

Valneva

Rapport financier semestriel

1 janvier au 30 juin 2014

VALNEVA

Société européenne à directoire et conseil de surveillance

Siège social : 70, Rue Saint-Jean de Dieu, 69007 Lyon

N° d'identification 422 497 560 RCS Lyon



Sommaire

REMARQUES GENERALES.....	3
A. RAPPORT D'ACTIVITE DU GROUPE.....	4
1. Présentation générale	4
2. Produits et programmes	4
3. Eléments financiers	10
4. Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2014	13
5. Principaux risques et incertitudes	14
6. Transaction entre parties liées.....	18
B. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION SEMESTRIELLE.....	19
C. COMPTES SEMESTRIELS CONSOLIDES CONDENSES AU 30 JUIN 2014	20
Compte de résultat consolidé	20
Résultat global consolidé.....	21
Bilan consolidé	22
Tableau des flux de trésorerie	23
Etat des variations des capitaux propres	24
Notes annexes sur les comptes consolidés	25
D. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES	33

REMARQUES GENERALES

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 4 « Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2014 ». Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif tels que « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaite », « pourrait », etc.

Ces informations 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 de toute activité 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 5 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport financier semestriel est susceptible d'avoir un impact sur les activités du Groupe et sa capacité à réaliser ses objectifs.

Les investisseurs sont invités à examiner attentivement chacun des facteurs de risques avant de prendre leur décision d'investissement.

La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet négatif sur les activités, la situation, les résultats financiers du Groupe ou ses objectifs et prévisions. En outre, d'autres risques, non encore actuellement identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe, pourraient avoir le même effet négatif et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent rapport financier semestriel peuvent être affectés par des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs, les performances et les réalisations du Groupe soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. Ces facteurs peuvent inclure les évolutions de la conjoncture économique et commerciale, de la réglementation, ainsi que les facteurs exposés dans le chapitre 5 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport financier semestriel.

A. RAPPORT D'ACTIVITE DU GROUPE

1. Présentation générale

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre, soit en collaboration avec des partenaires industriels.

Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de la vente de son produit, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]), de partenariats commerciaux sur des candidats produits (développés en interne et chez des partenaires) et des différentes licences sur ses plateformes technologiques (lignée cellulaire EB66[®], IC31[®] et VIVA|Screen[®]) qui sont aujourd'hui largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique mondiale. La société, dont le siège se situe à Lyon, France, emploie environ 270 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon. L'équipe de direction, internationale et expérimentée, possède une expérience importante tant dans la recherche, le développement, que la fabrication et la commercialisation.

Les actions ordinaires de Valneva sont cotées sur le compartiment B du marché NYSE Euronext Paris (code mnémorique: VLA.PA) et éligible au Service de Règlement Différé (SRD). Le groupe fait partie de l'indice SBF 120. Les actions de Valneva sont également cotées sur le Premier Segment du Second Marché Réglementé de la Bourse de Vienne (code mnémorique : VLA.VI).

2. Produits et programmes

Valneva produit un vaccin pour la prévention de l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]/JESPECT[®]) et octroie des licences pour ses trois plateformes propriétaires (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®] et la plateforme d'anticorps VIVA|Screen[®]) aux principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

a) Produit: vaccin contre l'encéphalite japonaise

Le premier produit commercialisé de Valneva est un vaccin destiné à protéger les voyageurs, le personnel militaire ainsi que les résidents des régions endémiques, contre l'encéphalite japonaise. Le produit est un vaccin de nouvelle génération, ciblant la cause la plus fréquente d'encéphalite en Asie, licencié dans plus de trente pays. Le vaccin est commercialisé sous les marques IXIARO[®] et JESPECT[®]. Novartis distribue le vaccin en Amérique du Nord, en Europe, à Hong Kong et à Singapour (IXIARO[®]) tandis que la société bioCSL distribue le vaccin en Australie et en Nouvelle Zélande (JESPECT[®]).

Depuis l'approbation d'IXIARO[®]/JESPECT[®] en 2009, Valneva, en collaboration avec ses partenaires commerciaux, s'est attachée à mieux faire connaître le produit et à accentuer sa pénétration en s'appuyant sur ses activités commerciales et une stratégie mondiale de développement :

- + En 2012, le partenaire de Valneva Biological E. Ltd a lancé le vaccin JEEV[®] afin de protéger adultes et enfants contre l'encéphalite japonaise en Inde. Le produit, basé sur la technologie de Valneva, est produit sur le site de Biological E's à Hyderabad en Inde. JEEV[®] a récemment été préqualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Valneva devrait recevoir les premiers revenus provenant des redevances sur les ventes de Biological E en 2014.

- + En février et mai 2013, IXIARO® a reçu une autorisation de mise sur le marché pour une utilisation chez l'enfant dès l'âge de 2 mois par, respectivement, l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA).
- + Début 2014, Valneva a amendé l'accord signé avec son principal distributeur, Novartis, afin d'inclure des objectifs de ventes minimums et de sécuriser les niveaux de ventes prédéfinis par la société sur les prochaines années. Le Groupe a également transféré à Novartis la responsabilité des ventes d'IXIARO® à l'armée américaine, lui permettant ainsi de réduire ses activités commerciales pour la vente du produit aux Etats-Unis et de ne plus verser à Novartis de redevances sur les ventes à l'armée américaine.
- + En avril 2014, Valneva a également accordé au fabricant de vaccin Adimmune Corporation certains droits exclusifs sur son vaccin contre l'encéphalite japonaise à Taïwan. Adimmune va ainsi pouvoir faire enregistrer et commercialiser le vaccin sous un nom commercial local et développer, produire et distribuer le vaccin qui lui sera livré en vrac par Valneva. L'encéphalite japonaise est reconnue comme un problème de santé publique majeur en Asie, tel que son inclusion dans le programme national de vaccination de plusieurs pays endémiques en Asie, dont Taïwan, en témoigne. Adimmune travaille depuis plusieurs décennies avec le centre taïwanais de contrôle et de prévention des maladies pour approvisionner le territoire avec son vaccin contre l'encéphalite japonaise produit sur cerveaux de souris et fournit pour le marché public taïwanais environ 600,000 doses par an. Le comité consultatif taïwanais sur les pratiques de vaccinations a récemment recommandé l'introduction d'un vaccin plus moderne, produit sur cellules, poussant ainsi Adimmune à remplacer son vaccin produit sur cerveaux de souris avec le vaccin de Valneva.

Le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO®/JESPECT® a progressé légèrement au premier semestre 2014 à EUR 9,8 millions d'euros comparé à EUR 9,3 millions pro-forma au premier semestre 2013, malgré le transfert à Novartis de l'approvisionnement de l'armée américaine (Valneva n'intégrant plus aujourd'hui que deux tiers du chiffre d'affaires totales des ventes à l'armée américaine contre 100% auparavant). A données comparable, le chiffre d'affaires des ventes de produit aurait progressé de 28% au premier semestre 2014.

La conjonction de l'augmentation des ventes aux utilisateurs finaux, du nouvel accord avec Adimmune et des modifications récentes apportées au principal accord de distribution du Groupe devrait ainsi permettre à Valneva d'améliorer de façon significative la rentabilité de son produit.

Le Groupe réitère ainsi sa prévision de chiffre d'affaires des ventes de produit pour l'exercice 2014 qui devrait se situer au même niveau que l'exercice 2013 (EUR 27.2 millions pro forma), représentant ainsi, en glissement annuel, un taux de croissance solide à deux chiffres en tenant compte de l'impact du transfert de l'approvisionnement de l'armée américaine à Novartis.

b) Technologies et Licences

+ Lignée cellulaire EB66®:

Dérivée de cellules souches de canard, la lignée cellulaire EB66® est une plateforme de choix pour la production de vaccins et représente aujourd'hui une des meilleures alternatives aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. Valneva compte actuellement plus de 35 accords (recherche et commerciaux) avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (GlaxoSmithKline, Sanofi-Pasteur, Zoetis, etc...) pour l'utilisation de sa plateforme EB66®. Le premier

vaccin humain utilisant la technologie EB66[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché début 2014 et le premier vaccin vétérinaire en 2012.

Les licences actuelles représentent un potentiel d'environ EUR 80 million en paiements d'étapes auxquelles viendront s'ajouter des redevances (royalties) sur les ventes (de 3-6% pour les vaccins humains et de 1.5-5% pour les vaccins vétérinaires). A ce jour Valneva a déjà reçu EUR 30 millions en paiements initiaux, paiements d'étapes et frais de recherche. Une licence de recherche a généralement une durée de 12 à 24 mois et génère des paiements inférieurs à EUR 200,000. En cas de succès, une licence de recherche peut aboutir à une licence commerciale comprenant des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des redevances.

