des activités de voyage. En outre, les ventes de DUKORAL® ont considérablement augmenté après les pénuries d'approvisionnement en 2022.

Au cours du semestre clos au 30 juin 2023, les autres produits des contrats avec les clients ont diminué de €55,8 millions, car la période comparative incluait €89,4 millions de revenus (vaccin COVID-19, VLA2001) libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique. Cette augmentation avait été compensée par un revenu négatif net de €36,1 millions provenant de la mise à jour des termes de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer.

5.3.1 Répartition du chiffre d'affaires

Les revenus du Groupe sont ventilés comme suit :

Type de biens ou de services

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
IXIARO®	30 288	12 270
DUKORAL®	17 140	5 764
Produits de tiers	16 545	11 503
COVID VLA2001	5 691	3 798
Revenus de la vente de produits	69 665	33 335
Chikungunya VLA1553	1 628	956
COVID VLA2001	—	89 383
Lyme VLA15	—	(36 107)
Services CTM	1 396	2 447
Autres	686	2 844
PRODUITS DES CONTRATS AVEC LES CLIENTS	3 710	59 524
Autres revenus hors IFRS 15	368	365
CHIFFRE D'AFFAIRES	73 743	93 224

Au cours du semestre clos au 30 juin 2022, les revenus du candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 comprenaient €36,1 millions de revenus négatifs nets résultant de la mise à jour des termes de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer. Par ailleurs, les revenus du contrat pour le vaccin contre la COVID-19 VLA2001 comprenaient €89,4 millions de revenus libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique obtenu au deuxième trimestre 2022.

Canaux de vente

Les produits sont vendus par les canaux de vente suivants:

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
Ventes directes de produits	50 879	26 526
Ventes indirectes de produits (Ventes par l'intermédiaire de distributeurs)	18 786	6 809
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	69 665	33 335

Marchés géographiques

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

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
Canada	15 374	6 683
Allemagne	9 977	2 197
Royaume-Uni	9 536	95 931
États-Unis	8 299	(31 442)
Pays Nordiques	6 176	2 535
Autres pays d'Europe	6 111	3 176
Autriche	5 645	6 482
France	2 753	2 338
Reste du monde	9 872	5 325
CHIFFRE D'AFFAIRES	73 743	93 224

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

Au cours du semestre clos au 30 juin 2022, le chiffre d'affaires des revenus provenant des États-Unis comprenait €36,1 millions de revenus négatifs nets provenant de la mise à jour des termes de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer. D'autres revenus provenant du Royaume-Uni comprenaient des revenus hors produits de €89,4 millions libérés du passif de remboursement à la suite de l'accord de règlement à l'amiable avec le gouvernement britannique pour le vaccin contre la COVID-19, VLA2001.

5.4 Charges d'exploitation par nature

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

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
Honoraires et autres prestations de services	35 442	87 171
Coût des services et variation des stocks	7 843	102 476
Charges de personnel autres que la rémunération en actions	39 028	23 089
Charge de rémunération en actions	3 028	(5 480)
Matières premières et consommables utilisés	8 611	5 536
Dépréciation, dotations aux amortissements et perte de valeur	6 669	14 440
Coûts d'énergie et d'entretien des bâtiments	6 210	7 050
Coûts des fournitures de bureaux et d'informatique	4 892	6 134
Droits de licence et redevances	1 971	1 650
Coûts de publicité	4 159	2 740
Coûts de stockage et de distribution	1 826	686
Frais de déplacement et de transport	1 128	849
Autres charges	1 915	889
CHARGES D'EXPLOITATION	122 723	247 230

La baisse des charges d'exploitation de €124,5 millions pour le semestre clos au 30 juin 2023 par rapport au semestre clos au 30 juin 2022 résulte principalement du coût des services et de la variation des stocks. Au cours du semestre clos au 30 juin 2022, le coût des services et la variation des stocks intégraient les effets des évolutions significatives des volumes de commandes et de la demande prévisionnelle future pour le vaccin contre la COVID-19 VLA2001, et notamment une dépréciation des stocks de €83,5 millions ainsi qu'une provision de €26,9 millions liée aux coûts de règlement prévus dans le cadre de réclamations judiciaires ou contractuelles, ainsi que €14,1 millions de dépréciations de paiements anticipés.

