Valneva SE

ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES

1ER JANVIER - 30 JUIN 2015

31 août 2015

VALNEVA SE

Gerland Plaza Techsud

70, rue Saint Jean de Dieu

69007 - Lyon, France

www.valneva.com





SOMMAIRE

+	REMARQUES GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENT	3
+	A. RAPPORT D'ACTIVITÉ	4
	1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE	4
	2. REVUE OPÉRATIONNELLE	4
	3. ÉLÉMENTS FINANCIERS	12
	4. PERSPECTIVES OPÉRATIONNELLES ET STRATÉGIQUES POUR L'EXERCICE 2015	16
	5. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES	17
	6. TRANSACTION ENTRE PARTIES LIÉES	22
+	C. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RÉSUMÉS AU 30 JUIN 2015	
	30 JOHN 2013	25
	COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE	25
	RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE	
	BILAN CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE	
	TABLEAU CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE	28
	ÉTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES	20
	NOTES ANNEXES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS	
	INOTES ANNINEZES SUR LES COMPTES CONSOLIDES	50
+	D. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABILES	39





Remarques générales et avertissement

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

Ce rapport financier semestriel ne constitue pas une offre de vente des titres Valneva ni une invitation à acheter de tels titres pour toute personne résidant aux Etats-Unis ou dans toute autre pays dans lequel une telle offre ou une telle sollicitation serait illégale. Les titres Valneva ne peuvent être proposés ou vendus aux Etats-Unis. L'offre au public et la vente des titres Valneva n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre de la loi américaine sur les instruments financiers (US Securities Act).

Le présent rapport financier semestriel contient des indications sur les objectifs du Groupe et ses perspectives, notamment dans le chapitre 4 « Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2014 ». Ces indications sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société.

Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment aux aléas des activités de Recherche et Développement ainsi qu'à l'environnement économique, financier, concurrentiel, réglementaire et climatique. En outre, la matérialisation de certains risques décrits au chapitre 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'activité

1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de faire progresser les vaccins pour améliorer la qualité de vie.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur : un contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®) et le second (DUKORAL®) dans la prévention du choléra ainsi que, pour certains pays, dans la prévention de l'ETEC (Enterotoxigenic Escherichia coli) ou de la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC. La société possède également des vaccins en développement contre le Pseudomonas aeruginosa, le Clostridium difficile et la Borréliose 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. Valneva, dont le siège social est à Lyon, est cotée sur Euronext Paris et à la bourse de Vienne.

Les actions ordinaires de Valneva sont cotées sur le compartiment B du marché NYSE Euronext Paris (code mnémonique: VLA.PA) et éligible au Service de Règlement Différé (SRD). Valneva 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 mnémonique : VLA.VI).

2. REVUE OPÉRATIONNELLE

a) Vaccins commercialisés :

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

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-cinq pays. Le vaccin est commercialisé sous la marque IXIARO® en Amérique du Nord, Europe, Hong Kong et Singapour et sous la marque JESPECT® en Australie et en Nouvelle Zélande.





Depuis l'approbation d'IXIARO®/JESPECT® en 2009, l'utilisation du vaccin a été étendue chez l'enfant dès l'âge de 2 mois par, respectivement, l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA). Valneva, en collaboration avec ses partenaires commerciaux, s'est par ailleurs attaché à mieux faire connaître le produit et à accentuer sa pénétration en s'appuyant sur ses activités commerciales et une stratégie mondiale de développement :

En 2012, un 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 à Hyderabad en Inde. JEEV® a été préqualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Valneva a reçu les premiers revenus provenant des redevances sur les ventes de Biological E en 2014.

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 peut ainsi faire enregistrer et commercialiser le vaccin sous un nom commercial local et développer et distribuer le vaccin qui lui sera livré en vrac par Valneva.

En juin 2015, Valneva a annoncé sa décision de reprendre le contrôle du marketing et de la distribution d'IXIARO® en mettant un terme à l'accord de marketing et de distribution signé avec Novartis en 2006 et transféré à GlaxoSmithKline (GSK) en 2015. Cette décision a été prise afin de soutenir la stratégie du Groupe de construire une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins, indépendante et totalement intégrée, et afin d'exploiter les synergies crées par l'acquisition récente d'un second vaccin du voyageur (DUKORAL®) et d'une infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques. Valneva estime que cette initiative devrait lui permettre d'améliorer significativement la marge et la rentabilité d'IXIARO®, sa principale source de revenus, à compter de 2016 et au-delà. Avant de mettre fin à son accord de distribution, Valneva n'intégrait que 50% des ventes d'IXIARO® sur le marché des voyageurs privés et deux tiers des ventes du produit à l'armée américaine. Valneva pourra désormais intégrer 100% des ventes sur les marchés où la société distribue directement le produit et verra sa marge s'améliorer sur les autres marchés pour lesquels sont conclus, par pays, des accords de marketing et de distribution. Valneva estime que la période de transition du marketing et de la distribution d'IXIARO® devrait s'étendre jusqu'au début de l'année 2016. Le groupe demeure confiant sur le fait que la disponibilité permanente du vaccin devrait être assurée sans interruption.

Au premier semestre 2015, le chiffre d'affaires des ventes d'IXIARO®/JESPECT® a progressé de 54% à 15,1 millions d'euros contre 9,8 millions d'euros au premier semestre 2014, grâce à une forte hausse des ventes des distributeurs du produit.

Une fois la transition du marketing et de la distribution achevée avec GSK, Valneva estime que le chiffre d'affaires annuel des ventes d'IXIARO® devrait atteindre plus de 50 millions d'euros. Néanmoins, tel qu'annoncé précédemment, les ventes 2015 seront affectées et devraient s'inscrire à environ 25 millions d'euros, chiffre à comparer à l'estimation précédente de Valneva d'environ 30 millions. Si les ventes des distributeurs sur l'exercice 2015 devraient demeurer identiques aux estimations précédentes de Valneva, le Groupe anticipe une baisse des ventes à GSK, GSK disposant du droit de vendre ses stocks pendant la période de transition.

Le Groupe prévoit néanmoins d'avoir totalement effacé dès 2016 cet impact financier négatif de court-terme en affichant une amélioration significative du chiffre d'affaires et de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.





+ Vaccin contre le choléra / ETEC (DUKORAL®)

DUKORAL® est le second vaccin commercialisé de Valneva. Le vaccin est indiqué contre le choléra et, dans certains pays, contre l'ETEC (Enterotoxigenic Escherichia coli) et/ou la diarrhée causée par l'ETEC. DUKORAL® est indiqué pour les adultes et les enfants dès l'âge de deux ans se rendant dans des zones endémiques/épidémiques. DUKORAL® a reçu sa première autorisation de mise sur le marché en 1991 en Suède. En 2004, le vaccin a été approuvé par la commission européenne pour une utilisation dans les pays membres européens (Norvège et Islande inclus) et a également été pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé.

En février 2015, Valneva a finalisé l'acquisition du vaccin DUKORAL® et de « SBL Vaccin Distribution », l'un des principaux distributeurs de vaccins de Suède, visant à créer une masse critique dans son portefeuille de vaccins du voyageur et à ajouter une infrastructure commerciale à ses actifs. L'intégration de cette activité est en bonne voie. Les autorisations réglementaires et divers processuss sont actuellement en cours de transfert par le Vendeur afin de pouvoir achever l'internalisation progressive des services de transition avant la fin de l'année.

En ligne avec l'objectif du Groupe de contrôler directement la commercialisation de ses produits sur les marchés clés, Valneva a créé une filiale au Canada, principal marché du DUKORAL®, fin janvier 2015 et est actuellement en train d'y constituer une équipe commerciale.

La mise en place d'un réseau de marketing et de distribution sur les autres territoires s'appuyant à la fois sur les équipes de ventes de Valneva sur des contrats de distribution négociés pays par pays est également en bonne voie. Le groupe a récemment signé un accord avec la société américaine PaxVax Inc. pour le marketing et la distribution du DUKORAL® en Italie, Espagne et Portugal. Selon les termes de l'accord, Valneva s'occupera, de son côté, du marketing et de la distribution du vaccin contre la typhoïde Vivotif® au Canada et dans les pays nordiques (Suède, Norvège, Danemark et Finlande).

Au premier semestre 2015, le chiffre d'affaires du DUKORAL® s'est élevé à 8,1 millions d'euros. En prenant en compte 5,3 millions de ventes du DUKORAL® réalisées par le précédent propriétaire du produit entre le 1er janvier 2015 et la date effective d'acquisition le 9 février 2015, les ventes pro forma du produit ont progressé à 13,4 millions contre 11,5 millions pro forma au premier semestre 2014. Elles ont été principalement soutenues par de fortes ventes au Canada, principal marché du DUKORAL®, et sur d'autres marchés européens ciblés, ainsi que par des taux de changes favorables.