Les programmes cliniques les plus importants dans le domaine des vaccins humains sur la lignée cellulaire EB66[®] sont liés à la grippe pandémique et saisonnière pour lesquelles Valneva a accordé une licence exclusive à GSK et son partenaire Kaketsuken.

La lignée cellulaire EB66[®] a franchi des étapes importantes au premier semestre 2014 avec la première mise sur le marché d'un vaccin humain produit sur la EB66[®] et la première autorisation de mise sur le marché en Europe.

En mai 2014, Valneva a annoncé la première autorisation de mise sur le marché en Europe d'un vaccin produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. L'autorisation de mise sur le marché a été accordée par l'agence européenne des médicaments (EMA) pour la prévention de la parvovirose du canard de Barbarie (MDPV). Cette autorisation est une étape importante pour Valneva car l'agence européenne des médicaments a désormais validé l'utilisation de la lignée cellulaire EB66[®] pour la production de vaccins.

En mars 2014, Valneva a également annoncé la première mise sur le marché d'un vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. L'autorisation a été accordée par les autorités de Santé japonaises au Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken), partenaire de GlaxoSmithKline (GSK), pour un vaccin contre la grippe pandémique H5N1. Le vaccin a été développé dans le cadre du plan mis en place par le gouvernement japonais pour répondre rapidement à une grippe pandémique, que ce soit en réaction à une épidémie ou par anticipation. Kaketsuken a récemment achevé la construction d'un site de production de premier plan à Kumamoto dont la capacité de production en cas de pandémie s'élève à environ 80 millions de doses. Kaketsuken pourrait également, dans le cadre d'une directive du ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales visant à établir des réserves, produire et fournir un vaccin pandémique sur lequel Valneva percevrait des redevances à un chiffre (situées dans le milieu de la fourchette) équivalentes à celles des redevances perçues pour la grippe saisonnière.

GSK, qui dispose d'une licence commerciale exclusive pour le développement et la commercialisation mondiale de vaccins humains contre la grippe pandémique et saisonnière produits sur la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva, développe son propre vaccin contre la grippe pandémique aux Etats-Unis sur la EB66[®] en partenariat avec le Texas A&M University System (Tamus). Après avoir reçu l'autorisation du Ministère américain de la Santé et des Services sociaux (HHS) de construire un site de production de USD 91 millions pour la production de vaccins antigrippaux à Bryan-College Station, Texas, le HHS a récemment annoncé que le site pourrait être opérationnel et fournir un vaccin contre la grippe pandémique en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization - EUA) à compter de 2017.

Mi-mars 2014, Valneva a également annoncé l'autorisation de mise sur le marché et le lancement d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. Le vaccin destiné à prévenir le virus de l'Hépatite à Corps d'Inclusion (HCI) a été développé par la société biopharmaceutique FARVET SAC

(FARVET) basée à Lima (Pérou) et sera distribué au Pérou ainsi que dans plusieurs autres pays d'Amérique du Sud. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes nettes du produit. Selon les termes de la licence commerciale actuellement en cours, FARVET possède les droits de développement de deux vaccins supplémentaires sur la lignée cellulaire EB66®.

Début mars, Valneva a également annoncé la signature d'un nouvel accord de recherche avec Emergent BioSolutions Inc. (NYSE:EBS), ainsi que le transfert d'un accord commercial existant, pour le développement de vaccins sur sa lignée cellulaire EB66®. La licence commerciale, qui avait été initialement octroyée à Oxford-Emergent Tuberculosis Consortium (OETC) pour le développement de vaccins contre la Tuberculose, est transférée à Emergent. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent un paiement initial ainsi que des paiements d'entretien annuels. Ces candidats vaccins pourront également générer des paiements d'étapes liés à l'état d'avancement des produits ainsi que des redevances sur les ventes futures.

Valneva s'attend à signer de nouveaux accords de licence sur la lignée cellulaire EB66® au second semestre et a déjà annoncé début août un nouvel accord de licence avec la société américaine GeoVax Labs, Inc. pour le développement clinique de vaccins MVA recombinants. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués.

+ **Adjuvant IC31® / Candidat vaccin contre la Tuberculose IC31®**

Les difficultés rencontrées par les nouveaux vaccins prophylactiques et thérapeutiques pour induire des réponses substantielles dans des indications telles que la malaria, la tuberculose, et le cancer, et la nécessité d'améliorer la réponse aux vaccins conventionnels chez certaines personnes ayant un profil immunitaire altéré (personnes âgées) accroissent le besoin pour des adjuvants tels que l'IC31®.

Lors d'essais précliniques, IC31® a démontré un très bon profil d'innocuité et d'activité dans les vaccins prophylactiques et thérapeutiques, améliorant les réponses immunitaires cellulaires de type 1. Huit essais cliniques ont également démontré chez les volontaires de l'étude que l'IC31® était un agent immunogène efficace présentant un très bon profil d'innocuité. Les patients ayant reçus l'IC31® ont présenté une bonne tolérance locale et aucun effet secondaire pendant les essais cliniques n'a été observé.

Valneva a accordé différentes licences de recherche pour l'évaluation de son adjuvant IC31® dans de nouvelles formulations vaccinales dans les domaines de l'oncologie et des maladies infectieuses. Dans le cadre d'une alliance stratégique signée en 2007, Novartis bénéficie également d'une licence d'utilisation de l'IC31® dans une sélection de nouveaux vaccins.

Valneva collabore en outre avec le Statens Serum Institut (SSI) au Danemark dans le domaine de la tuberculose. Trois candidats vaccins, utilisant l'adjuvant IC31®, sont actuellement en phase I et II d'études cliniques dans le cadre de l'accord de la Société avec SSI et ses partenaires, dont Aeras et Sanofi Pasteur.

En mars 2014, Aeras a annoncé le lancement d'un essai clinique randomisé de phase II pour son candidat vaccin contre la tuberculose (TB) Aeras-404, utilisant l'adjuvant propriétaire de Valneva IC31®. Des données sur deux de ces essais devraient être publiées d'ici le quatrième trimestre 2014.

+ **Plateforme d'anticorps VIVA|Screen®:**

La technologie VIVA|Screen® de Valneva est une technologie propriétaire innovante de criblage à haut débit de cellules uniques sur micro-puces permettant l'analyse et la découverte rapide, directement à

partir de donneurs humains, d'anticorps thérapeutiques à forte valeur ajoutée. Cette technologie a été appliquée avec succès à un ensemble de cibles infectieuses et non infectieuses et a permis la découverte d'un grand nombre d'anticorps humains extrêmement puissants.

En 2010, Valneva a signé un accord stratégique (de collaboration et commercial) avec Sanofi-Pasteur, la divisions vaccins de Sanofi (Euronext: SAN and NYSE: SNY), pour l'identification d'anticorps monoclonaux humains ciblant plusieurs maladies infectieuses.

En 2013, Valneva a finalisé avec succès la découverte d'anticorps pour Sanofi-Pasteur dans trois indications et a livré les anticorps à Sanofi-Pasteur pour évaluations ultérieures. Début 2014, Sanofi-Pasteur a décidé d'initier un quatrième programme de découverte d'anticorps sur la plateforme VIVA|Screen[®] de Valneva.

Suite à une modification de sa stratégie, Sanofi a décidé de ne pas exercer certaines options et de reporter l'un de ses programmes en cours sur la plateforme VIVA|Screen[®], conduisant ainsi Valneva a reconnaître une dépréciation de EUR 1,3 millions pour son activité VIVA|Screen[®] au premier semestre 2014.

Valneva a récemment annoncé la signature d'un partenariat de recherche et d'un accord de licence avec un leader mondial de la santé animal pour la découverte d'anticorps provenant de lymphocytes B d'animaux sur sa plateforme VIVA|Screen[®]. Les éléments financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent un paiement initial et des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes futures.

Valneva revoit actuellement sa stratégie pour son activité VIVA|Screen[®] et réfléchit également à de nouvelles possibilités d'optimisation de la valeur de sa plateforme de découverte d'anticorps.

c) Candidats produits en développement

Le portefeuille de produits propriétaires du Groupe inclut des candidats vaccins contre le *Pseudomonas aeruginosa* (phase II/III de développement en partenariat avec Novartis), contre le *Clostridium difficile* (Phase I) et contre la maladie de Lyme/Borreliose (en fin de phase préclinique).

+ *Pseudomonas aeruginosa*: poursuite de l'essai clinique de phase II/III

Le *Pseudomonas aeruginosa* est l'une des principales causes d'infections nosocomiales (infections acquises ou survenant au cours d'une hospitalisation pour d'autres pathologies). Sur les 2 millions d'infections nosocomiales aux États-Unis par an, 10 % sont dues au *Pseudomonas aeruginosa*. La bactérie est la première cause de pneumonie sous ventilation assistée, la deuxième cause de pneumonie contractée à l'hôpital et la quatrième cause d'infections des blocs opératoires. Actuellement, il n'existe aucun vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa*.