La ligne « Dépréciation, dotations aux amortissements et perte de valeur » inclut une reprise de dépréciation d'immobilisations corporelles à hauteur de € 1.9 millions relative à la dépréciation des équipements de production du vaccin contre la COVID-19.

En outre, les coûts des honoraires et autres prestations de services ont considérablement diminué, car au cours de la période de comparaison de 2022, des dépenses considérables pour le vaccin contre la COVID-19, VLA2001, liées à la recherche et au développement ainsi qu'aux coûts de fabrication externes avaient été comptabilisées.

Les charges de personnel autres que la rémunération ainsi que les charges de rémunération en actions pour le semestre clos au 30 juin 2022 ont été positivement impactées par les produits hors trésorerie provenant de la réévaluation de la rémunération en actions résultant d'une réduction du prix des actions de Valneva entre le 31 décembre 2021 et le 30 juin 2022.

5.5 Autres produits et charges, net

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

<i>(En milliers d'euros)</i>	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
Crédit d'impôt pour la recherche et le développement	4 955	6 770
Subventions	9 946	89
Gains/(pertes) sur cession d'actifs immobilisés et actifs incorporels, nets	(73)	(46)
Gains/(pertes) de la réévaluation des contrats de location	64	—
Impôts, droits de douane, redevances et taxes autres que l'impôt sur le résultat	(353)	(227)
Revenus/(charges) divers, net	(525)	(2 989)
AUTRES PRODUITS ET CHARGES OPÉRATIONNELS, NET	14 015	3 597

Les subventions des agences gouvernementales et des organisations non gouvernementales sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la subvention sera perçue et que le groupe respectera toutes les conditions. Au semestre clos au 30 juin 2023, le Groupe a enregistré des produits provenant de subventions et de crédits d'impôt pour la recherche et le développement d'un montant total de €14,9 millions, dont €8,7 millions accordés par l'agence nationale de développement économique écossaise, Scottish Enterprise (SE), pour le développement de vaccins non-COVID-19 (Chikungunya VLA1553 et IXIARO®). Une moins value de €1,4 million résultant de la cession de l'unité CTM à Solna est incluse dans les Revenus/(charges) divers, nets.

Au semestre clos au 30 juin 2022, les revenus/(charges) divers avaient été impactés négativement par une augmentation de la provision pour litiges de €3,1 millions.

5.6 Produits/(charges) financier(e)s, nets

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

<i>(En milliers d'euros)</i>	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
Intérêts reçus d'autres parties	504	35
TOTAL PRODUITS FINANCIERS	504	35
Charges d'intérêts sur emprunts	(5 623)	(2 695)
Charges d'intérêts sur les engagements de remboursement	(2 615)	(4 812)
Charges d'intérêts sur les passifs de location	(619)	(457)
Autres charges d'intérêts	(22)	(235)
TOTAL CHARGES FINANCIÈRES	(8 879)	(8 199)
GAINS/(PERTES) DE CHANGE, NETS	4 517	(10 657)
RÉSULTAT FINANCIER	(3 858)	(18 821)

Les gains/(pertes) de change nets sont principalement liés aux réévaluations du bilan non libellées en euros, en particulier celles des passifs libellés en USD.

5.7 Test de dépréciation

Au terme de chaque période de reporting, Valneva évalue s'il existe un quelconque indice qu'un actif a pu se déprécier. Parmi les indices témoignant de la nécessité d'un test de dépréciation figurent : un recul réel ou attendu des ventes ou des marges et d'importants changements dans le contexte économique ayant un effet négatif sur l'activité de Valneva. Une perte de valeur est comptabilisée à hauteur du montant pour lequel la valeur comptable d'un actif est supérieure à sa valeur recouvrable. Le montant recouvrable est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des coûts de la vente et sa valeur d'utilité. Afin d'évaluer la dépréciation, les actifs sont regroupés aux plus petits niveaux pour lesquels il existe des flux de trésorerie identifiables séparément (unités génératrices de trésorerie). Les unités génératrices de

trésorerie correspondent aux produits de vaccins et aux candidats vaccins spécifiques. Les actifs non financiers, autres que le goodwill, qui ont subi une perte de valeur sont examinés pour une éventuelle reprise à chaque date de reporting.