L'activité acquise relative au DUKORAL® a continué d'afficher une marge brute négative au premier semestre de l'année de transition 2015, l'intégration au sein de Valneva et une restructuration visant à baisser les coûts du site de production acquis en Suède étant actuellement en cours. Les coûts des produits ont également été négativement impactés par la sous-utilisation des capacités de production pendant la période de transition au premier semestre de l'année ainsi que par des effets comptables liés à l'acquisition sans impact sur la trésorerie (le coût des stocks de produits acquis a été enregistré à sa valeur marchande et non au coût de fabrication historique, qui est le plus faible). Le Groupe prévoit que l'activité acquise devrait devenir rentable une fois la période de transition de 2015 achevée.

Valneva continuera à investir pour augmenter les ventes du vaccin DUKORAL® par des efforts promotionnels et par une expansion géographique, tout en concentrant ses propres ressources commerciales sur des pays clés.





b) Distribution de vaccins

En acquérant Crucell Sweden AB en février 2015, Valneva a également acquis « SBL Vaccin Distribution » (SBL), une activité de distribution de vaccins bien établie dans les pays nordiques européens (Suède, Norvège, Danemark et Finlande). SBL s'occupe du marketing et de la distribution d'une large gamme de vaccins provenant d'autres fabricants tels que GlaxoSmithKline. En juillet 2015, SBL a signé un accord avec la société américaine PaxVax pour le marketing et la distribution du vaccin de PaxVax contre la typhoïde, le Vivotif®.

Le chiffre d'affaires de l'activité de distribution de vaccins s'est élevé à 4,3 millions d'euros au premier semestre 2015. Les ventes de produits pro forma au premier semestre 2015, y compris les ventes réalisées par le précédent propriétaire avant la date d'acquisition effective le 9 février 2015, se sont élevées à 4,9 millions d'euros, en ligne avec les ventes de l'année précédente de 5,1 millions d'euros au premier semestre de l'année 2014.

Valneva a l'intention d'optimiser son activité dans les pays nordiques européens en distribuant des produits complémentaires provenant de sociétés tierces.

c) Technologies et Services

+ 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 de recherche et commerciaux avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (GlaxoSmithKline, Sanofi-Pasteur, Merial, 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 80 millions d'euros 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 environ 34 millions d'euros en paiements initiaux, paiements d'étapes et frais de recherche. Une licence de recherche dure généralement de 12 à 24 mois et génère des paiements de faible importance. 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 le Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken). GSK développe un vaccin contre la grippe pandémique aux Etats-Unis sur la lignée EB66® en partenariat avec le Texas A&M University System (Tamus).

L'actualité de la lignée cellulaire EB66® a été particulièrement dense au premier semestre 2015.





En mars 2015, Valneva a signé un accord de licence exclusif avec la société chinoise Jianshun Biosciences Ltd lui donnant ainsi les droits de commercialiser la lignée cellulaire EB66® en République populaire de Chine. Selon les termes de l'accord, Valneva a reçu un paiement initial de 2.5 millions d'euros, et recevra un paiement additionnel de 0,5 million d'euros en 2016, ainsi que des paiements annuels de maintenance et 50% des redevances que Jianshun Biosciences Ltd serait amenées à percevoir de ses sous-licenciés.

Valneva a par ailleurs annoncé l'autorisation de mise sur le marché d'un second vaccin humain produit sur la lignée EB66®. L'autorisation de mise sur le marché a été accordée par les autorités de Santé japonaises à Kaketsuken, partenaire de GSK, pour un vaccin prototype ciblant toutes les souches de grippe pandémique. En 2014, Kaketsuken avait déjà reçu une autorisation de mise sur le marché pour un vaccin contre la grippe pandémique H5N1, le premier vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66®. Suite à l'approbation du vaccin prototype, la technologie EB66® peut désormais être utilisée pour produire des vaccins pandémiques ciblant n'importe quelle souche, offrant ainsi de nouvelles perspectives commerciales en cas de pandémie ou de constitution de réserves en vue d'une pandémie.

Valneva a également signé d'autres accords de licences au premier semestre 2015. Des licences de recherche ont été signées avec Mérial, la division de santé animale de Sanofi (SNY), avec deux fabricants de vaccins vétérinaires préférant garder l'anonymat ainsi qu'avec Kaketsuken pour le développement d'un candidat vaccin humain innovant. Valneva a également accordé une extension de dix mois à Boehringer Ingelheim pour sa licence actuelle de recherche contre des paiements complémentaires.

Enfin, une licence commerciale a été signée avec la société pharmaceutique italienne Fatro pour le développement et la commercialisation de deux vaccins vétérinaires. Selon les termes financiers de l'accord, Valneva recevra des paiements annuels de maintenance et peut recevoir des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes futures.

Valneva devrait annoncer de nouveaux accords de licence au second semestre.

+ 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®.

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. Fin 2014, le candidat vaccin innovant contre la tuberculose du Statens Serum Institut H1/IC31® a démontré une bonne innocuité et une bonne immunogénicité dans des essais cliniques de phase II chez des adultes séropositifs.

Début 2015, Valneva a par ailleurs annoncé la signature d'un accord de licence commercial exclusif mondial avec Immune Targeting Systems (ITS), par la suite racheté par Vaxin Inc.. L'accord octroie à Vaxin Inc. les droits de recherche, développement et commercialisation de candidats vaccins contre l'hépatite B en combinaison avec l'adjuvant IC31® de Valneva. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués. 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.

En juillet 2015, Vaxin Inc. a annoncé qu'il avait recruté le premier patient pour l'essai clinique de phase I de HepTcellTM (FP-02.2), le composé immunothérapeutique de Vaxin visant à traiter les personnes infectées chroniquement par le virus de l'hépatite B (HBV). L'essai multicentrique sera mené sur sept sites de Grande-Bretagne et devrait conduire au recrutement de 72 patients infectés chroniquement par le HBV. Le candidat vaccin de Vaxin contre l'hépatite B immunothérapeutique sera évalué avec et sans l'adjuvant IC31®.

d) Candidats produits

Le portefeuille de produits propriétaires du Groupe inclut des candidats vaccins contre le Pseudomonas aeruginosa (phase II/III), contre le Clostridium difficile (Phase II) et contre la maladie de Lyme/Borreliose (phase préclinique achevée).

+ Candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa - VLA43

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. Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa et Valneva estime que le potentiel du marché pour ce vaccin pourrait être de l'ordre d'un milliard de dollars par an.

En mars 2012, Valneva a lancé un essai 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 un recul des taux de mortalité, toutes causes confondues, avait été observé dans les groupes ayant reçu le vaccin par rapport au groupe témoin. En mars 2014, suite à une analyse intérimaire, Valneva a annoncé la poursuite de l'essai clinique de phase II/III de son candidat vaccin VLA43 contre le Pseudomonas aeruginosa et a repris le recrutement des patients pour l'essai. L'analyse intérimaire effectuée sur les 394 premiers patients recrutés a montré un effet clinique notable (clinically meaningful) du vaccin mais aussi une différence de mortalité toutes causes confondues qui n'était apparemment pas aussi prononcée que dans le précédent essai de Phase II. La décision de Valneva et de son partenaire (aujourd'hui GSK, précédemment Novartis) de poursuivre l'essai fait 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.





Valneva a aujourd'hui achevé le recrutement pour la phase II/III de son essai d'efficacité avec un total de 800 patients recrutés sous ventilation artificielle en unités de soin intensifs sur environ 40 sites. Durant cette période, Valneva a par ailleurs achevé plusieurs analyses post hoc¹ portant sur l'étude de phase II précédente qui ont mis en exergue des éléments intéressants chez des sous-groupes de patients avec certaines comorbidités et a également mené des études complémentaires sur le mode d'action envisagé. La possibilité d'élargir le nombre de patients de l'étude de Phase II/III audelà des 800 patients prédéterminés a par ailleurs été évaluée. En conclusion de ces évaluations, qui ont également inclus différentes consultations avec les autorités réglementaires, Valneva et son partenaire GSK ont décidé de ne pas élargir l'étude mais de modifier le protocole actuel de l'étude afin d'y ajouter de nouveaux objectifs cliniques.

Valneva va, en conséquence, attendre l'analyse complète de l'essai d'efficacité de phase II/III actuellement en cours, incluant un suivi du patient à 180 jours, avant de publier des résultats. Des résultats concernant l'ensemble de l'essai sont attendus au second trimestre 2016.

L'essai clinique de phase II/III actuellement en cours conservera son caractère d'étude pivot si l'objectif principal de l'étude portant sur la mortalité toutes causes confondues au 28e jour chez 800 patients venait à être rempli et ainsi permettre la mise sur le marché du produit. Néanmoins, si l'objectif principal de l'étude devait ne pas être atteint mais qu'un effet clinique notable (clinically meaningful) du vaccin venait à être constaté, une étude de phase III pourrait être nécessaire pour parvenir à la mise sur le marché du produit.