En mars 2012, Valneva a lancé un essai d'efficacité pivot de phase II/III sur le vaccin expérimental contre le *Pseudomonas aeruginosa*. L'essai fait suite à une étude de phase II exploratoire où des taux de mortalité, toutes causes confondues, moins élevés ont été observés dans les groupes ayant reçu le vaccin par rapport au groupe témoin. Au premier trimestre 2014, Valneva a annoncé la poursuite de l'essai clinique de phase II/III de son candidat vaccin IC43 contre le *Pseudomonas aeruginosa* suite à une analyse intérimaire et ont repris le recrutement des patients pour l'essai. Valneva et son partenaire (Novartis), qui co-développent le produit, ont décidé de poursuivre l'essai suite à différentes évaluations dont des analyses menées par un Comité de surveillance des données (Data monitoring Committee) et après consultation de deux agences réglementaires européennes et de différents experts.

En complément des 394 patients déjà enrôlés dans l'étude, le Groupe prévoit, dans un premier temps, de recruter, pour la seconde phase de l'étude, 400 nouveaux patients en unité de soins intensifs sur un total de 40 sites. Valneva envisage également la possibilité d'élargir l'étude si nécessaire. Les résultats préliminaires sont attendus fin 2015 / début 2016.

+ ***Candidat vaccin contre le Clostridium difficile – initiation de la phase II attendu au T4/2014***

Le Clostridium difficile est la première cause de diarrhée nosocomiale en Europe et aux États-Unis. Aux États-Unis, trois millions de personnes seraient infectées chaque année au cours d'une hospitalisation. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le C. difficile et le traitement antibiotique de la maladie est peu performant. Valneva cherche à développer un vaccin pour la prévention de la diarrhée récurrente associée au C. difficile, dans un premier temps pour la prophylaxie contractée à l'hôpital, avant de mettre en place une stratégie de vaccination élargie au reste de la population et prenant en compte les risques de contraction de la maladie ainsi que l'âge des individus

Valneva a testé son candidat vaccin contre le C. difficile, une protéine de fusion recombinante composée de deux toxines tronquées A et B du C.difficile, dans une étude de phase I évaluant l'innocuité et l'immunogénicité. La phase I a démontré un bon profil d'innocuité et une bonne tolérance chez les deux populations de l'étude (personnes âgées et adultes), la tolérance locale étant même accrue chez les personnes âgées. Le candidat vaccin a également démontré une très forte immunogénicité chez les personnes âgées et a induit des réponses immunitaires aux toxines A et B du C. difficile semblables à celles observées chez les adultes.

Suite à l'annonce fin 2013 de résultats positifs de phase I pour son candidat vaccin contre le C. difficile, Valneva prépare l'initiation de la phase II, que le Groupe anticipe fin 2014.

+ ***Borrelia (maladie de Lyme):***

La maladie de Lyme est une infection multi-systémique transmise par les tiques, qui peut affecter la peau, le système nerveux, les articulations et le cœur. Elle représente une menace pour la santé des êtres humains de tout âge ainsi qu'un énorme fardeau économique, essentiellement en raison de la difficulté du traitement et du diagnostic de cette maladie chronique. Les symptômes de l'infection sont très souvent identifiables à ceux de d'autres maladies et dans de nombreux cas l'éruption cutanée caractéristique de la maladie n'est pas détectable. Si un traitement antibiotique peut traiter la maladie, un vaccin prophylactique pourrait la prévenir.

Il n'existe actuellement aucun vaccin disponible sur le marché contre la maladie de Lyme. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 300.000 américains sont diagnostiqués chaque année avec la maladie de Lyme et la propagation de la maladie ne cesse de s'accroître. En Europe, entre 180 000 et 200 000 cas sont recensés chaque année.

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent sous-unité à base de protéine. Le développement pré-clinique est en voie d'achèvement et la constitution du dossier d'autorisation d'essai clinique (IND) est actuellement en cours. Valneva devrait prendre une décision sur les prochaines étapes de développement d'ici la fin de l'année 2014.

3. Eléments financiers

Note: Suite à la fusion avec Intercell AG, les activités d'ex-Intercell ont été incluses dans les résultats consolidés du Groupe à compter de la date de fusion effective, soit le 28 mai 2013. Les résultats financiers des six premiers mois des années 2014 et 2013 ne sont, en conséquence, pas totalement comparables puisque les activités d'ex-Intercell n'ont été incluses qu'à compter de juin 2013. Les chiffres pro-forma donnés dans ce communiqué, qui comprennent les activités d'ex-Intercell sur les six premiers mois de l'exercice 2013 et excluent tout effet non récurrent lié à la fusion, ont été préparés à titre informatif. Pour toute question concernant les hypothèses retenues pour établir ces données pro-forma et la réconciliation en IFRS, se référer à la note 10 des comptes intermédiaires consolidés condensés.

Eléments financiers du deuxième trimestre

+ Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au second trimestre 2014 a progressé de EUR 1,6 millions à EUR 9,4 millions comparé à EUR 7,8 millions sur la même période l'année précédente. Cette progression s'explique principalement par l'intégration du chiffre d'affaires des activités ex-Intercell dans la totalité du second trimestre 2014 alors que le trimestre de comparaison 2013 n'incluait que les activités fusionnées de Valneva qu'à compter du mois de juin.

Sur une base pro forma (en incluant les activités d'ex-Intercell en avril et mai 2013), le chiffre d'affaires (subventions incluses) a reculé de 17,2% à EUR 9,4 millions au second trimestre 2014 contre EUR 11,3 millions au second trimestre 2013. Ce recul s'explique principalement par l'impact du calendrier des livraisons d'IXIARO[®] au principal distributeur du Groupe qui ont été principalement concentrées sur le premier trimestre. Les ventes d'IXIARO[®] au second trimestre 2014 se sont élevées à EUR 5,9 millions contre EUR 7,2 millions pro-forma sur la période de comparaison en 2013.

Le chiffre d'affaires provenant des collaborations, licences et services a reculé à EUR 2,1 millions au second trimestre 2014 contre EUR 3,3 millions pro-forma au second trimestre 2013. Les subventions passent de EUR 0,8 millions pro-forma au second trimestre 2013 à EUR 1,3 millions au second trimestre 2014, principalement en raison d'une augmentation du crédit impôt recherche.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus au second trimestre 2014 s'élèvent à EUR 1,6 millions dont EUR 1,3 millions liés aux ventes d'IXIARO[®] et EUR 0,3 million lié aux services. Au second trimestre 2013, les coûts des produits et services vendus s'élevaient à EUR 3,6 millions sur la période de référence et à EUR 5,7 millions sur une base pro forma incluant la totalité des activités d'ex-Intercell au second trimestre 2013.

Les dépenses de Recherche et développement se sont élevées à EUR 4,8 millions au second trimestre 2014 comparé à EUR 4,2 millions au second trimestre 2013. Pro forma, les dépenses de R&D ont reculé à EUR 4,8 millions au second trimestre 2014 contre EUR 8,1 millions au second trimestre 2013, bénéficiant des synergies de coûts et d'une hiérarchisation des activités de R&D dans le cadre de la fusion.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à EUR 4,2 millions au second trimestre 2014 comparé à EUR 4,1 millions au second trimestre 2013. Pro forma, ces frais ont reculé à EUR 4,2 millions au second trimestre 2014 contre EUR 6,4 millions au second trimestre 2013, bénéficiant principalement des économies et des synergies de coûts liés à la fusion

Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels ont augmenté à EUR 3,3 millions au second trimestre 2014 contre EUR 0,9 millions au second trimestre 2013. Cette augmentation provient de l'amortissement d'actifs incorporels liés à la fusion et de EUR 1,3 millions de dépréciation d'actifs pour la technologie VivalScreen[®] du Groupe au second trimestre 2014.

La perte opérationnelle de Valneva a reculé de EUR 0,5 million à EUR 4,5 millions au second trimestre 2014 contre EUR 5,0 millions au second trimestre 2013. Pro forma, la perte opérationnelle a reculé de EUR 5,8 millions à EUR 4,5 millions au second trimestre 2014 contre EUR 10,3 millions au second trimestre 2013.

L'EBITDA de Valneva s'améliore au premier trimestre 2014 à EUR – 0,3 million contre EUR – 3,3 millions au second trimestre 2013. Pro forma, l'EBITDA s'améliore passant de EUR -7,4 millions au second trimestre 2013 à EUR – 0,3 million au second trimestre 2014. Le calcul de cet EBITDA a été effectué en excluant les dépréciations, amortissements et dévaluations de la perte opérationnelle publiée dans les comptes intermédiaires consolidés et condensés en normes IFRS.