Au 30 juin 2023, un indicateur de perte de valeur a été identifié, résultant d'un important changement dans l'utilisation de la capacité de production installée pour DUKORAL®, en raison d'une augmentation de la demande du marché. Un test de dépréciation de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) DUKORAL® a été réalisé au 30 juin 2023. Le test de dépréciation réalisé en décembre 2022 pour DUKORAL® a révélé que la valeur comptable excédait la valeur d'utilité de €8,3 millions. Une charge de dépréciation du même montant a été comptabilisée en décembre 2022 et a conduit à une perte de valeur s'élevant à €2,5 millions pour les aménagements locatifs, €2,7 millions pour les équipements de fabrication et €3,2 millions pour les actifs de droit d'utilisation.

Le test de dépréciation effectué au 30 juin 2023 a été réalisé en déterminant la valeur d'utilité pour trois scénarios de vente différents, qui ont ensuite été pondérés pour déterminer une valeur d'utilité moyenne pour l'UGT. Le taux d'actualisation de 9,0 % pour DUKORAL® a été basé sur un taux sans risque de 2,3 %, une prime de risque de marché de 7,6 %, une prime de risque de pays de moins 0,7 %, un risque de change de 0,1 %, un bêta à effet de levier de 1,30 et un ratio de fonds propres spécifique au secteur. Les résultats du test de dépréciation effectué au 30 juin 2023 ne sont pas sensiblement différents de la situation au 31 décembre 2022. Aucun ajustement n'a été apporté à la dépréciation de €8,3 millions enregistrée précédemment.

Sensibilité aux changements d'hypothèses

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

- taux d'actualisation
- réduction des revenus prévus.

Au 30 juin 2023, le calcul de la valeur actualisée nette utilise un taux d'actualisation de 9,0 % (au 31 décembre 2022 : 8,3 %) pour DUKORAL®. La valeur recouvrable de ces UGT serait égale à la valeur comptable si les hypothèses-clés changeaient comme suit : une augmentation du taux d'actualisation de 100 points de base de 9,0 % à 10,0 % entraînerait une perte de valeur supplémentaire pour DUKORAL® de €4,2 millions (au 31 décembre 2022: €5,1 millions).

Les calculs de la valeur actualisée nette reposent sur des hypothèses concernant la taille du marché, les volumes de ventes prévus donnant lieu à des prévisions de valeur des ventes, les revenus de redevances prévus ou les paiements d'étape prévus. Une réduction de 10 % des revenus de DUKORAL® entraînerait une perte de valeur supplémentaire de €7,9 millions (au 31 décembre 2022: €4,0 millions).

Au 31 décembre 2022, les charges de dépréciation s'élevaient à €23,1 millions, dont €8,3 millions étaient liés aux actifs de DUKORAL® (dont €3,2 millions d'actifs de droit d'utilisation, €2,5 millions d'améliorations locatives et 2,7 € millions d'équipements de production), et 14,8 € millions supplémentaires liés aux actifs du vaccin COVID-19 (dont €1,0 million d'actifs de droit d'utilisation, €1,9 millions d'améliorations locatives et €11,9 millions d'équipements de production).

5.8 Créances clients

Les créances clients et les autres actifs sont initialement comptabilisés à leur juste valeur.

La valeur comptable des créances clients est réduite par le biais d'une provision pour créances douteuses. Lorsqu'une créance client est considérée comme n'étant plus recouvrable, elle est annulée en contrepartie de la reprise de la dépréciation. Les recouvrements ultérieurs de montants préalablement annulés sont crédités en compte de résultat en contrepartie du compte de dépréciation. Les variations de la valeur comptable de la dépréciation sont reconnues en compte de résultat.

Les emprunts et les créances sont des actifs financiers non dérivés avec des paiements fixes ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont générés lorsque le groupe apporte de l'argent, des biens ou des services directement à un débiteur sans avoir l'intention de commercialiser la créance.

Ils sont inclus dans les actifs courants, à l'exception de ceux dont l'échéance est supérieure à 12 mois après la date de clôture du bilan. Ces dernières sont classées dans les actifs non courants. Les emprunts et les créances sont classés dans le bilan en tant que "créances clients et autres actifs".

Les créances client incluent les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Créances clients	33 795	23 997
Moins : dépréciation des créances	(127)	(84)
CRÉANCES CLIENTS, NET	33 669	23 912

En 2023 et 2022, aucune perte de valeur significative n'a été constatée. Au 30 juin 2023, le montant des créances clients échues s'élevait à €4,8 millions (31 décembre 2022 : €4,4 millions), dont €3,4 millions provenant d'une autorité gouvernementale avec une notation de crédit de B+.