Le développement du candidat vaccin de Valneva contre le Pseudomas aeruginosa fait partie de l'alliance stratégique signée entre Valneva et Novartis en 2007, qui a récemment été transférée à GSK.

+ Candidat vaccin contre le Clostridium difficile - VLA 84

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 assez limité. Valneva souhaite 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. Le Groupe estime que le marché total des vaccins contre le C. difficile pourrait largement dépasser un milliard de dollar par an.

Fin 2013, Valneva a annoncé des résultats positifs de phase I pour son candidat vaccin contre le C. difficile, un vaccin à protéine recombinante constitué de deux toxines tronquées A et B du C. difficile, qui a démontré un bon profil d'innocuité et de tolérance sur les deux populations de l'étude (adultes et personnes âgées). Le candidat vaccin a également démontré une forte immunogénicité chez les personnes âgées et a généré des réponses immunitaires contre les toxines A et B du C. difficile semblables à celles observées chez les adultes.



¹ Dans les protocoles et analyses des essais cliniques, les analyses post hoc consistent à étudier les données - une fois l'essai achevé - pour faire apparaître des éléments qui n'étaient pas spécifiquement recherchés au départ. En pratique, les analyses post hoc consistent principalement à identifier des éléments récurrents et/ou des relations entre des sous-groupes dans la population testée qui sans cette analyse demeuraient non détectés ou découverts.



En décembre 2014, Valneva a initié une étude de phase II randomisée à simple aveugle et contrôlée par placebo ayant pour objectif de déterminer la dose et la formulation optimale du vaccin sur deux tranches d'âge distinctes (premier groupe: de 50 à 64 ans ; second groupe: + 65 ans). L'essai, mené en Allemagne et aux Etats-Unis dans le cadre d'une IND (autorisation de développement clinique), comprend 500 participants. Le recrutement des patients est désormais achevé et les résultats de cette étude de phase II sont attendus à la fin de l'année 2015.

+ Candidat vaccin contre la Borreliose de Lyme (maladie de Lyme) - VLA 15

La maladie de Lyme est une infection multi-systémique causée par la bactérie Borrelia transmise par les tiques. Un traitement tardif ou non adapté de la maladie peut conduire à des symptômes très graves touchant les articulations, le cœur et le système nerveux central et conduire à des handicaps. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 300.000 américains sont diagnostiqués chaque année 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. Il n'existe actuellement aucun vaccin humain disponible sur le marché contre la maladie de Lyme alors qu'il a été démontré qu'une immunisation avec un vaccin élaboré à partir de la protéine de surface A (OspA) pouvait prévenir la maladie.

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent (VLA15) visant l'OspA, l'une des protéines les plus exprimées par la bactérie lorsqu'elle est présente chez une tique.

En novembre 2014, les données précliniques du candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme ont été publiées par PLOS ONE, l'une des plus importantes publications scientifiques au monde en volume, révélant que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de Borrelia pathogènes pour l'homme.

Valneva prévoit d'initier une étude clinique de phase I en 2016.





3. ELÉMENTS FINANCIERS

Note: Suite à l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs, licences et privilèges liés au vaccin DUKORAL® et à l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, l'entité acquise a été incluse dans les résultats consolidés du Groupe à compter de la date de fusion effective, soit le 9 février 2015. En conséquence, les résultats consolidés du Groupe en normes IFRS pour les 6 premiers mois de 2015 et 2014 ne sont pas totalement comparables, les activités de l'ex-entité Crucell n'étant pas incluses dans le résultat pour la période de référence de 2014. Dans la comptabilisation initiale de l'acquisition, le prix d'acquisition net et les justes valeurs affectées aux actifs et passifs identifiables ont été déterminés à titre provisoire. Des ajustements relatifs à ces valeurs provisoires à la suite de la finalisation de la comptabilisation initiale sont possibles et peuvent conduire à des ajustements des résultats sur les six premiers mois de l'exercice 2015. De tels ajustements doivent être reconnus dans une période de douze mois suivant l'acquisition.

Eléments financiers du deuxième trimestre 2015

+ Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva au second trimestre 2015 a progressé de 10,3 millions d'euros à 19,7 millions d'euros comparé à 9,4 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette progression s'explique principalement par l'intégration de 8,6 millions d'euros de chiffre d'affaires provenant des activités acquises d'ex-Crucell depuis la date d'acquisition du 9 février 2015, ainsi que d'une augmentation du chiffre d'affaires des coopérations et licences suite à la reconnaissance d'un paiement initial de 2,5 millions d'euros de Jianshun Biosciences Limited.

Les ventes de produits se sont élevées à 12,4 millions d'euros au second trimestre de l'année 2015 comparées à 5,9 millions au second trimestre 2014. Les ventes d'IXIARO® /JESPECT® ont reculé légèrement de 0,6 million d'euros au second trimestre 2015 comparé à la même période de l'année précédente en raison d'un effet de saisonnalité lié à la livraison du produit au principal distributeur. Elles progressent néanmoins fortement depuis le début de l'année. Les ventes du DUKORAL® et celles des produits tiers réalisées par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques se sont élevées à 7,0 millions d'euros au second trimestre 2015.

Le chiffre d'affaires provenant des coopérations, licences et services a progressé à 6,2 millions d'euros au second trimestre 2015 contre 2,1 millions au second trimestre 2014. Les revenus de prestations de service générés par les activités d'ex-Crucell ont contribué à hauteur de 1,6 million d'euros à cette hausse. Les produits de subventions s'élèvent à 1,1 million au second trimestre 2015 contre 1,3 million au second trimestre 2014.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus s'élèvent à 12,8 millions d'euros au second trimestre 2015 dont 11,2 millions liés aux coûts des produits et 1,6 million lié aux coûts des services. Au second trimestre 2015, 7,9 millions de ces coûts des produits et services vendus proviennent des activités d'ex-Crucell. Au second trimestre 2014, les coûts des produits et services vendus étaient exceptionnellement bas et s'élevaient à 1,6 million d'euros, dont 1,3 million lié aux coûts des produits et 0,3 million lié aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement se sont élevées à 7,0 millions d'euros au second trimestre 2015 comparé à 4,8 millions d'euros au second trimestre 2014, reflétant des coûts de développement clinique plus importants provenant principalement de l'étude de phase II du





candidat vaccin contre le Clostridium difficile. Aucune dépense de R&D liée aux activités de recherche d'anticorps n'a été enregistrée au second trimestre 2015, cette activité ayant été intégrée au sein de BliNK Biomedical SAS à compter de janvier 2015.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à 6,7 millions d'euros au second trimestre 2015 comparé à 4,2 millions d'euros au second trimestre 2014. Cette augmentation s'explique principalement par l'acquisition des activités d'ex-Crucell qui ont contribué à hauteur de 2,9 millions d'euros aux frais généraux au second trimestre 2015. Hors intégration de l'effet d'acquisition, les frais généraux ont reculé de 0,4 million d'euros grâce à un recul des frais juridiques et un recul des frais généraux aux Etats-Unis.

Les charges d'amortissement et de dépréciation des actifs incorporels ont reculé à 2,0 millions d'euros au second trimestre 2015 contre 3,3 millions d'euros au second trimestre 2014. Au second trimestre 2014, 1,3 million d'euros de dépréciation d'actifs avait été enregistré pour la technologie VivalScreen®.

La perte opérationnelle de Valneva s'est accrue de 4,2 millions d'euros, à 8,7 millions d'euros au second trimestre 2015 contre 4,5 millions d'euros au second trimestre 2014. Un montant de 2,5 millions d'euros provenant de l'acquisition du DUKORAL® et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques contribue à la perte opérationnelle au second trimestre 2015.

L'EBITDA de Valneva au second trimestre 2015 s'est élevé à -5,4 millions d'euros contre -0,3 millions d'euros au second trimestre 2014. L'EBITDA est calculé en déduisant les dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée dans les comptes intérimaires consolidés et condensés en normes IFRS.

+ Perte nette

La perte nette de Valneva au second trimestre 2015 s'est élevée à 9,0 million d'euros comparé à 5,1 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette augmentation s'explique principalement par les pertes enregistrées lors de l'acquisition du DUKORAL® et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques (principalement en raison d'effets comptables liés à l'acquisition), ainsi que par une hausse des dépenses de R&D de Valneva liée aux progrès réalisés sur les programmes cliniques en cours.

Eléments financiers du premier semestre 2015

+ Chiffre d'affaires (subventions incluses)

Le chiffre d'affaires (subventions incluses) de Valneva sur les six premiers mois de l'année 2015 s'élève à 39,2 millions d'euros contre 16,5 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Les activités d'ex-Crucell acquises ont contribué à hauteur de 14,9 millions d'euros au chiffre d'affaires de Valneva à compter du 10 février 2015. Cette augmentation de 138,0% entre les deux périodes s'explique principalement par une hausse des ventes de produits au premier semestre 2015 représentant 27,5 millions d'euros contre 9,8 millions d'euros au premier semestre 2014, ainsi que par une hausse du chiffre d'affaires des coopérations et licences qui s'élèvent à 9,7 millions d'euros au





premier semestre 2015 contre 4,6 millions au premier semestre 2014. Cette augmentation a été partiellement compensée par une légère baisse des subventions de 2,0 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 2,1 millions d'euros au premier semestre 2014.