+ Perte nette

La perte nette de Valneva au second trimestre 2014 s'est élevée à EUR 5,1 millions comparé à EUR 5,6 millions sur la même période de l'année précédente. Pro-forma, la perte nette a reculé à EUR 5,1 millions au second trimestre 2014 contre EUR 12,4 millions au second trimestre 2013. Le recul enregistré illustre les progrès réalisés quant à la consolidation des activités et la réduction des coûts engagée dans le cadre de la fusion.

Éléments financiers du premier semestre 2014

+ Chiffres d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires total (subventions incluses) de Valneva sur les six premiers mois de l'année 2014 s'élève à EUR 16,5 millions contre EUR 9,7 millions sur la même période de l'année précédente, qui n'inclut le chiffre d'affaires des activités d'ex-Intercell qu'à compter de juin 2013.

En données pro forma (en incluant les activités d'ex-Intercell de juin à mai 2013), le chiffre d'affaires (subventions incluses) de la période de comparaison s'élevait à EUR 17,4 millions. Ce recul en glissement annuel de 5,1% du chiffre d'affaires pro forma s'explique par un recul du chiffre d'affaires des collaborations et licences qui n'a été que compensé partiellement par une augmentation des ventes de produits et des subventions. Les ventes d'IXIARO[®] ont progressé de 4,9% à EUR 9,8 millions au premier semestre 2014 contre 9,3 millions au premier semestre 2013.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à EUR 3,9 millions au premier semestre 2014, dont EUR 3,1 millions provenant des ventes d'IXIARO[®] (correspondant à une marge brute de 68,7%) et EUR 0,9 millions des services. Au premier semestre 2013, les coûts des produits et services s'élevaient à

EUR 3,6 millions. Pro forma, ces coûts s'élevaient à EUR 7,1 millions sur les six premiers mois de l'année 2013 et ont ainsi fortement reculé au premier semestre 2014 principalement en raison de variations dans la comptabilisation des stocks, qui devrait s'inverser au second semestre.

Les dépenses de Recherche et développement s'élèvent à EUR 10,6 millions au premier semestre 2014 contre EUR 7,0 millions sur la même période de l'année précédente. Pro forma, les dépenses de R&D ont reculé de EUR 16,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2013 à EUR 10,6 millions sur les six premiers mois de l'année 2014 bénéficiant des synergies de coûts et d'une hiérarchisation des activités de R&D dans le cadre de la fusion et notamment de la cession de l'activité CMO au quatrième trimestre 2013.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à EUR 7,4 millions au premier semestre 2014 contre EUR 5,1 millions sur les six premiers mois de l'année 2013. Pro forma, ces frais reculent passant de EUR 10,3 millions au premier semestre 2013 à EUR 7,4 millions au premier semestre 2014, bénéficiant principalement des économies et des synergies de coûts liés à la fusion.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont augmenté à EUR 5,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2014 contre EUR 1,4 millions au premier semestre 2013 et inclus une dépréciation de EUR 1,3 millions d'euros de la technologie VivalScreen®. Des charges d'amortissement et de dépréciation d'un montant de EUR 3,3 millions inclus dans l'augmentation du premier semestre 2014 proviennent d'actifs incorporels acquis lors de la fusion.

La perte opérationnelle de Valneva a augmenté de EUR 3,5 millions, ou 47,3%, au premier semestre 2014 à EUR 11,0 millions contre EUR 7,4 millions sur les six premiers mois de l'année 2013. Pro forma, la perte opérationnelle a reculé de EUR 7,2 millions, ou 39,7% passant de EUR 18,2 millions au premier semestre 2013 à EUR 11,0 millions sur les six premiers mois de l'année 2014.

L'EBITDA de Valneva s'est amélioré à EUR -3,6 millions au premier semestre 2014 contre EUR -4,9 millions sur les six premiers mois de l'année 2013. Pro forma, l'EBITDA s'est amélioré à EUR -3,6 millions au premier semestre 2014 contre EUR -12,7 millions sur la même période de l'année précédente.

En 2014, Valneva a lancé une publication sectorielle de son résultat opérationnel réparti sur ses trois principaux segments d'activité « Produits », « Technologies et Services » et « Produit R&D ». Le segment « Produits » qui comprend les vaccins commercialisés, soit actuellement le vaccin contre l'encéphalite japonaise du Groupe, a enregistré un résultat opérationnel de EUR 4,8 millions au premier trimestre 2014, hors impact des charges calculées d'amortissement sur les actifs incorporels. Le segment « Technologies et Services », qui comprend la EB66®, VivalScreen®, IC31® et toute autre activité de licences génératrice de revenus a enregistré une perte nette de EUR 0,9 millions sur les six premiers mois de l'année 2014, hors impact des charges calculées d'amortissement sur les actifs incorporels. Le segment « Produits R&D », comprenant l'intégralité des programmes de recherche et de développement propriétaires du Groupe pouvant aboutir à la création de nouveaux produits à fort potentiel commercial, tels que les vaccins candidats contre le Pseudomonas et le C. difficile constitue actuellement le principal poste d'investissement du Groupe, et a enregistré une perte opérationnelle de EUR 3,0 millions au premier semestre 2014.



+ **Perte nette**

La perte de Valneva au premier semestre 2014 s'est élevée à EUR 12,2 millions contre EUR 8,1 millions sur la même période de l'année précédente. Cette augmentation de 50,2% est liée à la fusion, dont l'impact n'a été que partiellement comptabilisé dans la période de comparaison en 2013. Pro-forma, la perte nette recule de 44,6% à EUR 12,2 millions au premier semestre 2014 contre EUR 22,0 millions au premier semestre 2013. Le recul enregistré illustre les progrès réalisés quant à la consolidation des activités et la réduction des coûts engagée dans le cadre de la fusion.

+ **Flux de trésorerie et liquidités**

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à EUR 7,1 millions au premier trimestre 2014, résultant principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du Groupe et de l'augmentation du besoin en fonds de roulement en raison d'une augmentation des stocks en fin de trimestre.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à EUR 6,5 millions au premier semestre 2014 et ont résulté principalement d'investissements dans des actifs financiers (titres et dépôts) et de l'acquisition d'actifs incorporels (frais de développement capitalisés).

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement se sont élevés à EUR 6,5 millions au premier semestre 2014, bénéficiant principalement d'une augmentation de capital provenant de la ligne de capital (equity line) récemment mise en place. Le produit net de cette augmentation de capital de EUR 8,6 millions (après déduction de EUR 0,3 millions de frais de transaction) a été partiellement amenuisé par des remboursements de prêts pour un montant de EUR 2,1 millions.

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2014 s'élevait à EUR 37,3 millions contre EUR 23,1 millions au 30 juin 2013 et comprenait EUR 29,5 millions de liquidités, EUR 0,5 millions d'encaisse affectée, EUR 1,2 millions de dépôts à court terme et EUR 6,0 millions de titres.

4. Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2014

La stratégie de Valneva est de faire progresser son chiffre d'affaires grâce à la commercialisation de son/ses produit(s) et à la signature de nouveaux accords de licences et partenariats pour ses technologies propriétaires tout en continuant de financer le développement de ses vaccins et la découverte d'anticorps. Valneva envisage d'atteindre son objectif de devenir un leader européen indépendant du secteur des biotechnologies en:

- + Optimisant la valeur de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO[®] (distribué sous le nom JESPECT[®] sur certains territoires)
- + Développant son portefeuille de produits commercialisés
- + Poursuivant le développement de candidats cliniques en interne
- + Optimisant le potentiel de ses principales plateformes technologiques (Lignée cellulaire EB66[®], adjuvant IC31[®], plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen[®]) en interne ou par le biais de partenariats commerciaux
- + En améliorant sa performance financière par la concentration de ses investissements en R&D et par l'optimisation de l'utilisation de ses ressources, avec comme objectif l'équilibre pour chacune des activités du groupe.

Au second semestre 2014, le Groupe devrait franchir des étapes importantes:

- + Le lancement de l'essai clinique de phase II pour son candidat vaccin contre le C. difficile
- + La publication des premières données de phase II pour son adjuvant IC31[®] dans la tuberculose
- + De nouveaux accords de licences sur sa lignée cellulaire EB66[®]

Novartis et GlaxoSmithKline ont récemment annoncé qu'ils envisageaient de procéder à des échanges d'actifs, dont le transfert de la division vaccins de Novartis à GSK (à l'exception de la grippe), avec une possible finalisation de la transaction au premier semestre 2015.