En raison de la nature à court terme des créances courantes, leur valeur comptable est considérée comme étant identique à leur juste valeur.

Au 30 juin 2023, les créances clients comprennent €33,7 millions (31 décembre 2022 : €23,9 millions) de créances résultant de contrats avec des clients.

5.9 Autres actifs

La rubrique « Autres actifs » comprennent les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Crédits d'impôt recherche à recevoir	42 183	49 174
Avances	1 452	1 672
Créances fiscales	2 915	9 066
Charges constatées d'avance	3 463	4 939
Coûts des contrats	3 710	3 710
Consommables et fournitures en stock	81	1 380
Actifs courants divers	7 032	451
AUTRES ACTIFS NON FINANCIERS	60 836	70 391
Dépôts	12 009	11 822
Actifs financiers non courants	170	165
AUTRES ACTIFS FINANCIERS	12 179	11 988
AUTRES ACTIFS	73 015	82 378
Moins : part non courante	7 933	8 299
PART COURANTE	65 082	74 079

En raison de la nature à court terme des instruments financiers inclus dans les autres actifs, leur valeur comptable est considérée comme étant identique à leur juste valeur.

La baisse des créances de crédit d'impôt R&D est principalement liée aux crédits d'impôt recherche et développement reçus principalement dans le cadre des candidats vaccins contre la COVID-19, le chikungunya et la maladie de Lyme. La baisse des créances fiscales est attribuable à des réclamations de TVA reçues. La hausse des actifs courants divers est principalement liée aux revenus différés d'un accord de partenariat avec la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) et avec *Scottish Enterprise*. Les dépôts concernent principalement un dépôt associé à un contrat de location.

5.10 Actifs classés comme étant détenus en vue de la vente

en milliers d'euros	Actifs détenus en vue de la vente		Passifs détenus en vue de la vente	
	30 juin 2023	31 décembre 2022	30 juin 2023	31 décembre 2022
BliNK Biomedical SAS	2 134	2 134	—	—
CTM Unit Solna	2 832	—	1 423	—
TOTAL	4 966	2 134	1 423	—

BliNK Biomedical SAS

Au 30 juin 2023, Valneva détenait une participation de 48,9 % dans BliNK Biomedical SAS, Marseille (BliNK), une société privée non cotée en bourse. BliNK est dirigée comme une société indépendante par sa propre direction. Valneva ne détient pas de contrôle ou de contrôle conjoint sur BliNK.

La volonté de la direction de vendre sa participation a déclenché un reclassement de cet actif au 30 juin 2022. La participation dans BliNK continue d'être comptabilisée comme un actif détenu en vue de la vente conformément à la norme IFRS 5. La transaction de vente a été clôturée au troisième trimestre 2023 (voir note 5,19).

La valeur comptable de l'investissement s'élevait à €2,1 millions au 30 juin 2023. Il n'y a pas eu d'impact sur le compte de résultat consolidé au semestre clos au 30 juin 2023.

Cession de l'unité CTM à Solna, Suède

Valneva a décidé de céder son unité de production d'essais cliniques localisé à Solna, voir l'explication correspondante dans la note 5.1. La cession de l'unité a pris effet le 1er juillet 2023.

L'unité CTM est présentée au 30 juin 2023 comme un groupe d'actifs détenus en vue de la vente. La valeur nette comptable de ce groupe d'actifs à céder s'élève à €2,8 millions, contre le prix de la transaction diminué des coûts de vente qui s'élève à €1,4 millions. Une moins value de €1,4 millions dépréciant la valeur comptable du groupe d'actifs à sa

juste valeur diminuée des coûts de la vente a été incluse dans les "autres produits et charges opérationnels, net" dans l'état consolidé condensé des résultats ainsi que dans les autres éléments du résultat global.

<i>en milliers d'euros</i>	30 juin 2023
Immobilisations corporelles	3 628
Stocks	386
Créances clients et autres créances	181
TOTAL ACTIFS	4 194
Passifs contractuels	(1 020)
Passifs fiscaux et sociaux	(404)
VALEUR COMPTABLE DU GROUPE D'ACTIFS	2 771
Moins value	(1 362)
JUSTE VALEUR MOINS COÛT DE LA VENTE	1 408

5.11 Comptes fournisseurs et charges à payer

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

<i>(En milliers d'euros)</i>	30 juin 2023	31 décembre 2022
Comptes fournisseurs	44 136	14 505
Charges à payer	25 016	26 986
TOTAL	69 152	41 491
Moins : part non courante	—	—
PART COURANTE	69 152	41 491

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

L'augmentation des comptes fournisseurs est liée à un passif relatif à l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer.