Les ventes d'IXIARO® ont progressé de 54,0% à 15,1 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 9,8 millions d'euros au premier semestre 2014. Les ventes du DUKORAL® se sont élevées à 8,1 millions d'euros et celles des produits tiers vendus par l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques à 4,3 millions d'euros au premier semestre 2015.

+ Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus se sont élevés à 27,1 millions d'euros au premier semestre 2015, dont 11,2 millions relatifs aux ventes d'IXIARO® (correspondant à une marge brute de 25,6%), 10 millions d'euros relatifs aux ventes du DUKORAL®, 3,4 millions relatifs aux ventes de produits tiers par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques et 2,4 millions d'euros des services. La marge brute sur le périmètre des activités acquises a été négativement impactée par la sous-utilisation des capacités de production pendant la période de transition au premier semestre de l'année 2015, ainsi que par des effets comptables liés à l'acquisition, sans impact sur la trésorerie (le coût des stocks de produits acquis a été comptabilisé à sa valeur de marché et non au coût de production historiquement le plus faible). Sur la période de comparaison de 2014, les coûts des produits et services vendus étaient exceptionnellement bas à 3,9 millions d'euros dont 3,1 millions pour IXIARO® et 0,9 million pour les services.

Les dépenses de Recherche et développement s'élèvent à 12,5 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 10,6 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. L'augmentation de ces dépenses s'explique principalement par le coût des études cliniques en cours, en particulier pour l'étude de phase II du candidat vaccin de Valneva contre le Clostridium difficile, qui n'a été que légèrement compensé par la réduction des dépenses de R&D liées à l'activité anticorps de Valneva, intégrée au sein de BliNK Biomedical SAS à compter de début janvier 2015.

Les frais généraux, commerciaux et administratifs (SG&A) se sont élevés à 10,7 millions d'euros au premier semestre 2015 contre 7,4 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014. Cette hausse provient principalement des frais généraux des activités d'ex-Crucell nouvellement acquises et n'a été que partiellement compensée par une légère baisse des frais généraux et administratifs de l'entité historique.

Les autres produits et charges nets se sont élevés à 0,1 million d'euros sur les six premiers mois de l'année 2015 et à -0,1 million d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014.

Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs incorporels ont reculé à 3,8 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2015 contre 5,4 millions d'euros au premier semestre 2014 qui incluait une dépréciation de 1,3 million d'euros pour la technologie VivalScreen®.

La perte opérationnelle de Valneva a augmenté de 3,7 millions d'euros (+33,6% de variation), au premier semestre 2015 à 14,7 millions d'euros contre 11,0 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014.





L'EBITDA de Valneva s'est élevé à -8,5 millions d'euros au premier semestre 2015 contre -3,6 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014. L'EBITDA est calculé en déduisant les dépréciations et amortissements de la perte opérationnelle enregistrée dans les comptes intérimaires consolidés et condensés en normes IFRS.

Valneva répartit ses résultats opérationnels sur les trois principaux segments d'activité « Vaccins commercialisés », « Technologies et Services » et « Vaccins candidats ». Le segment « Vaccins commercialisés » qui comprend les vaccins distribués, soit actuellement les vaccins du Groupe contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®/JESPECT®) et le choléra (DUKORAL®), et les produits de tiers vendus par l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques, a enregistré une perte opérationnelle de 1,3 million d'euros au premier semestre 2015, comparé à un bénéfice opérationnel de 4,8 millions au premier semestre 2014, hors impact des charges d'amortissement sur les actifs incorporels. Le segment « Technologies et Services », qui comprend la lignée cellulaire EB66®, VivalScreen® (seulement en 2014), l'adjuvant IC31® et toute autre activité de licences ou prestation de service génératrice de revenus a enregistré un bénéfice opérationnel de 3,4 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2015 comparé à une perte opérationnelle de 0,9 millions d'euros au premier semestre 2014 (hors impact des charges d'amortissement sur les actifs incorporels). Le segment « Vaccins candidats », 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 5,8 millions d'euros au premier semestre 2015 contre une perte de 3,0 millions d'euros au premier semestre 2014.

+ Perte nette

La perte nette de Valneva au premier semestre 2015 s'est élevée à 14,0 millions d'euros contre 12,2 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. L'augmentation de 14,8% s'explique principalement par l'intégration de la perte des activités acquises d'ex-Crucell, qui comprennent le DUKORAL® et les ventes de produits pour tiers réalisées par l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques.

+ Flux de trésorerie et liquidités

Le flux net de trésorerie consommé par les activités opérationnelles s'est élevé à 13,0 millions d'euros au premier semestre 2015 (contre 7,1 millions d'euros sur les six premiers mois de l'année 2014) et résulte principalement de la perte opérationnelle liée aux activités de R&D du Groupe, d'une augmentation du besoin en fonds de roulement et de l'augmentation des intérêts financiers payés.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement se sont élevés à 25,4 millions d'euros au premier semestre 2015 et résultent principalement de l'acquisition de Crucell Sweden AB et de tous les actifs, licences et privilèges liés au DUKORAL® et à l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques, nets de la trésorerie acquise. Au premier semestre 2014, les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement s'étaient élevés à 6,5 millions d'euros et résultaient 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 53,6 millions d'euros au premier semestre 2015, provenant principalement d'une augmentation de capital de 41,8 millions d'euros (déduction faite des coûts de transaction de 3,3 millions d'euros) réalisée en février 2015 et du produit de nouveaux emprunts liés à cette acquisition. Sur les six premiers mois de l'année 2014, les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement s'étaient élevés à 6,5 millions d'euros, provenant principalement d'une augmentation de capital au travers d'une ligne de capital (equity line).

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2015 s'élevait à 43,7 millions d'euros contre 37,3 millions au 30 juin 2014 et comprenait 42,0 millions de liquidités, 0,6 millions de trésorerie affectée, et 1,0 millions de dépôts à court terme.

4. PERSPECTIVES OPÉRATIONNELLES ET STRATÉGIQUES POUR L'EXERCICE 2015

La stratégie de Valneva est de générer des rendements financiers grâce à des investissements ciblés en R&D dans des candidats produits prometteurs tout en augmentant la contribution financière de ses produits et technologies commercialisés avec pour objectif l'autonomie financière. Valneva va mettre en place cette stratégie en :

- + Optimisant la valeur de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO® (également distribué sous le nom JESPECT® sur certains territoires) et de son vaccin contre le choléra/ETEC DUKORAL® en conjuguant les forces de ventes du Groupe à des partenariats de commercialisation ciblés par pays
- + Développant son portefeuille de produits commercialisés soit par le biais de partenariats soit par le biais de fusion ou acquisition
- + Faisant progresser en interne les produits candidats du Groupe jusqu'à leur prochain saut de valeur
- + Optimisant le potentiel de ses principales plateformes technologiques (lignée cellulaire EB66®, adjuvant IC31®) 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 financier pour chacune des activités du groupe.

Au second semestre 2015, le Groupe devrait franchir des étapes importantes dans certaines de ses activités clés :

- + Elargissement de la base de son chiffre d'affaires par l'intégration complète du DUKORAL® et de l'infrastructure de distribution de vaccins dans les pays nordiques
- + Progrès importants dans le contrôle direct de la commercialisation des produits de la société sur les marchés clés
- + Résultat de l'essai clinique de phase II pour le candidat vaccin contre le C. difficile
- De nouveaux accords de licences sur sa lignée cellulaire EB66®





Concernant ses perspectives financières, Valneva estime que le chiffre d'affaires IFRS de l'exercice 2015 devrait se situer dans la fourchette basse de l'estimation donnée précédemment par le Groupe de 75 à 85 millions d'euros, du fait de l'impact à court terme de la reprise du contrôle du marketing et de la commercialisation du vaccin IXIARO®. Le Groupe prévoit néanmoins d'avoir totalement effacé cet impact financier négatif de court-terme dès 2016 en affichant alors une amélioration significative du chiffre d'affaires et de la rentabilité de son vaccin contre l'encéphalite japonaise.

Valneva continuera d'enregistrer une perte en 2015 afin de soutenir les investissements ciblés du Groupe en Recherche et Développement et de générer une création de valeur par l'innovation à long terme. Les résultats financiers du Groupe au second semestre 2015 seront marqués par l'intégration du vaccin récemment acquis DUKORAL® et de l'activité de distribution de vaccins dans les pays nordiques ainsi que par la transition du marketing et de la commercialisation de la principale source de valeur du groupe, le vaccin IXIARO®, ces éléments constituant ainsi une base permettant au Groupe de poursuivre son chemin vers l'équilibre financier après la période de transition de 2015.