Valneva considère que ses principaux actifs de R&D développés en partenariat avec Novartis pourraient être potentiellement très complémentaires pour GSK. Les deux candidats vaccins de Valneva contre le Pseudomonas aeruginosa et le C. difficile, en phase de développement avancé, ne sont pas des programmes qui figurent déjà dans le portefeuille R&D de GSK et pourrait ajouter une valeur significative à ce portefeuille. Le Groupe ne s'attend pas à ce que son partenariat avec GSK pour la grippe sur la lignée cellulaire EB66[®] soit affecté par cette transaction puisque à ce jour, elle n'inclut pas l'activité grippe de Novartis (qui comprend également un vaccin contre la grippe issu de culture-cellulaire).

Concernant ses perspectives financières, Valneva prévoit pour l'exercice 2014 un chiffre d'affaires IFRS de EUR 40 – 45 millions, avec notamment la poursuite de la croissance de ses ventes d'IXIARO[®]/JESPECT[®] qui devrait lui permettre d'améliorer de façon significative la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.

Le Groupe prévoit également une amélioration significative de ses résultats opérationnels en 2014 (hors amortissement et dépréciation d'actifs) comparé à la performance financière pro-forma 2013 des deux activités consolidées (Vivalis et Intercell). Cette amélioration devrait provenir des synergies de fusion de EUR 5-6 millions et d'une réduction des dépenses de commercialisation du Groupe suite à la modification en début d'année de son principal accord de distribution pour IXIARO[®].

Valneva continuera à enregistrer des pertes en 2014 afin de soutenir l'investissement ciblé du Groupe en Recherche et Développement et de générer une création de valeur par l'innovation à long terme. Cependant, le Groupe confirme son objectif d'atteindre l'équilibre financier à moyen terme.

5. Principaux risques et incertitudes

Risques et incertitudes concernant l'activité de l'entreprise pour les six mois à venir

L'innovation biotechnologique inclut un risque inhérent d'échec et la Société est donc exposée à des risques industriels spécifiques. VALNEVA est en outre exposée à un risque supplémentaire en raison du lancement et de la commercialisation de son premier produit, un vaccin contre l'encéphalite japonaise, lequel n'a pas à ce jour généré de chiffre d'affaires suffisant pour financer le développement durable de la Société. En outre, la Société, qui a subi des pertes importantes depuis sa création, est exposée au risque de liquidité et au risque de ne jamais atteindre une rentabilité durable. La direction a entrepris des efforts considérables pour mettre en place un système de gestion des risques afin de surveiller et anticiper les risques liés à son activité.

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

La Société a besoin que son premier produit soit davantage identifié par le marché, et ce, afin de récupérer les coûts de développement importants supportés. VALNEVA est susceptible de ne pas réussir à commercialiser et vendre son vaccin contre l'encéphalite japonaise (JE) et pourrait ne pas réussir à développer et commercialiser des candidats produits tel qu'envisagé par la Société. La capacité à commercialiser des candidats produits dépendra du degré d'acceptation du marché parmi les principaux clients de VALNEVA, les clients des partenaires stratégiques de VALNEVA et la communauté médicale. Le degré d'acceptation du marché dépendra de nombreux facteurs, incluant notamment les recommandations formulées par les organisations mondiales et locales de santé, les remboursements par les autorités de santé et par les assurances de santé, les efforts législatifs pour contrôler ou réduire les dépenses de santé, les réformes tendant à modifier les programmes de sécurité sociale ainsi que la capacité des clients à payer ou à se faire rembourser les frais des traitements médicaux. La demande pour le vaccin contre l'encéphalite japonaise de VALNEVA pourrait être affectée par tout évènement international ou local, ou encore, eu égard aux conditions économiques affectant la propension des consommateurs à voyager tels que les problèmes de sécurité consécutifs à des menaces ou attaques terroristes, des conflits armés ou les récentes crises économiques.

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

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

Le développement et le succès du vaccin contre l'encéphalite japonaise de la Société et plusieurs de ses candidats produits sont tributaires du rendement de tiers fabricants et contractants. Si ces fabricants et contractants venaient à ne pas répondre aux exigences requises, le développement et la commercialisation des produits de la Société ainsi que des candidats produits pourrait être limité ou



retardé, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur les activités de la Société, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Les activités de Recherches et Développement (R & D) de la Société, et en particulier ses programmes en dernière phase d'essai clinique, sont coûteux et chronophages. Le résultat de ces activités de R & D est par essence incertain et la Société pourrait connaître des retards ou des échecs dans le développement de ses plates-formes EB66[®] et Viva|Screen[®] et/ou dans ses essais cliniques. Afin de continuer à développer et à commercialiser ses candidats produits, la Société devra obtenir des autorisations de la part d'agences telles que la US Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres organismes de santé, autorisations pourraient être retardées ou refusées si la Société n'était pas en mesure de certifier l'innocuité et l'efficacité de ses candidats produits. Les effets indésirables ou le manque d'efficacité dans ses essais cliniques peuvent contraindre la Société à arrêter le développement de ses candidats produits, empêcher l'approbation réglementaire de ses candidats produits, ou encore avoir une incidence sur ses produits existants pouvant ainsi être préjudiciable à ses activités.

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

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

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



En outre, des annonces concernant des modifications dans la réalisation des étapes des programmes de développement en cours, des retards dans l'obtention des autorisations réglementaires, des obstacles entravant la commercialisation des produits ou le redécoupage des activités de VALNEVA pourraient être perçus négativement par les investisseurs, les consommateurs ou d'autres intervenants sur le marché, et ainsi nuire à la réputation de la Société et contribuer à une diminution de la valeur de l'action, ou encore nuire aux activités, à la situation financière, aux résultats d'exploitation ainsi qu'aux perspectives de la Société. Sous certaines conditions, de tels événements pourraient se produire pour un des grands projets de VALNEVA, à savoir le vaccin expérimental « Pseudomonas », qui est actuellement en essai clinique de phase II / III. Suite à un examen des résultats initiaux, la Société et son partenaire de développement ont décidé de poursuivre cet essai. Des résultats préliminaires concernant l'ensemble de l'essai sont attendus à la fin de l'année 2015 ou au début de l'année 2016.

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

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

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

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

Des contractions des marchés du crédit et des services financiers ainsi que la détérioration générale des conditions économiques mondiales pourraient diminuer les dépenses des consommateurs et les taux de croissance mondiaux, ce qui aurait pour conséquence de nuire à la capacité de VALNEVA de lever les



fonds nécessaires au financement de la croissance de ses activités, d'affecter défavorablement la capacité des partenaires de VALNEVA ou la volonté de ces derniers de poursuivre le développement et la commercialisation des produits en partenariat, ou nuire au retour sur investissement. La Société est exposée aux risques de marché, incluant le risque de prix, le risque de trésorerie, le risque de taux d'intérêt, et les risques de crédit.

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

D'autres facteurs de risques sont décrits en détail dans le Document de référence de VALNEVA, déposé auprès de l'AMF le 30 Avril 2014 sous le numéro D.14-0444

6. Transaction entre parties liées

Pendant les 6 premiers mois de 2014, il n'y a eu aucune transaction ou modification de transaction entre parties liées ayant influé significativement sur la situation financière ou les résultats de Valneva.

B. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION SEMESTRIELLE

Aux Actionnaires,

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

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés condensés de la société VALNEVA SE, relatifs à la période du 1er janvier au 30 juin 2014, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés condensés ont été établis sous la responsabilité du Directoire. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

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

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

2. 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

Neuilly-sur-Seine et Marseille, le 7 août 2014

Les Commissaires aux Comptes

Deloitte & Associés



Vincent Gros

PricewaterhouseCoopers Audit



Thierry Charron

C. COMPTES SEMESTRIELS CONSOLIDES CONDENSES AU 30 JUIN 2014

Compte de résultat consolidé

En milliers d'euros
(excepté pour les valeurs par actions)

	Trois mois clos au 30 juin		Six mois clos au 30 juin	
	2014	2013	2014	2013
Revenus de la vente de produits.....	5 941	5 332	9 764	5 332
Produits des coopérations, licences et services	2 132	1 673	4 591	2 409
Chiffre d'affaires	8 074	7 004	14 354	7 741
Subventions	1 302	789	2 117	1 930
Chiffre d'affaires et subventions	9 376	7 794	16 471	9 671
Coût des produits et des services.....	(1 566)	(3 556)	(3 925)	(3 556)
Frais de recherche et développement.....	(4 814)	(4 202)	(10 590)	(7 026)
Frais généraux, administratifs et commerciaux.....	(4 188)	(4 126)	(7 368)	(5 122)
Autres produits et charges opérationnels, net.....	(63)	7	(136)	(63)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(3 266)	(939)	(5 421)	(1 350)
RESULTAT OPERATIONNEL	(4 521)	(5 022)	(10 969)	(7 446)
Produits financiers	519	53	809	96
Charges financières.....	(860)	(581)	(1 813)	(733)
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(4 862)	(5 550)	(11 974)	(8 083)
Impôt sur les résultats	(210)	(15)	(210)	(31)
RÉSULTAT DES ACTIVITÉS POURSUIVIES	(5 071)	(5 565)	(12 184)	(8 114)
Résultat des activités abandonnées	-	-	-	-
RESULTAT NET DE LA PÉRIODE	(5 071)	(5 565)	(12 184)	(8 114)
Résultat par action				
Lié au résultat des activités ordinaires poursuivies attribuables aux détenteurs des actions de la Société, exprimé en euros par action (de base et dilué)	(0,09)	(0,20)	(0,22)	(0,33)