5.12 Passifs sur contrats

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

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

<i>(En milliers d'euros)</i>	30 juin 2023	31 décembre 2022
SOLDE AU 1ER JANVIER	9 411	128 758
Reconnaissance du revenu	(2 779)	(130 678)
Augmentation	6 074	10 833
Autres reprises	(1 032)	—
Différences du taux de change	(94)	498
SOLDE DE CLÔTURE	11 580	9 411
Moins : part non courante	—	—
PART COURANTE	11 580	9 411

Au semestre clos au 30 juin 2023, la comptabilisation des produits d'un montant de €2,3 millions résulte d'un accord d'achat anticipé conclu avec le Royaume de Bahreïn. Un montant supplémentaire de €4,8 millions a été comptabilisé au titre de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer. Les autres reprises concernent une reclassification des passifs contractuels en passifs détenus en vue de la vente pour un montant de €1,0 million.

En 2022, des produits avaient été comptabilisés pour un montant de €116,8 millions dans le cadre de la convention d'achat d'actifs avec la Commission Européenne, de €2,3 millions dans le cadre d'un accord d'achat anticipé avec le Royaume de Bahreïn, de €2,0 millions dans le cadre de l'accord avec l'Instituto Butantan et de €5,9 millions dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer. Les augmentations (montants reçus pour des obligations de performance futures) en 2022 s'élevant à €4,2 millions étaient liées à l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer, €2,0 millions provenaient de l'Instituto Butantan, et €3,8 millions résultaient de l'accord d'achat anticipé avec le Royaume de Bahreïn.

5.13 Passif au titre de remboursement futur

Un passif de remboursement doit être comptabilisé lorsque le client a déjà versé une contrepartie dont le remboursement partiel ou total est attendu. Il est évalué au montant que la Société a l'obligation de rembourser ou aux montants qui n'ont pas satisfait aux critères de comptabilisation des produits dans le passé, mais dont il ne reste plus de biens et de services à fournir à l'avenir.

Évolution du passif au titre de remboursement futur:

(En milliers d'euros)	30 juin 2023	31 décembre 2022
SOLDE AU 1^{ER} JANVIER	143 085	254 582
Augmentations	612	52 012
Paielements	(54 755)	(2 626)
Autres diminutions	—	(879)
Reconnaissance du revenu	(78)	(169 242)
Charges d'intérêts capitalisés	3 134	9 597
Différences de taux de change	(3 770)	(357)
SOLDE DE CLÔTURE	88 229	143 085
Moins : part non courante	(6 211)	(6 635)
PART COURANTE	82 017	136 450

Au 30 juin 2023, sur un total de €88,2 millions, un montant de €80,9 millions est lié à l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer, tandis que €6,5 millions sont liés au paiement prévu à GlaxoSmithKline (GSK) pour la résiliation des accords d'alliance stratégique en 2019. Les paiements effectués au semestre clos le 30 juin 2023 sont principalement liés aux paiements prévus dans le cadre de l'accord avec Pfizer susmentionné.

Au 31 décembre 2022, €135,5 millions (dont €135,5 millions courants) étaient liés à la collaboration avec Pfizer et €6,6 millions (dont €6,6 millions non courants) étaient liés au paiement prévu à GSK suite à la résiliation de l'accord d'alliance stratégique en 2019. Les produits comptabilisés en 2022 sont principalement liés à la décomptabilisation de l'obligation de redevance au Gouvernement britannique précédemment incluse pour un montant de €89,2 millions et à la décomptabilisation de l'obligation de CAPEX précédemment incluse envers le Gouvernement britannique pour un montant de €80,0 millions. Les augmentations comprennent un paiement d'étape de \$25 millions (€24,5 millions) liée à l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer ainsi que d'autres paiements reçus pour lesquels Valneva a une obligation de remboursement.

5.14 Provisions

5.14.1 Dispositions relatives aux engagements des employés

(En milliers d'euros)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Contribution de l'employeur sur les plans de rémunération en actions	2 857	3 330
Actions fictives	1 936	2 976
Indemnités de départ à la retraite	380	330
Indemnités de départ	54	267
SOLDE DE CLÔTURE	5 227	6 903
Moins : part non courante	511	360
PART COURANTE	4 717	6 543

Provisions pour paiements en actions

Les cotisations patronales sur les plans de rémunération en actions et les actions fictives sont calculées à la date de clôture utilisant le cours de l'action Valneva au 30 juin 2023: €6,68 (31 décembre 2022: €6,22).

5.14.2 Autres provisions

(En milliers d'euros)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Non courantes	932	960
Courantes	7 933	24 714
PROVISIONS	8 865	25 674

Au 30 juin 2023, €1,8 millions de la provision se rapportent principalement à des contrats d'achat onéreux liés à la réduction progressive des activités COVID (31 décembre 2022 : €18,8 millions). D'autre part, le poste comprend €5,2 millions provenant d'une provision pour les coûts juridiques et de règlement prévus dans le cadre d'une procédure judiciaire liée à la fusion Intercell AG/Vivalis SA (31 décembre 2022 : €5,2 millions).

5.15 Autres passifs

(En milliers d'euros)	30 juin 2023	31 décembre 2022
Produits constatés d'avance	94	5 519
Autres passifs financiers	7	32
Dettes diverses	71	88
AUTRES PASSIFS	172	5 639
Moins : part non courante	(98)	(116)
PART COURANTE	75	5 523

Au 31 décembre 2022, les produits constatés d'avance comprenaient principalement des avances conditionnelles provenant de subventions gouvernementales aux entreprises en Écosse.

5.16 Informations relatives au flux de trésorerie

Le tableau suivant montre les ajustements opérés pour rapprocher la perte nette de l'exercice aux flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation :

(En milliers d'euros)	Six mois clos au 30 Juin	
	2023	2022
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE	(35 046)	(171 493)
Ajustements pour :		
Dépréciation et amortissement	8 557	11 153
Amortissement / réduction de valeur des actifs immobilisés/immobilisations incorporelles	(1 888)	3 286
Charge de rémunération en actions	2 192	(8 921)
Charge/(revenu) d'impôt sur les sociétés	(3 778)	2 271
(Bénéfice)/perte sur la cession d'immobilisations corporelles et incorporelles	41	46
Part du (profit)/perte des entités mises en équivalence	—	(9)
Provision pour les coûts de contribution de l'employeur sur les plans de rémunération en actions ¹	(440)	(19 290)
Autres (revenus)/dépenses non monétaires	(294)	8 972
Revenus d'intérêts	(504)	(35)
Charge d'intérêts	8 879	8 199
Variation des actifs et passifs opérationnels non courants (à l'exclusion des effets des acquisitions et des différences de change) :		
Autres actifs non courants	365	1 335
Engagements de remboursement à long terme ²	(16)	(94 780)
Autres passifs et provisions non courants	(70)	601
Variation du besoin en fonds de roulement (à l'exception des effets liés à l'acquisition et aux variations de taux de change des devises sur la consolidation) :		
Stocks	1 724	26 041
Clients et autres débiteurs	2 872	44 960
Passifs sur contrat	2 346	(4 304)
Engagements de remboursement	(57 448)	44 654
Dettes commerciales, autres dettes et provisions	7 720	47 904
TRÉSORERIE GÉNÉRÉE PAR LES OPÉRATIONS COURANTES	(64 789)	(99 410)

¹ Au semestre clos au 30 juin 2022, le poste « Charges de personnel autres que la rémunération en actions » comprend un produit de €19,5 millions, qui résulte de la reprise de la provision pour cotisations patronales, qui a été comptabilisée au 31 décembre 2021 pour le montant à payer lors de l'exercice des programmes IFRS 2.

² Au 30 juin 2022, les termes de l'obligation de redevance envers le Gouvernement britannique ont été redéfinis dans le cadre de l'accord de règlement 2022. La direction a estimé que la probabilité de cette obligation future était faible. Cela s'est traduit par une valeur de zéro euro, ce qui a conduit à une réduction des passifs de remboursement et à la comptabilisation d'autres revenus pour un montant de €89,4 millions.

5.17 Autres passifs et litiges

Suite à la fusion entre les sociétés Vivalis SA et Intercell AG en 2013, certains anciens actionnaires d'Intercell ont entamé une procédure devant le tribunal de commerce de Vienne pour demander soit une révision du montant de l'indemnité payée aux actionnaires sortants soit une révision du ratio d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisé pour la fusion. En octobre 2021, un expert nommé par le tribunal a recommandé une augmentation de l'indemnité en espèces ainsi que des travaux d'évaluation supplémentaires sur le rapport d'échange. En avril 2022, cet expert a présenté le résultat de ses travaux sur le ratio d'échange ; En avril 2023, le comité judiciaire consultatif a rendu son avis ; toutefois, le résultat final dépendra de la position du tribunal sur certains points juridiques. La Société a donc évalué la probabilité de plusieurs scénarios et a décidé de constituer une provision de €5,2 millions pour couvrir le risque réévalué et les frais juridiques potentiels (31 décembre 2022 : €5,2 millions).

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 la Société 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. Une décision de première instance dans l'affaire Humalys a été rendue le 6 septembre 2023. Le tribunal a rejeté les demandes des plaignants. Un appel est possible. Des informations détaillées sur les conséquences financières spécifiques potentielles susceptibles de résulter d'une action en justice couronnée de succès pourraient nuire à la capacité de la Société à défendre ses intérêts en l'espèce et ne sont donc pas fournies conformément à IAS 37.92

5.18 Transactions entre parties liées

Au premier semestre clos au 30 juin 2023, 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.

Prestation des services

Les transactions avec les parties liées sont effectuées dans des conditions normales de marché. Au cours de la période, il n'y a pas eu de compensations additionnelles significatives payées aux membres du Conseil de Surveillance ou de services significatifs rendus aux parties liées Groupe Grimaud La Corbière SAS et Bpifrance.

Les services fournis par Valneva au Groupe Grimaud La Corbière SAS, un actionnaire important de Valneva, sont considérés comme des transactions entre parties et consistent en des services dans le cadre d'un contrat de licence de collaboration et de recherche, et en la mise à disposition de locaux et d'équipements et de vente de brevets et de cellules, selon lequel Valneva a transféré au cours du semestre clos au 30 juin 2022 certains actifs (brevets et lignées cellulaires) à Vital Meat SAS pour un montant de €1,0 million.

A compter de juin 2022, le fonds souverain français Bpifrance est considéré comme une partie liée, car Bpifrance est un actionnaire de Valneva avec une influence significative en tant que membre du Conseil de Surveillance de la Société. Un financement des créances de l'administration fiscale française relatives au Crédit d'Impôt Recherche 2021, précédemment domiciliées et affectées à Bpifrance, à hauteur de 80 % du montant des créances affectées, a été accordé en novembre 2022 et ceci jusqu'au 31 juillet 2023. Le montant emprunté est de €1,4 millions.

Rémunération des principaux dirigeants

Au semestre clos au 30 juin 2023, la rémunération globale des membres du Directoire de la Société s'est élevée à €1,5 millions (30 juin 2022 : €1,2 millions) et représente principalement des salaires et d'autres avantages à court terme.

5.19 Événements postérieurs à la date de clôture

Cession de l'unité de production d'essais cliniques « CTM »

Le 3 juillet 2023, Valneva a vendu ses opérations de production d'essais cliniques polyvalents et de production de médicaments en vrac (CTM) à Solna, en Suède, pour un prix de transaction moins le coût de la vente de €1,4 million. Les actifs et les passifs de ces opérations ont été présentés comme un groupe de cession conformément à la norme IFRS 5 au 30 juin 2023 avec une valeur comptable nette de €1,4 million (voir Note 5.10).

Extension de l'accord de prêt existant de \$100 millions

Le 16 août 2023, Valneva a conclu un accord visant à augmenter de \$100 millions le montant en principal de l'accord existant de financement par emprunt avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield Management Company et OrbiMed. Pour le montant additionnel, la période pendant laquelle les paiements seront limités aux intérêts sera de trois ans, et la fin du remboursement interviendra au troisième trimestre 2028. Le taux d'intérêt du prêt reste inchangé.

Cette augmentation donnera à Valneva un accès immédiat à \$50 millions, avec \$50 millions supplémentaires disponibles à la discrétion de la société jusqu'au 31 décembre 2023. Ce financement supplémentaire sera investi dans la R&D et dans la préparation du lancement commercial potentiel du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya.

Participation dans BliNK

Le 8 septembre 2023, la Société a vendu sa participation de 48 % dans BliNK Biomedical SAS, Marseille, qui a été classée comme actif détenu en vue de la vente au 30 juin 2023 (voir la note 5.10).



IV. 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

President and Chief Executive Officer

Franck Grimaud

"Directeur Général" and Chief Business Officer