5. PRINCIPAUX RISQUES ET INCERTITUDES

L'innovation biotechnologique inclut un risque inhérent d'échec et la Société est donc exposée à des risques industriels spécifiques. Valneva est en outre exposée à des risques supplémentaires en raison (a) 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, (b) de la transition commerciale en cours pour ce produit (la « Transition Ixiaro »), suite à la résiliation par Valneva du Marketing and Distribution Agreement (« MDA ») avec GSK, comme annoncé le 22 juin 2015, et (c) de l'acquisition, en février 2015, de la société Crucell Sweden AB (maintenant dénommée Valneva Sweden AB), du vaccin Dukoral et d'activités de distribution dans les pays nordiques (ensemble, le « Pôle de Fabrication et de Distribution de Vaccins » ou le « Pôle »). 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:

L'acquisition du Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins présente des risques financiers pour Valneva.

Les coûts d'intégration du Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins pourraient être plus importants qu'initialement prévu. En outre, les revenus générés par le Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins pourraient se révéler inférieurs aux prévisions de Valneva. Si ces risques venaient à se réaliser, cela pourrait avoir un impact défavorable sur les résultats et la situation financière de la Société, ainsi que sur le prix des actions ordinaires de Valneva.

Le chiffre d'affaires résultant de l'acquisition du Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins devrait permettre à la Société de construire un réseau de distribution et de commercialisation, domaine dans lequel la Société n'a pas d'expérience.





La Société est en train de construire un réseau de distribution et de commercialisation qui inclura une nouvelle équipe au Canada et un renforcement de ses équipes nordiques. D'autres marchés seront couverts par un réseau tiers. Des accords de transition ont été conclus avec le cédant du Pôle afin d'assurer la continuité de l'activité pendant que la Société met en place son propre réseau.

La répartition géographique des ventes des produits DUKORAL® est déséquilibrée. Par ailleurs, aucune équipe dédiée à la commercialisation ou la promotion des produits DUKORAL® localisée dans la juridiction où est réalisée la majorité des ventes des produits DUKORAL® n'est transférée à Valneva dans le cadre de l'acquisition du Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins.

Le produit DUKORAL® était distribué par des entités affiliées au cédant du Pôle ou par des distributeurs tiers dans de nombreux territoires. Néanmoins, la répartition géographique des ventes du produit DUKORAL® est déséquilibrée et le Canada est de loin le marché le plus important en ce qu'il génère près de 50% du chiffre d'affaires total lié à la commercialisation du produit DUKORAL®.

En outre, aucune équipe dédiée à la commercialisation ou la promotion du produit DUKORAL® localisée au Canada n'a été transférée à Valneva dans le cadre de l'acquisition du Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins. Valneva est en train de constituer ses propres équipes et sa propre structure de commercialisation et de promotion au Canada.

La Société pourrait subir des pertes de revenus et de marge du fait de la Transition Ixiaro.

La Société a annoncé que la Transition Ixiaro pourrait se traduire par des ventes 2015 d'Ixiaro en nette baisse. Bien que la Société s'attende à une hausse significative de la rentabilité du produit à partir de 2016, on ne peut exclure que suite à des problèmes imprévus tels que, par exemple, des difficultés de transition avec les autorités de santé ou avec son ancien partenaire, ou des retards dans la mise en place de son infrastructure commerciale, la Société n'arrive pas, ou pas assez rapidement, à rétablir ses ventes et à améliorer sa marge opérationnelle pour ce produit. Si ce risque venait à se réaliser, cela pourrait avoir un impact défavorable sur les résultats et la situation financière de la Société, ainsi que sur le prix des actions ordinaires de Valneva.

La Société pourrait ne pas parvenir à maintenir ou à remplacer les relations avec des producteurs de vaccins dans le cadre de l'activité de distribution de vaccins.

Le portefeuille de vaccins distribués par le Pôle de Fabrication et de Distribution des Vaccins comprend notamment des vaccins produits par des tiers. Au vu des développements stratégiques récents dans le secteur des vaccins, il existe un risque que ces producteurs tiers changent de stratégie de distribution dans les pays nordiques. Si la Société ne parvient pas à maintenir ou à remplacer les relations avec ces producteurs tiers, le manque à gagner qui en découlerait pourrait avoir un impact négatif sur les activités de la Société.

Autres facteurs de risque :

La Société a besoin que son vaccin contre l'encéphalite japonaise soit davantage identifié par le marché, et ce, afin de récupérer les coûts de développement importants supportés. Valneva pourrait échouer à **atteindre ses objectifs de ventes** pour ses deux produits commerciaux et pourrait ne pas réussir à développer et commercialiser des candidats produits tel qu'envisagé par la Société.





La capacité à commercialiser des candidats produits dépendra du degré d'acceptation du marché parmi les principaux clients de la Société, les clients des partenaires stratégiques de la Société, la communauté médicale. Le degré d'acceptation du marché dépendra de nombreux facteurs, incluant notamment les recommandations formulées par les organisations mondiales et locales de santé, les remboursements par les autorités de santé et par les assurances de santé, les efforts législatifs pour contrôler ou réduire les dépenses de santé, les réformes tendant à modifier les programmes de sécurité sociale ainsi que la capacité des clients à payer ou à se faire rembourser les frais des traitements médicaux. La demande pour les vaccins de la Société pourrait être affectée par tout événement international ou local, ou encore, eu égard aux conditions économiques affectant la propension des consommateurs à voyager tels que les problèmes de sécurité consécutifs à des menaces ou attaques terroristes, des conflits armés ou les récentes crises économiques.

Les **sites de production** de la Société situés à Livingston, en Ecosse, et à Solna, en Suède, jouent et joueront un rôle important dans la croissance du chiffre d'affaires provenant de la vente des produits ainsi que dans le maintien du contrôle des coûts de production. La fabrication de matériel biologique est une entreprise complexe et des problèmes techniques peuvent survenir. La Société peut connaître des retards, échouer dans la fabrication ou rencontrer des difficultés à fabriquer ses vaccins 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 d'un site de production 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 la **seule source de production** du vaccin contre l'encéphalite japonaise. Le site de production de la Société situé à Solna, en Suède, est la seule source de production du vaccin DUKORAL. La destruction de l'un de ces sites par un incendie ou par tout autre événement empêcherait la Société de produire le vaccin concerné et 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 règlementaires pouvant engendrer des coûts liés notamment à la mise en conformité, ces derniers pouvant nuire à la performance de la Société et à sa situation financière.

Le chiffre d'affaires de la Société dépend en grande partie (i) du maintien, du renouvellement ou du transfert d'autorisations de mise sur le marché accordées par des autorités sanitaires, (ii) des indications thérapeutiques autorisées par ces autorités, (iii) des recommandations édictées par des autorités ou des organismes consultatifs, et (iv) du statut réglementaire des produits de la Société, par exemple produit soumis à prescription ou non, produit remboursable ou non remboursable, etc.. Toute difficulté ou tout retard pour maintenir, renouveler, amender ou transférer des autorisations de mise sur le marché, ou tout changement dans les termes ou la portée de ces autorisations ou du





statut réglementaire, pourrait nuire au chiffre d'affaires, à la performance financière et à la situation financière de la Société.

Le développement et le succès des vaccins commerciaux de la Société et de plusieurs de ses candidats produits sont tributaires du rendement de **tiers fabricants et contractants**. Si ces fabricants et contractants venaient à ne pas répondre aux exigences requises, le développement et la commercialisation des produits de la Société ainsi que des candidats produits pourrait être limité ou retardé, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur les activités de la Société, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

Les activités de Recherche et Développement (R&D) de la Société, et en particulier ses programmes en dernière phase d'essai clinique, sont coûteux et chronophages. Le résultat de ces activités de R&D est par essence incertain et la Société pourrait connaître des retards ou des échecs dans le développement de sa plateforme EB66® 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 qui 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 qu'elle ou développent des alternatives aux produits de la Société, ou encore, vendent des produits concurrents à des prix inférieurs, la Société pourrait perdre une part significative du marché visé.

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

La Société pourrait également échouer dans le maintien des **partenariats ou collaborations stratégiques** existants, ou encore ne pas réussir à en établir de nouveaux à des conditions acceptables, ce qui pourrait limiter ou retarder de manière significative sa capacité à développer et commercialiser ses découvertes et à obtenir des résultats de ses programmes de R&D et technologies. Le succès des partenariats stratégiques dépend, en partie, de la performance des partenairesstratégiques, sur les quels la Société n'aque 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 évènements pourraient se produire pour un des grands projets de Valneva, à savoir le vaccinex périment al « 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 concernant l'ensemble de l'essai sont attendus au second trimestre 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 la Société n'est pas en mesure de recruter et de conserver des dirigeants et du personnel scientifique et commercial qualifié, ou encore si l'un des membres clés de la direction ou du personnel scientifique ou commercial venait à arrêter ses fonctions au sein de la Société.

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





consentis en vue de l'acquisition de ces actifs incorporels, rendant ainsi nécessaire une dépréciation de ces actifs. Une telle dépréciation se traduirait par des pertes substantielles dans les comptes de la Société.

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

Le succès du Groupe dépend largement du travail et de l'**expertise des membres de la direction et du personnel scientifique**. La perte de leurs compétences pourrait altérer la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs.

Des contractions des **marchés du crédit** et des services financiers ainsi que la détérioration générale des **conditions économiques mondiales** pourraient diminuer les dépenses des consommateurs et les taux de croissance mondiaux, ce qui aurait pour conséquence de nuire à la capacité de la Société de lever les fonds nécessaires au financement de la croissance de ses activités, d'affecter défavorablement la capacité des partenaires de la Société ou la volonté de ces derniers de poursuivre le développement et la commercialisation des produits en partenariat, ou nuire au retour sur investissement. La Société est exposée aux risques de marché, incluant le risque de prix, le risque de trésorerie, le risque de taux d'intérêt, et les risques de crédit.

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

D'autres facteurs de risque sont décrits dans le Document de référence de la Société, déposé auprès de l'AMF le 16 juin 2015 sous le numéro D.15-0614.

6. TRANSACTION ENTRE PARTIES LIÉES

Pendant les six premiers mois de l'année 2015 and 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 financière 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 2015, 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.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 10 « Regroupement d'entreprises » de l'annexe qui expose notamment que d'éventuels ajustements significatifs au prix d'acquisition de la société Crucell Sweden AB sont susceptibles d'intervenir postérieurement à l'arrêté du 30 juin 2015.





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.

Marseille et Neuilly-sur-Seine, le 28 août 2015

Les Commissaires aux Comptes

Deloitte & Associés

French original signed by

Vincent GROS

PricewaterhouseCoopers Audit

French original signed by

Thierry CHARRON





C. États Financiers Consolidés intermédiaires résumés au 30 juin 2015

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE

EN MILLIERS D'EUROS (EXCEPTÉ POUR LES VALEURS PAR ACTIONS)		OIS CLOS J 30 JUIN	SIX MOIS	CLOS AU 30 JUIN
	2015	2014	2015	2014
Revenus de la vente de produits	12,360	5,941	27,497	9,764
Produits des coopérations, licences et services	6,232	2,132	9,708	4,591
Chiffre d'affaires	18,592	8,074	37,205	14,354
Subventions	1,121	1,302	2,009	2,117
Chiffre d'affaires et subventions	19,713	9,376	39,214	16,471
Coût des produits et des services	(12,795)	(1,566)	(27,053)	(3,925)
Frais de recherche et développement	(6,985)	(4,814)	(12,489)	(10,590)
Frais généraux, administratifs et commerciaux	(6,660)	(4,188)	(10,688)	(7,368)
Autres produits et charges opérationnels, net	(6)	(63)	146	(136)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(1,960)	(3,266)	(3,784)	(5,421)
RESULTAT OPERATIONNEL	(8,693)	(4,521)	(14,654)	(10,969)
Produits financiers	343	519	2,417	809
Charges financières	(1,365)	(860)	(2,706)	(1,813)
Résultat des participations dans les entreprises liées	(167)	-	(264)	-
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	(9,882)	(4,862)	(15,207)	(11,974)
Impôt sur les résultats	912	(210)	1,219	(210)
RÉSULTAT DES ACTIVITÉS POURSUIVIES	(8,970)	(5,071)	(13,988)	(12,184)
Résultat des activités abandonnées	-	-	-	-
RESULAT NET DE LA PÉRIODE	(8,970)	(5,071)	(13,988)	(12,184)
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)	(0.12)	(0.09)	(0.19)	(0.22)





RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE

EN MILLIERS D'EUROS	TROIS MOIS	S CLOS AU 30 JUIN	SIX MOI	S CLOS AU 30 JUIN
	2015	2014	2015	2014
Perte de la période	(8,970)	(5,071)	(13,988)	(12,184)
Autres éléments du résultat global				
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte				
Écarts de conversion	1,246	111	(1,586)	175
Total des éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte	1,246	111	(1,586)	175
Autres éléments du résultat global, net d'impôts	1,246	111	(1,586)	175
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE ATTRI- BUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ	(7,724)	(4,960)	(15,574)	(12,009)





BILAN CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE

EN MILLIERS D'EUROS	AU 30 JUIN, 2015	AU 31 DÉCEMBRE, 2014
ACTIFS		
Actifs non courants	184,132	166,567
Immobilisations incorporelles et goodwill	105,918	105,204
Immobilisations corporelles	51,693	41,611
Titres mis en équivalence	8.735	-
Autres actifs non courants	17,787	19,753
Actifs courants	98,950	52,967
Stocks	31,120	7,282
Clients et autres débiteurs	12,274	6,850
Autres actifs courants	11,883	9,366
Actifs financiers courants	-	19
Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à		
court terme	43,673	29,449
Actifs destinés à la vente	-	7,982
TOTAL ACTIF	283,082	227,517
CAPITAUX PROPRES		
Capital et réserves attribuables aux actionnaires		
de la Société	150,967	124,444
Capital social	11,199	8,453
Primes d'émission et autres réserves réglementées	245,798	206,707
Report à nouveau et autres réserves	(92,042)	(64,444)
Résultat net de la période	(13,988)	(26,272)
PASSIFS		
Passifs non courants	92,812	75,704
Emprunts	83,385	66,036
Impôts différés passif	984	-
Autres passifs non courants et provisions	8,443	9,668
Passifs courants	39,303	26,387
Emprunts	5,868	7,117
Fournisseurs et autres créditeurs	14,271	11,009
Dettes fiscales et sociales	6,379	5,398
Autres passifs courants et provisions	12,784	2,862
Passifs destinés à la vente	-	982
TOTAL PASSIF	132,115	103,073
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	283,082	227,517





TABLEAU CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE

EN MILLIERS D'EUROS	SIX MOIS CLOS	SIX MOIS CLOS AU 30 JUIN,		
	2015	2014		
FLUX DE TRÉSORERIE GÉNÉRÉS PAR L'ACTIVITÉ				
Résultat net de l'ensemble consolidé	(13,988)	(12,184)		
Dotations aux amortissements	6,142	6,086		
Provision pour dépréciation	-	1,288		
Paiements fondés sur des actions	262	288		
Impôt sur le résultat	(1,210)	210		
Autres opérations sans incidence sur la trésorerie	4,678	1,381		
Variations du besoin en fonds de roulement	(6,679)	(3,328)		
Trésorerie absorbée par les opérations courantes	(10,796)	(6,258)		
Intérêts payés	(2,093)	(848)		
Impôts sur les résultats payés	(146)	(1)		
Trésorerie nette absorbée par l'activité	(13,035)	(7,106)		
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT				
Acquisition d'entreprises, nette de trésorerie acquise	(22.181)	-		
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(931)	(359)		
Cessions d'immobilisations corporelles	173	12		
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(503)	(2,722)		
Acquisitions d'actifs financiers	-	(8,619)		
Cessions d'actifs financiers	-	4,805		
Participations dans les entreprises associées	(1,999)	-		
Intérêts perçus	53	411		
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations d'investissement	(25,389)	(6,472)		
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX OPÉRATIONS DE FINANCEMENT				
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de				
transaction sur capitaux propres	41,838	8,676		
Cession/(Acquisition) par la Société de ses propres actions	(2)	(101)		
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	14,719	1,656		
Remboursement des emprunts	(2,993)	(3,751)		
Trésorerie nette absorbée par les opérations de financement	53,561	6,479		
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie	15,138	(7,099)		
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période	28,857	36,509		
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie	(957)	82		
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de la période	43,038	29,492		
Trésorerie, équivalents de trésorerie, dépôts à court terme et actifs				
financiers courants à la clôture de la période	43,673	37,260		





ÉTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMEDIAIRE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

EN MILLIERS D'EUROS	CAPI- TAL SOCIAL	PRIMES D'EMISSION ET AUTRES RÉSERVES REGLE- MENTÉES	REPORT À NOU- VEAU ET AUTRES RÉSERVES	RÉSULTAT NET DE L'ENSEM- BLE CON- SOLIDÉ	TOTAL CAPITAUX PROPRES
Balance as of January 1, 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 des- tiné 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)
	246	8,373	(23,747)	11,927	(3,202)
Situation au 30 juin 2014	8,452	206,696	(62,055)	(12,184)	140,909
Situation au 1er janvier 2015	8,453	206,707	(64,444)	(26,272)	124,444
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	(1,586)	(13,988)	(15,574)
Affectation du résultat	-	-	(26,272)	26,272	-
Plan d'option d'achat d'actions des- tiné aux salariés :					
- valeur des prestations des salariés	-	-	262	-	262
 levée d'option de souscriptions d'actions 	12	132	-	-	144
Actions propres	-	-	(2)	-	(2)
Emission d'actions ordinaires en fév- rier 2015	2,735	42,297	-	-	45,032
Coûts de transaction liés à l'émission d'actions, nets d'impôts		(3,338)			(3,338)
	2,747	39,091	(27,598)	12,284	26,523
Situation au 30 juin 2015	11,199	245,798	(92,042)	(13,988)	150,967





NOTES ANNEXES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

1. Principes

Ces états financiers intermédiaires consolidés condensés de Valneva SE (ci-après dénommée la « Société ») pour les six premiers mois clos le 30 juin 2015 sont établis conformément aux normes internationales d'informations financières (IFRS) telles qu'applicables au sein de l'Union Européenne pour les informations financières intermédiaires (IAS 34) autorisant la présentation d'une sélection de notes explicatives. En conséquence, ces états financiers intermédiaires condensés doivent être lus en relation avec les états financiers consolidés de l'exercice clos au 31 Décembre 2014 disponibles en français et en anglais sur le site de la société www.valneva.com.