Résultat global consolidé

En milliers d'euros

	Trois mois clos au 30 juin		Six mois clos au 30 juin	
	2014	2013	2014	2013
Perte de la période.....	(5 071)	(5 565)	(12 184)	(8 114)
Autres éléments du résultat global				
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou				
perce				
Écarts de conversion	111	132	175	78
Total des éléments susceptibles d'être reclassés en				
profit ou perte.....				
	111	132	175	78
Autres éléments du résultat global, net d'impôts	111	132	175	78
RÉSULTAT GLOBAL DU GROUPE ATTRIBUABLES				
AUX ACTIONNAIRES				
	(4 960)	(5 433)	(12 009)	(8 036)

Bilan consolidé

En milliers d'euros

	Au 30 juin, 2014	Au 31 décembre, 2013
ACTIFS		
Actifs non courants	183 564	191 045
Immobilisations incorporelles et goodwill.....	121 139	125 403
Immobilisations corporelles	43 686	45 067
Autres actifs non courants	18 739	20 575
Actifs courants	59 824	63 346
Stocks.....	9 195	4 819
Clients et autres débiteurs	3 844	7 570
Autres actifs courants	9 525	10 791
Actifs financiers courants.....	6 000	3 658
Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme	31 260	36 509
Actifs destinés à la vente	-	-
TOTAL ACTIF	243 388	254 391
CAPITAUX PROPRES		
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société	140 909	144 111
Capital social	8 452	8 206
Primes d'émission et autres réserves réglementées	206 696	198 322
Report à nouveau et autres réserves	(62 055)	(38 308)
Résultat net de la période.....	(12 184)	(24 110)
PASSIFS		
Passifs non courants	77 857	82 181
Emprunts	63 633	64 902
Autres passifs non courants et provisions	14 224	17 279
Passifs courants	24 623	28 100
Emprunts	6 957	6 381
Fournisseurs et autres créditeurs	9 101	11 388
Dettes fiscales et sociales	4 134	5 096
Autres passifs courants et provisions	4 430	5 235
TOTAL PASSIF	102 480	110 280
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	243 388	254 391

Tableau des flux de trésorerie

En milliers d'euros

	Six mois clos au 30 juin	
	2014	2013
Flux de trésorerie générés par l'activité		
Résultat net de l'ensemble consolidé.....	(12 184)	(8 114)
Dotations aux amortissements.....	6 086	2 533
Provision pour dépréciation.....	1 288	-
Paiements fondés sur des actions.....	288	48
Impôt sur le résultat.....	210	30
Autres opérations sans incidence sur la trésorerie.....	1 381	645
Variations du besoin en fonds de roulement.....	(3 328)	(1 809)
Trésorerie absorbée par les opérations courantes.....	(6 258)	(6 667)
Intérêts payés.....	(848)	(338)
Impôts sur les résultats payés.....	(1)	(100)
Trésorerie nette absorbée par l'activité.....	(7 106)	(7 105)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		
Acquisition d'entreprises, trésorerie nette acquise.....	-	11 615
Acquisitions d'immobilisations corporelles.....	(359)	(957)
Cessions d'immobilisations corporelles.....	12	-
Acquisitions d'immobilisations incorporelles.....	(2 722)	(244)
Cessions d'actifs financiers.....	4 805	7 507
Acquisitions d'actifs financiers.....	(8 619)	-
Intérêts perçus.....	411	226
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations d'investissement.....	(6 472)	18 147
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres.....	8 676	175
Cession/(Acquisition) par la Société de ses propres actions.....	(101)	(647)
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction.....	1 656	6 254
Remboursement des emprunts.....	(3 751)	(885)
Trésorerie nette générée par les opérations de financement.....	6 479	4 897
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie.....	(7 099)	15 939
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période.....	36 509	832
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie.....	82	148
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de la période.....	29 492	16 919
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme et actifs financiers courants à la clôture de la période.....	37 260	23 108

Etat des variations des capitaux propres

En milliers d'euros

	Capital social	Primes d'émission et autres réserves réglementées	Report à nouveau et autres réserves	Résultat net de l'ensemble consolidé	Total Capitaux propres
Situation au 1er janvier 2013	3 219	62 414	(24 598)	(14 841)	26 194
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	78	(8 114)	(8 036)
Affectation du résultat	-	-	(14 841)	14 841	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- valeur des prestations des salariés	-	-	48	-	48
- levée d'option de souscriptions d'actions	20	155	-	-	175
Actions propres	-	-	(625)	-	(625)
Emission d'actions ordinaires (fusion avec Intercell), mai 2013)	2 854	100 599	-	-	103 453
	<u>2 873</u>	<u>100 754</u>	<u>(15 340)</u>	<u>6 727</u>	<u>95 015</u>
Situation au 30 juin 2013	6 093	163 168	(39 938)	(8 114)	121 209
Situation au 1er janvier 2014	8 206	198 322	(38 308)	(24 110)	144 111
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	175	(12 184)	(12 009)
Affectation du résultat	-	-	(24 110)	24 110	-
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- valeur des prestations des salariés	-	-	289	-	289
- levée d'option de souscriptions d'actions	6	(6)	-	-	-
Actions propres	-	-	(101)	-	(101)
Emission d'actions ordinaires en mai et juin 2014	240	8 716	-	-	8 956
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts.	-	(337)	-	-	(337)
	<u>246</u>	<u>8 373</u>	<u>(23 747)</u>	<u>11 927</u>	<u>(3 202)</u>
Situation au 30 juin 2014	8 452	206 696	(62 055)	(12 184)	140 909

Notes annexes sur les comptes consolidés

1) Principes

Ces états financiers intermédiaires consolidés résumés de Valneva SE (ci-après dénommée la « société ») pour les six premiers mois clos le 30 juin 2014 sont établis conformément aux normes internationales d'informations financières (IFRS) telles qu'applicables au sein de l'Union Européenne pour les informations financières intermédiaires (IAS 34) autorisant la présentation d'une sélection de notes explicatives. En conséquence, ces états financiers intermédiaires résumés doivent être lus en relation avec les états financiers consolidés de l'exercice 2013 (le document de référence déposé auprès de l'AMF le 30 avril 2014 sous le numéro D.14.0444 est disponible en français et en anglais sur le site de la société www.valneva.com).

Suite à la fusion entre Vivalis SA et Intercell AG, le périmètre de consolidation au 30 juin 2014 comprend les sociétés suivantes:

- + Valneva SE (anciennement Vivalis SA)
- + Valneva Toyama Japan KK (anciennement Vivalis Toyama Japan KK)
- + Valneva Austria GmbH, qui détient la totalité du capital de:
 - Intercell USA Inc.
 - Valneva Scotland Ltd
 - Elatos GmbH

Par souci de clarté les montants ont été arrondis, et si mentionnés, présentés en milliers d'euros. Les montants exacts, y compris les chiffres non présentés, ont néanmoins été utilisés pour les calculs, de sorte qu'il peut y avoir des différences d'arrondis.

2) Variation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la société comprend des revenus de subventions, des revenus d'accords de coopérations et de licences ainsi que des revenus de la vente du premier produit commercialisé. Les revenus ont subi des variations dans le passé et la société s'attend à ce que ces variations d'une période à l'autre puissent perdurer.

3) Autres produits et charges nets

Les autres produits et charges nets comprenaient les gains et pertes de change nets l'exercice précédent. Conformément aux nouveaux principes comptables appliqués par la société, les gains et pertes de change sont maintenant compris respectivement dans les produits et charges financiers. Ainsi, 253 K€ ont été reclassés des autres produits et charges aux produits et charges financiers pour le second trimestre 2013 tandis que 265 K€ ont été reclassés de la même façon pour les six premiers mois 2013.

4) Information sectorielle

Au 1er janvier 2014, le Groupe a modifié son processus de reporting interne dans le cadre du projet global d'intégration d'entreprise, suite à la fusion entre Vivalis et Intercell en mai 2013. Ce dernier intègre

une nouvelle structuration de l'information financière relative aux activités de la société. Ainsi, les secteurs d'activité se décomposent comme suit :

- + "Produits" (Vaccins commercialisés, actuellement le vaccin JEV);
- + "Technologies et services "(services et découvertes au stade de la commercialisation, c'est à dire générant des revenus grâce à des accords de collaborations, de services et de licences, incluant EB66[®], VivalScreen[®] et IC31[®]);
- + "Produits de recherche et développement " (programmes de recherche et de développement pharmaceutiques visant à créer de nouveaux produits susceptibles d'être approuvés et de pouvoir générer des flux de trésorerie futurs au travers de leur commercialisation ou par le biais de partenariats avec des sociétés pharmaceutiques.

L'information sectorielle a été retraitée pour les périodes précédentes afin de se conformer à ce changement de présentation.

Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2014:

En milliers d'euros	Produits	Technologies et services	Produits R&D	Non alloués	Total
Chiffre d'affaires et subventions.....	9 891	2 632	3 948	-	16 471
Coût des produits et des services.....	(3 059)	(866)	-	-	(3 925)
Frais de recherche et développement	(1 441)	(2 186)	(6 964)	-	(10 590)
Frais généraux, administratifs et commerciaux.....	(584)	(497)	-	(6 287)	(7 368)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	(136)	(136)
Dotations aux amortissements et dépréciations.....	(3 285)	(2 136)	-	-	(5 421)
Résultat opérationnel	1 523	(3 053)	(3 016)	(6 423)	(10 969)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats....	-	-	-	(1 214)	(1 214)
Résultat des activités poursuivies ...	1 523	(3 053)	(3 016)	(7 637)	(12 184)

Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2013:

En milliers d'euros	Produits	Technologies et services	Produits R&D	Non alloués	Total
Chiffre d'affaires et subventions.....	5 332	3 284	1 015	40	9 671
Coût des produits et des services.....	(3 556)	-	-	-	(3 556)
Frais de recherche et développement	(215)	(3 195)	(3 617)	-	(7 026)
Frais généraux, administratifs et commerciaux.....	(1 258)	(731)	-	(3 133)	(5 122)
Autres produits et charges opérationnels, net	-	-	-	(63)	(63)
Dotations aux amortissements et dépréciations.....	(523)	(826)	-	-	(1 349)
Résultat opérationnel	(220)	(1 468)	(2 602)	(3 156)	(7 446)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats....	-	-	-	(668)	(668)
Résultat des activités poursuivies ...	(220)	(1 468)	(2 602)	(3 824)	(8 114)

5) Immobilisation incorporelles significatives

+ **Test de dépréciation sur les projets de recherche et de développement et sur les écarts d'acquisition**

Suite à un changement de stratégie de notre partenaire Sanofi et aux retards dans les différents programmes de la plateforme VIVAIScreen[®], les valeurs comptables de ce projet ont été soumises à un test de dépréciation selon la méthode des flux de trésorerie actualisés ajustés en fonction des risques.

Le calcul de la valeur d'usage se fait à partir des prévisions de flux de trésorerie après impôt du projet, sur la base du modèle économique à long terme de la Société, tenant compte des meilleures estimations de la direction quant aux probabilités de réussite desdits projets (ajustement en fonction des risques) et d'un taux d'actualisation de 13,31% par an.

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

Le taux d'actualisation de 13,31% par an est basé sur un taux sans risque de 2,31%, une prime de risque de marché de 6,00% et une valeur beta de 1,80.

Lors du test de dépréciation, une dette correspondant au complément de prix d'achat de la plateforme VIVAIScreen[®] a été également réajustée pour tenir compte du nouveau modèle économique.

Tandis que la perte de valeur des actifs incorporels (écarts d'acquisition et R&D) s'élève à 2 506 K€, le réajustement du complément de prix a conduit à une diminution du passif de 1 217 K€. Ces montants ont été compensés et figurent dans le compte de résultat au poste «Amortissement et perte de valeur».

+ **Sensibilité aux changements d'hypothèse**

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

- Probabilité de réussite des projets
- Taux d'actualisation

Le résultat des projets de recherche et développement est par nature incertain et la Société peut avoir à supporter des retards ou des échecs lors des essais cliniques. Le fait de ne pas parvenir à démontrer l'innocuité et l'efficacité de l'un des projets de recherche et développement acquis, en phase de développement clinique du candidat produit, aurait comme incidence la constatation d'une perte de valeur pour dépréciation.

Le calcul de la valeur actuelle nette se fait par application d'un taux d'actualisation de 13,31%. Une augmentation d'un point de ce taux d'actualisation amènerait à constater une perte de valeur supplémentaire de 0,8 M€.

Le calcul de la valeur nette actuelle utilise une probabilité de taux de réussite de 10% à 50% par an pour les produits en phase de recherche et développement. Une diminution de la probabilité de taux de cinq points se traduirait par une perte de valeur supplémentaire de 5,8 M€.

6) Instruments financiers

Les justes valeurs des actifs et passifs financiers correspondent aux valeurs comptables de ces instruments à l'exception des dérivés, comprenant des swaps de taux, qui sont évalués à la juste valeur au 30 Juin 2014.

7) Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme

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

En milliers d'euros :	Au 30 juin 2014	Au 31 décembre 2013
Avoirs en banque et espèces.....	30 013	36 509
Autres avoirs à court terme.....	1 248	-
Trésorerie, équivalents et dépôts à court terme	31 260	36 509

Au 30 juin 2014, les avoirs en banque et équivalents incluent 520 K€ (0 K€ au 31 décembre 2013) pour lesquels il existe des restrictions sur les transferts.

8) Capital, primes d'émission et autres réserves réglementées

En avril 2014, la société a mis en place une ligne de capital (equity line) avec le Crédit Agricole CIB lui permettant d'émettre de nouvelles actions ordinaires représentant jusqu'à 10% du capital ordinaire de la Société.

Ce dispositif de financement a été mis en place par la création de 5 474 633 bons d'émissions d'actions (BEA) souscrits par Crédit Agricole CIB qui seront exerçables exclusivement sur demande de Valneva, en différentes tranches sur les 24 prochains mois. A ce jour, Valneva a exercé trois tranches, une fin mai et deux fin juin entraînant la création de 1,6 millions de nouvelles actions pour un produit brut total de 8 956 K€. Les nouvelles actions émises ont ensuite été cédées sur le marché par Crédit Agricole CIB. Pour chaque tranche, le prix de souscription des actions émises après exercice des BEA a fait ressortir une décote de 5% par rapport au cours moyen pondéré par les volumes des actions ordinaires enregistré lors des trois séances de bourse précédant sa fixation.

De plus, la Société a émis 37 333 actions ordinaires nouvelles du fait de la levée d'options de souscription d'actions au cours de l'exercice, entraînant une augmentation du capital social de 6 K€.

9) Regroupements d'entreprises

Il n'y a pas eu d'ajustements pendant la période de douze mois suivant la comptabilisation initiale du regroupement d'entreprises Intercell AG. Par conséquent, les valeurs déclarées au 31 décembre 2013 sont définitives.

10) Information pro forma

+ *Remarques préliminaires*

Le 28 mai 2013, Valneva SE (« Valneva » ou la Société) a finalisé l'opération de fusion avec Intercell AG. Intercell AG et ses filiales détenues à 100 %, Intercell Austria AG, Intercell Biomedical Ltd, Intercell USA, Inc. et Elatos GmbH (ensemble désignées « Intercell ») était une société biotechnologique engagée dans la recherche, le développement et la commercialisation de vaccins et d'anticorps monoclonaux contre toute une série de maladies infectieuses afin de répondre à des besoins cliniques fondamentaux non couverts et réduire ainsi la souffrance dans le monde.

La fusion a été réalisée via un échange d'actions impliquant la création de 17 836 719 actions ordinaires nouvelles de Valneva pour une juste valeur de 101,0 M€, ainsi que la création de 17 836 719 actions de préférence nouvelles de Valneva pour une juste valeur de 2,3 M€.

Les comptes de résultat pro forma consolidés pour la période arrêtée au 30 juin 2013, reflètent les résultats consolidés du groupe Valneva comme si la fusion entre Vivalis et Intercell était intervenue au 1er janvier 2013. Les ajustements pro forma reposent sur les informations disponibles, ainsi que sur certaines hypothèses jugées raisonnables par la Société.

Les informations financières pro forma de l'exercice précédent (ci-après dénommées "Informations Financières Pro Forma") sont présentées exclusivement à titre d'illustration et ne constituent pas une indication des résultats des activités opérationnelles ou de la situation financière de Valneva SE qui auraient été obtenus au 30 juin 2013, si la fusion était intervenue aux dates considérées. Elles ne sont pas non plus indicatives des résultats des activités opérationnelles ou de la situation financière futurs de Valneva SE.

+ *Principes*

Les Informations Financières Pro Forma ont été établies à partir des données historiques publiées des sociétés Vivalis SA, Intercell AG et Valneva SE, à partir desquelles des reclassements de présentation ont été effectués.

