

S1 2020

RAPPORT SEMESTRIEL 2020

1ER JANVIER - 30 JUIN 2020

4 août 2020

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

Sommaire

REMARQUES GENERALES ET AVERTISSEMENT	2
1. RAPPORT D'ACTIVITE	3
2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE	16
3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RