



VALNEVA

Société Européenne à directoire et conseil de surveillance

Capital social : 11 816 042,64 €

Siège social : World Trade Center Lyon - Tour Oxygène

10-12 Boulevard Marius Vivier Merle, 69003 Lyon

R.C.S. Lyon 422 497 560

EXPOSÉ SOMMAIRE DE LA SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ÉCOULÉ ARTICLE R. 225-81 DU CODE DE COMMERCE

1. SITUATION DE LA SOCIÉTÉ ET DU GROUPE DURANT L'EXERCICE ÉCOULÉ

1.1 Présentation du Groupe Valneva

Valneva est une société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur :

- + IXIARO[®]/JESPECT[®], contre l'encéphalite japonaise ; et
- + DUKORAL[®], dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'*Enterotoxigenic escherichia coli*.

Le Groupe est également propriétaire de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme.

Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du Groupe.

Les actions de Valneva sont négociables sur Euronext-Paris, à la bourse de Vienne et sur la plateforme électronique Xetra[®] de la bourse allemande. Le Groupe compte plus de 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les États-Unis.

1.2 Activités du Groupe : événements marquants du Groupe au cours de l'année 2017

Les événements marquants du Groupe survenus au cours de l'année 2017 sont les suivants:

- + Publication des meilleurs résultats financiers de l'histoire du Groupe avec un EBITDA positif pour la première fois en 2016 ;
- + Signature d'une nouvelle licence commerciale EB66[®] avec Bavarian Nordic ;
- + Nomination de deux nouveaux membres au sein du conseil de surveillance de la Société ;
- + Obtention du statut de « *Fast Track* » de l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration* (« **FDA** ») pour le candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme ;
- + Octroi d'une licence mondiale exclusive à Emergent BioSolutions Inc. pour la technologie du vaccin contre le virus Zika (ZIKV) de Valneva ;
- + Modification de la composition du directoire de la Société ;
- + Signature d'un contrat de 39,6 millions de dollars US avec le gouvernement américain pour la fourniture du vaccin IXIARO[®] de Valneva ;



- + Poursuite du développement des activités commerciales de Valneva avec la mise en place d'une infrastructure aux États-Unis pour le marché privé américain.

(a) Publication des meilleurs résultats financiers de l'histoire du Groupe avec un EBITDA positif pour la première fois en 2016

Le 23 mars 2017, Valneva SE a annoncé avoir publié les meilleurs résultats financiers de l'histoire du Groupe.

L'année 2016 a en effet été marquée par une solide performance opérationnelle : le Groupe a fait progresser son chiffre d'affaires de 17,5% à 97,9 millions d'euros et a atteint la rentabilité opérationnelle avec un EBITDA positif de 2,8 millions d'euros sur l'exercice. La croissance annuelle du chiffre d'affaires a principalement été soutenue par une hausse de 73,1% du chiffre d'affaires d'IXIARO®/JESPECT®, suite à la mise en place et au développement du réseau de marketing et de distribution du Groupe¹.

(b) Signature d'une nouvelle licence commerciale EB66® avec Bavarian Nordic

Le 18 avril 2017, Valneva SE a annoncé avoir signé un nouvel accord commercial avec la société de biotechnologie danoise Bavarian Nordic (OMX: BAVA, OTC: BVNRY), pour la production de vaccins issus de leur technologie poxvirus, notamment la plateforme MVA-BN®, à l'aide de la technologie EB66® de Valneva.

Dans le cadre cet accord, Bavarian Nordic est autorisé à utiliser la lignée cellulaire EB66® pour développer et commercialiser différents vaccins issus du virus de la variole.

Les candidats vaccins actuels de Bavarian Nordic sont produits sur fibroblastes embryonnaires de poulet (CEF) et la société va explorer la possibilité de les transférer sur la technologie EB66® de Valneva.

Valneva aidera également Bavarian Nordic à créer et optimiser les procédés de fabrication des vaccins sur les cellules EB66® pour une future industrialisation à grande échelle dans le cadre d'un accord de services spécifique.

(c) Nomination de deux nouveaux membres au sein du conseil de surveillance de la Société

Le 30 juin 2017, Valneva SE a annoncé que l'ensemble des résolutions soutenues par son directoire ont été approuvées par ses actionnaires aux cours de l'Assemblée Générale Mixte du Groupe qui s'est tenue à Lyon le 29 juin 2017.

Parmi les résolutions approuvées lors de l'Assemblée Générale figurait la nomination, pour un mandat de trois ans, de deux nouveaux membres au conseil de surveillance de la Société²: Mme Sandra E. POOLE et M. Balaji MURALIDHAR (nommé dans le cadre de l'entrée des fonds MVM IV LP et MVM GP (No.4) Scottish LP au capital de Valneva SE)³.

¹ Cf. Communiqué de presse de Valneva SE, publié en date du 26 janvier 2016 : <http://www.valneva.com/fr/investisseurs-media/news/2016>

² Cf. Section 1.2 du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise, en Section B du Document de Référence 2017 de la Société.

³ Cf. Communiqué de presse de Valneva SE, publié en date du 1^{er} décembre 2016 : <http://www.valneva.com/fr/investisseurs-media/news/2016>



(d) Obtention du statut de « Fast Track » de l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (« FDA ») pour le candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme

Le 24 juillet 2017, Valneva SE a annoncé l'octroi par la FDA du statut de « Fast Track » au candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme (VLA15).

Le statut de « Fast-Track » de la FDA est réservé aux produits en développement ciblant des maladies graves et ayant le potentiel de répondre à un besoin médical non satisfait. Ce statut a été mis en place pour faciliter le développement clinique de nouveaux médicaments et vaccins, ainsi que pour accélérer leur enregistrement, avec pour objectif l'arrivée plus rapide de produits prometteurs sur le marché⁴.

(e) Octroi d'une licence mondiale exclusive à Emergent BioSolutions Inc. pour la technologie du vaccin contre le virus Zika (ZIKV) de Valneva

Le 28 juillet 2017, Valneva SE a annoncé la signature d'un accord octroyant à Emergent Biosolutions, Inc. une licence exclusive mondiale sur la technologie de vaccin contre le virus Zika de Valneva. Les deux parties partageront l'intégralité des coûts de développement jusqu'à l'obtention des données de Phase I aux États-Unis. Valneva sera responsable de l'exécution du programme jusqu'à la clôture de l'essai de Phase I, par le biais d'une structure de gouvernance conjointe.

Une fois les résultats de Phase I obtenus, Emergent disposera d'une option pour poursuivre le développement du vaccin, dont les termes ont été prédéfinis, et qui inclut un premier paiement d'étape de 5 millions d'euros, des paiements d'étape additionnels liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, pouvant s'élever jusqu'à 44 millions d'euros, et des redevances futures sur les ventes nettes du produit. Valneva conserve également un droit de première négociation avant le début de l'essai clinique de Phase III, pour une commercialisation potentielle du vaccin en Europe.

Enfin, l'accord prévoit un transfert de technologie vers le site de fabrication de Bayview d'Emergent, situé à Baltimore (Maryland, États-Unis), pour la Phase II/III et la production des futurs lots commerciaux.

(f) Modification de la composition du directoire de la Société⁵

Le 23 février 2017, Valneva SE a annoncé qu'après 15 années au sein de la société Intercell et de Valneva, M. Reinhard KANDERA, alors membre du directoire et Directeur Financier du Groupe, a décidé de mettre fin à ses fonctions afin de mener d'autres projets. M. KANDERA a quitté Valneva fin mars 2017, après la publication des résultats consolidés 2016 du Groupe.

Par ailleurs, M. Frédéric JACOTOT, Directeur Juridique du Groupe, a été nommé membre du directoire de la Société par le conseil de surveillance au cours de sa séance en date du 21 mars 2017, avec effet au 1^{er} avril 2017.

Enfin, le 1^{er} août 2017, Valneva SE a annoncé la nomination de deux nouveaux membres à son directoire : M. David LAWRENCE, Directeur Financier (CFO), et M. Wolfgang BENDER, MD, PhD, Directeur Médical (CMO). Les nominations de Messieurs LAWRENCE et BENDER par le conseil de surveillance de la Société ont pris effet respectivement les 7 août et 1^{er} septembre 2017.

⁴ <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm20041766.htm>

⁵ Cf. Section 1.1 du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise, en Section B du Document de Référence 2017 de la Société.



(g) Signature d'un contrat de 39,6 millions de dollars US avec le gouvernement américain pour la fourniture du vaccin IXIARO® de Valneva

Le 7 novembre 2017, Valneva SE a annoncé avoir signé un contrat de 39,6 millions de dollars US avec le Département de la Défense américain pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO®. D'une durée d'un an, le nouvel accord vient compléter le contrat initial signé avec l'armée américaine en mars 2016, puisque la quantité maximale de doses prévues dans ce contrat a été atteinte plus rapidement qu'anticipé⁶.

Selon les termes de ce nouvel accord, Valneva fournira les doses d'IXIARO® à l'agence américaine « *Defense Logistics Agency* » (DLA) qui gère les fournitures du Département de la Défense des États-Unis sur une période d'un an, pour une valeur minimale garantie de 28,2 millions de dollars US et une valeur maximale de 39,6 millions de dollars US.

La croissance des besoins des forces armées américaines fait suite à un renforcement fin 2016 des directives médicales de la marine américaine, requérant désormais une vaccination contre l'encéphalite japonaise pour tout le personnel de la marine américaine et tous les employés du Département de la Défense qui sont affectés au Japon ou dans la péninsule coréenne pour plus de 30 jours. Avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle directive, la vaccination contre l'encéphalite japonaise était déjà exigée pour tout le personnel de l'armée de l'Air américaine (*US Air Force*), de l'armée de Terre et du Corps des Marines (*US Marine Corps*).

(h) Poursuite du développement des activités commerciales de Valneva avec la mise en place d'une infrastructure aux États-Unis pour le marché privé américain

Le 30 novembre 2017, Valneva SE a annoncé le développement de ses activités commerciales grâce à Valneva USA Inc. (anciennement dénommée « *Intercell USA Inc.* »). La filiale, détenue à 100% par Valneva SE (via Valneva Austria GmbH), contrôlera directement les ventes et le marketing d'IXIARO® sur le marché privé américain, avec pour objectif l'accélération de la croissance des ventes du vaccin.

Valneva a, au cours de ces deux dernières années, établi avec succès sa propre infrastructure commerciale sur les principaux marchés du voyage, après avoir repris en 2015 les droits de marketing et de distribution mondiaux de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO®. Depuis cette date, Valneva distribuait directement son vaccin à l'armée américaine et avait signé en 2015 un accord exclusif de marketing et de distribution pour le marché privé américain avec l'un des principaux distributeurs locaux. Valneva a désormais repris dans son intégralité le contrôle commercial d'IXIARO® aux États-Unis (depuis le 4 décembre 2017) et renforce ainsi son assise commerciale avec sa filiale Valneva USA, Inc.

⁶ Cf. Communiqué de presse de Valneva SE, publié en date du 16 mars 2016 : <http://www.valneva.com/fr/investisseurs-media/news/2016>



2. ÉVOLUTION DES AFFAIRES, DES RÉSULTATS ET DE LA SITUATION FINANCIÈRE DE LA SOCIÉTÉ ET DU GROUPE

Nous vous renvoyons sur ce point à la Section A.4.1 du Document de Référence 2017 de la Société, tel que publié sur notre site internet :

<http://www.valneva.com/fr/investisseurs-media/document-de-reference>