Contexte réglementaire

Les Informations Financières Pro Forma ont été établies selon l'Instruction AMF N° 2007 05 du 2 octobre 2007 et conformément à l'article 222.2 du Règlement Général de l'AMF.

Acquisition

La fusion a été traitée dans les Informations Financières Pro Forma comme une acquisition d'Intercell par Vivalis, selon les critères indiqués dans la norme IFRS3 révisée, applicable au 30 juin 2013. Ce traitement correspond au traitement juridique de l'opération qui stipule que Vivalis est la société absorbante et la société qui a émis des actions nouvelles en faveur des actionnaires d'Intercell AG en rémunération de la fusion.

Reclassification et harmonisation des principes comptables

Les Informations Financières Pro Forma ont été établies conformément aux principes comptables IFRS, qui sont appliqués dans les états financiers publiés de Valneva SE pour l'exercice clos au 31 décembre 2013.

Certains éléments ont fait l'objet d'un retraitement de présentation dans les Informations Financières Pro Forma consolidées en normes IFRS, afin de prendre en compte les différences de présentation pouvant exister dans les bilans et comptes de résultats des 2 sociétés et d'aligner leurs états financiers avec la présentation actuelle retenue par le groupe consolidé.

Une analyse a aussi été réalisée pour identifier tous les ajustements pro forma qui seraient à prendre en compte pour harmoniser les principes comptables appliqués à des transactions similaires dans les 2 sociétés. Aucune différence significative n'a été mise en évidence lors de cette analyse

Hypothèses retenues

Les Informations Financières Pro Forma ont été établies à partir des éléments financiers suivants :

- + Etats financiers consolidés IFRS non audités de Vivalis SE pour les 6 mois clos au 30 juin 2013
- + Etats financiers consolidés IFRS non audités d'Intercell AG pour les 5 premiers mois de l'exercice 2013

Les ajustements pro forma appliqués aux comptes de résultat pro forma consolidés pour les six mois clos au 30 juin 2013, ont été évalués sur la base d'une hypothèse d'une fusion effective au 1^{er} janvier 2013.

Les informations financières pro forma sont présentées exclusivement à titre d'illustration et ne constituent pas une indication des résultats des activités opérationnelles ou de la situation financière de Valneva SE qui auraient été obtenus au 30 juin 2013, si la fusion était intervenue aux dates considérées. Elles ne sont pas non plus indicatives des résultats des activités opérationnelles ou de la situation financières futurs de Valneva SE.

Tous les ajustements se rapportent directement à la fusion.

Seuls les ajustements pouvant être documentés et estimés de manière fiable sont pris en compte.

Par exemple, les informations financières pro forma consolidées ne tiennent pas compte :

- + d'économie de coûts ou d'autres synergies qui pourraient résulter de la Fusion ;
- + de facteurs spécifiques qui pourraient résulter de clauses particulières du traité de fusion
- + des impacts de la cession de certains actifs qui pourrait être envisagée suite à la Fusion ;
- + d'éventuels charges ou produits d'impôt qui pourraient résulter d'une nouvelle structuration du groupe ;
- + des impacts qui pourraient résulter d'évolutions dans la structure financière du nouveau groupe combiné.

Opérations intragroupes

Il n'existe pas, à la connaissance des deux sociétés, de transactions réciproques entre les sociétés du Groupe combiné dont l'impact pourrait être significatif sur les résultats de l'ensemble combiné pour la période de trois mois close au 30 juin 2013.

+ **Reconciliation avec le compte de résultat consolidé en normes IFRS**

En milliers d'euros (non audités)	Six mois clos au 30 juin 2013			
	Résultat Valneva (IFRS)	Résultat Intercell	Ajustements Pro forma - exclusion des frais relatifs à la fusion	Résultat pro forma ajusté
Revenus de la vente de produits.....	5 332	3 973		9 305
Produits des coopérations, licences et services	2 409	3 608		6 018
Chiffre d'affaires	7 741	7 582		15 322
Subventions	1 930	112		2 042
Chiffre d'affaires et Subventions	9 671	7 694		17 365
Coût des produits et des services	(3 556)	(3 494)		(7 051)
Frais de recherche et développement.....	(7 026)	(9 719)	356 ¹	(16 388)
Frais généraux, administratifs et commerciaux	(5 122)	(11 397)	6 258 ^{1,2}	(10 261)
Autres produits et charges opérationnels, net	(63)	663		601
Dotations aux amortissements et dépréciations	(1 350)	(1 117)		(2 467)
RESULTAT OPERATIONNEL	(7 446)	(17 370)		(18 202)
Produits financiers	96	89		185
Charges financières	(733)	(12 128)	8 937 ³	(3 924)
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(8 083)	(29 409)		(21 941)
Impôt sur les résultats.....	(31)	(3)		(33)
RÉSULTAT DES ACTIVITÉS POURSUIVIES	(8 114)	(29 412)		(21 975)
Résultat des activités abandonnées	-	-		-
RESULTAT NET DE LA PERIODE	(8 114)	(29 412)		(21 975)

Les ajustements Pro forma des six mois clos au 30 juin 2013 sont les suivants :

1. Annulation de l'impact de l'accélération de la période d'acquisition des droits relatifs au plan de stock option d' Intercell incluant une clause de changement de contrôle. En application de cette clause, toutes les options existantes devenaient exerçables si plus de 50% des droits de vote d'Intercell AG étaient transférés. L'accélération de la période d'acquisition des droits traduite dans les comptes a été annulée pour un montant de 0,9 M€.
2. Annulation de 5,7 M€ représentant l'impact des coûts de transactions engagés pour la réalisation de la fusion. Ces éléments représentent des charges significatives impactant le résultat, mais sont considérées comme n'ayant pas de lien avec les opérations courantes et la performance de la Société.
3. Annulation de la charge financière de 8,9 M€ comptabilisée dans le compte de résultat consolidé au 30 juin 2013 relatifs au refinancement d'emprunts (suite à la fusion, une prime de changement de contrôle a été payé au prêteur).

En milliers d'euros (non audités)	Trois mois clos au 30 juin 2013			
	Résultat Valneva (IFRS)	Résultat Intercell	Ajustements pro forma - exclusion des frais relatifs à la fusion	Résultat pro forma ajusté
Revenus de la vente de produits.....	5 332	1 885		7 217
Produits des coopérations, licences et services	1 673	1 643		3 315
Chiffre d'affaires	7 004	3 528		10 532
Subventions	789	-		789
Chiffre d'affaires et Subventions.....	7 794	3 528		11 322
Coût des produits et des services	(3 556)	(2 165)		(5 721)
Frais de recherche et développement...	(4 202)	(4 139)	282 ⁴	(8 060)
Frais généraux, administratifs et commerciaux	(4 126)	(6 990)	4 688 ^{4,5}	(6 429)
Autres produits et charges opérationnels, net.....	7	(71)		(64)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(939)	(453)		(1 392)
RESULTAT OPERATIONNEL	(5 022)	(10 291)		(10 343)
Produits financiers	53	53		106
Charges financières	(581)	(10 472)	8 937 ⁶	(2 116)
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(5 550)	(20 710)		(12 354)
Impôt sur les résultats	(15)	(2)		(17)
RÉSULTAT DES ACTIVITÉS POURSUIVIES	(5 565)	(20 712)		(12 371)
Résultat des activités abandonnées	-	-		-
RESULAT NET DE LA PERIODE	(5 565)	(20 712)		(12 371)

Les ajustements Pro forma des trois mois clos au 30 juin 2013 sont les suivants :

- Annulation de l'impact de l'accélération de la période d'acquisition des droits relatifs au plan de stock option d' Intercell incluant une clause de changement de contrôle. En application de cette clause, toutes les options existantes devenaient exerçables si plus de 50% des droits de vote d'Intercell AG étaient transférés. L'accélération de la période d'acquisition des droits traduite dans les comptes a été annulée pour un montant de 0,7 M€.
- Annulation de 4,2 M€ représentant l'impact des couts de transactions engagés par Intercell pour la réalisation de la fusion. Ces éléments représentent des charges significatives impactant le résultat, mais sont considérées comme n'ayant pas de lien avec les opérations courantes et la performance de la Société.
- Annulation de la charge financière de 8,9 M€ comptabilisée dans le compte de résultat consolidé au 30 juin 2013 relatifs au refinancement d'emprunts (suite à la fusion, une prime de changement de contrôle a été payé au prêteur).

11) Evènements postérieurs à la clôture

Il n'y a pas eu d'évènements susceptibles d'avoir une incidence importante sur les états financiers après la période de référence et ce jusqu'au 7 Août 2014.

D. Attestation des personnes responsables

Nous attestons qu'à notre connaissance les comptes 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 évènements 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,
Chairman of the Executive Board of the Company and co-president



Franck Grimaud
Managing Director of the Company and co-president