Les règles et méthodes comptables suivies dans ces états financiers intermédiaires sont identiques à celles présentées dans les derniers états financiers annuels relatifs à l'exercice clos au 31 Décembre 2014.

Par souci de clarté les montants ont été arrondis, et si mentionnés, présentés en milliers d'euros. Les montants exacts ont néanmoins été utilisés pour les calculs, de sorte que la somme des chiffres de la colonne d'un tableau peut ne pas être conforme au montant total reporté dans cette même colonne.

2. Composition du Groupe

En février 2015, la Société a finalisé l'acquisition de Crucell Sweden AB (par la suite renommée Valneva Sweden AB), comprenant les actifs, les licences et autorisations liés au vaccin Dukoral® contre le Choléra et la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC (incluant le site de production de vaccins situé à Solna en Suède), et des activités de distribution de vaccins dans les pays nordiques.

En mars 2015, la Société a créé Valneva Canada Inc. pour son activité de distribution de vaccins au Canada.

Le périmètre de consolidation du Groupe au 30 juin 2015 comprend les sociétés suivantes:

- Valneva SE (anciennement Vivalis SA)
- + Valneva Austria GmbH, avec ses filiales détenues à 100% :
 - > Elatos GmbH
 - > Intercell USA Inc.
 - Valneva Scotland Ltd
- Valneva Toyama Japan KK (anciennement Vivalis Toyama Japan KK)
- + Valneva Canada Inc. (consolidée depuis sa création en janvier 2015)
- + Vaccines Holdings Sweden AB avec sa filiale détenue à 100% :
 - Valneva Sweden AB (anciennement Crucell Sweden AB, consolidée depuis le 10 Février 2015)

En janvier 2015, Valneva et la société britannique BliNK Therapeutics Ltd ont créé BliNK Biomedical SAS. Valneva a apporté les actifs et passifs liés à la technologie VIVA|Screen® à la société BliNK





Biomedical SAS. Valneva détient 48,22% des actions de BliNK Biomedical SAS. La participation est par conséquent consolidée par mise en équivalence et la quote-part de résultat de Valneva est inscrite au compte de résultat sous une nouvelle rubrique intitulée «Résultat des participations dans les entreprises liées». En parallèle, figure au compte de bilan la nouvelle rubrique « Titres mis en équivalence ».

3. Variation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires comprend des revenus de subventions, des revenus d'accords de coopérations et de licences ainsi que des revenues de produits commercialisés. La majeure partie du chiffre d'affaires provient des ventes des vaccins commercialisés et l'évolution est indiquée dans le tableau suivant :

EN MILLIERS D'EUROS	SIX MOIS CLOS	SIX MOIS CLOS AU 30 JUIN,		
	2015	2014		
JEV	15,099	9,891		
DUKORAL	8,194	-		
Produits distribués dans les pays nordiques	4,498	-		
Ventes de produits	27,791	9,891		

L'acquisition de Crucell Sweden (décrite au paragraphe 10) génère un accroissement de 12.692 milliers d'euros tandis que les ventes du JEV progressent de 5 208 milliers d'euros.

En général, les revenus ont subi des variations dans le passé et la Société s'attend à ce que ces variations d'une période à l'autre puissent perdurer.

4. Information sectorielle

Les secteurs d'activité se déclinent comme suit :

- + "Vaccins commercialisés" (la vente de vaccins, actuellement le vaccin du Groupe contre l'encephalite japonaise (IXIARO®/JESPECT®), DUKORAL®, un vaccin contre le Choléra et la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC et la distribution d'autres vaccins pour compte de tiers dans les pays nordiques);
- + "Vaccins candidats" (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).
- + "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®, et IC31®);





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

EN MILLIERS D'EUROS	VACCINS COMMER- CIALISÉS	VACCINS CANDI- DATS	TECHNO- LOGIES AND SER- VICES	NON AL- LOUÉS	TOTAL
Chiffre d'affaires et Subventions	9,891	3,948	2,632	-	16,471
Coût des produits et des services	(3,059)	-	(866)	-	(3,925)
Frais de recherche et développement	(1,441)	(6,964)	(2,186)	-	(10,590)
Frais généraux, administratifs et com- merciaux	(584)	-	(497)	(6,287)	(7,368)
Autres produits et charges opérati- onnels, net	-	-	-	(136)	(136)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(3,285)		(2,136)		(5,421)
Résultat opérationnel	1,523	(3,016)	(3,053)	(6,423)	(10,969)
Produits et charges financiers, impôt sur les résultats		-		(1,214)	(1,214)
Résultat des activités poursuivies	1,523	(3,016)	(3,053)	(7,637)	(12,184)

Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2015 :

EN MILLIERS D'EUROS	VACCINS COMMER- CIALISÉS	VACCINS CANDI- DATS	TECHNO- LOGIES AND SER- VICES	NON AL- LOUÉS	TOTAL
Chiffre d'affaires et Subventions	27,791	3,828	7,595	-	39,214
Coût des produits et des services	(24,584)	-	(2,469)	-	(27,053)
Frais de recherche et développement	(1,374)	(9,629)	(1,351)	(134)	(12,489)
Frais généraux, administratifs et com- merciaux	(3,091)	-	(396)	(7,201)	(10,688)
Autres produits et charges opérati- onnels, net	-	-	-	146	146
Dotations aux amortissements et dépréciations	(3,493)	-	(292)	_	(3,784)
Résultat opérationnel	(4,751)	(5,801)	3,087	(7,190)	(14,654)
Produits et charges financiers,, impôt sur les résultats et résultat des parti- cipations dans les entreprises liées	-	-	-	666	666
Résultat des activités poursuivies	(4,751)	(5,801)	3,087	(6,524)	(13,988)





5. Immobilisation incorporelles significatives

a) Test de dépréciation

En ligne avec la stratégie du Groupe de construire une société de biotechnologie spécialisée dans les vaccins indépendante et totalement intégrée, et afin d'exploiter les synergies crées par l'acquisition récente d'un second vaccin du voyageur et d'une infrastructure de distribution de vaccins, Valneva a décidé de mettre un terme à son accord de commercialisation et de distribution avec GSK portant sur son vaccin IXIARO®. Les valeurs comptables des actifs incorporels afférents ont été évaluées pour les besoins du test de perte de valeur selon la méthode de la valeur actualisée des flux de trésorerie ajustée 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 changements dans la structure de distribution du Groupe. Les paramètres utilisés pour les prévisions de flux de trésorerie sont basés sur la forte connaissance du marché des dirigeants, les contrats et accords en cours ainsi que les données du marché.

Le taux d'actualisation de 10,84 % par an utilisé pour le calcul de la valeur d'usage est basé sur un taux sans risque de 1,81 %, une prime de risque de marché de 7 %, une prime de risque de 0,44% par pays et une valeur beta de 1,23.

b) Sensibilité aux changements d'hypothèses

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

- + Taux d'actualisation
- + Vente des Produits
- Marge EBITDA

Selon les analyses de sensibilité, aucuns des changements suivants dans les paramètres clés conduiraient à une dépréciation :

- + Taux d'actualisation : plus 4 points de pourcentage
- + Vente des Produits : moins 20%
- + Marge EBITDA: moins cinq points de pourcentage

6. Instruments financiers

Les seuls produits dérivés de la Société sont des SWAP sur les taux, évalués à leurs justes valeurs de marché de EUR 2 K€ au 30 juin 2015.

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





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

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

EN MILLIERS D'EUROS :	AU 30 JUIN, 2015	AU 31 DÉCEMBRE, 2014
Avoirs en banque et espèces	30,259	28,165
Autres avoirs à court terme	13,414	1,284
Trésorerie, équivalents et dépôts à court terme	43,673	29,449

Au 30 juin 2015, la trésorerie et les équivalents de trésorerie incluent 635 K€ (592 K€ au 31 décembre 2014) pour lesquels il existe des restrictions sur les transferts. Par ailleurs et conformément à un contrat de prêt, la Société doit détenir à tout moment un montant minimum de trésorerie de 2 millions d'euros et ce jusqu'au 31 décembre 2016.

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

L'acquisition des actifs de Crucell Vaccine (cf. note 10) a été financée en partie par une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires lancée le 12 janvier et close le 4 février 2015. Le produit brut de l'augmentation de capital s'est élevé à 45 millions d'euros correspondant à l'émission de 18 231 466 actions ordinaires nouvelles au prix unitaire de 2,47 euros.

De plus, la Société a émis 79 800 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 12 K€.





EN MILLIERS D'EUROS (SAUF POUR LA VALEUR DES ACTIONS)	NOMBRE D'ACTIONS	CAPITAL SOCIAL	PRIMES D'ÉMISSION	AUTRES RÉSERVES RÉGLE- MENTÉES	TOTAL DU CAPITAL SO- CIAL, PRIMES D'ÉMISSION ET AUTRES RÉSERVES RÉGLE- MENTÉES
Solde au 1er janvier 2014	54,709,000	8,206	145,502	52,820	206,529
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- levée de l'option de souscription d'actions	42,333	6	(6)	-	-
Emission d'actions ordinaires, Mai et juin 2014	1,600,000	240	8,716	-	8,956
Coûts des transactions sur capitaux propres, net d'impôts	-	-	(337)	-	(325)
Solde au 30 juin 2014	56,351,333	8,452	153,876	52,820	215,160
Solde au 1er janvier 2015	56,351,833	8,453	153,887	52,820	215,160
Plan d'option d'achat d'actions destiné aux salariés :					
- levée de l'option de souscription d'actions	79,800	12	132	-	-
Emission d'actions ordinaires, Février 2014	18,231,466	2,735	42,297	-	45,032
Coûts des transactions sur capitaux propres, net d'impôts	-	-	(3,338)	-	(3,338)
Solde au 30 juin 2015	74,663,099	11,199	192,978	52,820	256,997

9. Engagements et autres passifs

En liaison avec la création de la société BliNK Biomedical SAS exposée dans la note 2, Valneva a émis une Garantie et une Lettre de Confort en faveur de la société SC World Inc., Japan qui engage Valneva à payer un montant maximum de 600K€ si BliNK Biomedical SAS ne parvient pas à honorer des jalons de paiement spécifiques à une convention d'achat et de cession d'actifs.





10. Regroupement d'entreprises

En février 2015, la Société a finalisé l'acquisition de Crucell Sweden AB (par la suite renommée Valneva Sweden AB), comprenant tous les actifs et les autorisations liés au vaccin Dukoral® contre le choléra et la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC (incluant le site de production de vaccins situé à Solna en Suède), et des activités de distribution de vaccins dans les pays nordiques. (Ensemble appelé « Actifs de Crucell Vaccine »). Après l'acquisition, Valneva détient 100% des droits de vote de la société acquise.

Valneva s'attend à ce que cette transaction lui permette de (i) renforcer son portefeuille de produits, comprenant un vaccin contre l'encéphalite japonaise, par la création d'une masse critique dans les vaccins du voyageur et l'acquisition d'infrastructures commerciales (ii), acquérir des actifs générateurs de trésorerie et ayant un potentiel de croissance à long terme, (iii) mettre en place des synergies destinées à soutenir la progression de Valneva vers l'équilibre financier et (iv) créer un acteur des vaccins totalement intégré ayant une valeur ajoutée rare sur un segment pharmaceutique attractif.

L'acquisition devrait permettre d'ajouter des actifs générateurs de trésorerie aux activités de la Société. La quote-part du chiffre d'affaires consolidé généré par les actifs de Crucell Vaccine acquis s'élevait à 36,4 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Le prix d'cquisition total a été fixé à 45 millions d'euros ("le Prix d'Acquisition"), et divisé en trois paiements: 3 millions d'euros en paiement comptant à la date de signature, 32 millions d'euros à payer à l'achèvement de la transaction et un paiement d'étape de 10 millions d'euros à verser dans les 12 mois. Le contrat prévoyait la mise en œuvre d'un mécanisme d'ajustement du fonds de roulement applicable au prix d'acquisition, le calcul de cet ajustement résultant de la différence entre un niveau préalablement fixé de fonds de roulement et le niveau réel du fonds de roulement à la date de finalisation de l'opération. L'ajustement appliqué au prix d'acquisition a abouti à un paiement reçu par la Société en fonction, respectivement, du déficit ou de l'excédent ressortant vis-à-vis du niveau de fonds de roulement préalablement convenu. Le vendeur doit en outre encore s'acquitter de dépenses relatives à certaines dettes toujours en compte.

Prix d'acquisition

En milliers d'euros

Paiement le 9 février 2015	35,000
Paiement prévu du jalon (transfert de la ligne de conditionnement)	10,000
Contrepartie au comptant totale	45,000
Moins: ajustement du fonds de roulement à payer par le vendeur	-5,550
Moins: autres dettes à régler par le vendeur	-4,915
Prix d'acquisition net total	34,535
Juste valeur des actifs nets acquis	34,535
Ecart d'acquisition	0





L'acquisition a été financée grâce à une combinaison de dette et de fonds propres. Ces derniers ont été levés par le biais d'une augmentation de capital pour un montant brut de à 45 millions d'euros (cf. note 8). La partie de l'acquisition financée par une dette a été apportée par le biais d'une convention de prêt d'un montant de 15 millions d'euros avec Athyrium.

La contrepartie au comptant payée au 30 juin 2015, diminuée de la trésorerie apportée par le biais de l'acquisition est la suivante:

En milliers d'euros

Paiement au comptant	35,000
Trésorerie et équivalents de trésorerie acquis	-2,795
Paiements reçus de J&J (ajustement du fonds de roulement, autres passifs)	-10,024
Décaissement généré par l'acquisition	22,181

Les principaux actifs et passifs acquis restent situés en Suède. L'actif et le passif acquis ont été inclus dans l'actif et le passif de la Société à compter de la date de clôture de l'acquisition soit le 9 février 2015 et ont été consolidés à partir de cette date. Depuis la date de clôture d'acquisition jusqu'au 30 juin 2015, l'activité acquise a contribué au revenu et subventions pour 15 432 milliers d'euros et à une perte nette de 3 050 milliers d'euros dans le résultat consolidé du Groupe.

Si la transaction avait eu lieu le 1 janvier 2015, le chiffre d'affaires et subventions consolidés du Groupe pour les six mois clos au 30 juin 2015 auraient été 45 114 milliers d'euros et sa perte nette aurait été de 12 788 milliers d'euros, dont 277 milliers d'euros représentant des coûts d'acquisition non récurrents.

La juste valeur des actifs et passifs acquis par le biais du regroupement d'entreprises se décompose comme suit:

Actifs nets acquis	34,535	26,217
Fournisseurs, provisions et autres dettes	(11,564)	(11,135)
Impôts différés passif	(2,823)	(0)
Clients et autres actifs courants	3,294	3,294
Stocks	27,969	20,183
Autres actifs non courants	369	369
Immobilisations incorporelles	3,789	4
Immobilisations corporelles	10,706	10,706
Trésorerie, équivalents de trésorerie et actifs financiers	2,795	2,795
EN MILLIERS D'EUROS	JUSTE VALEUR	VALEUR COMPTABLE DE L'ENTREPRISE ACQUISE





La juste valeur de créances commerciales et autres actifs courants corresponds à leurs valeurs comptables (valeurs brutes). Aucune créance n'est jugé être irrécouvrable.

Dans la comptabilisation initiale relative au regroupement d'entreprises, le prix d'acquisition net et les justes valeurs affectées aux actifs et passifs identifiables, en particuliers les stocks, les immobilisations incorporelles ainsi que les impôts et engagements de retraite, ont été déterminés sur une base provisoire, compte tenu des délais restreints entre la date d'acquisition et la date d'arrêté. Toutes les informations potentiellement pertinentes pour estimer le prix d'acquisition et confirmer la valorisation ne sont pas encore disponibles et peuvent conduire à des ajustements importants. Tous les ajustements apportés à ces valeurs provisoires à la suite de la finalisation de la comptabilisation initiale seront reconnus dans un délai de douze mois à compter de la date d'acquisition.

11. Evènements postérieurs à la clôture

Il n'y a pas eu d'événements susceptibles d'avoir une incidence importante sur les états financiers après la période de référence et ce jusqu'au 26 août 2015.





D. Attestation des personnes responsables

Nous attestons qu'à notre connaissance les comptes consolidés condensés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité présente un tableau fidèle des 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,

Président du Directoire

Franck Grimaud

Directeur Général

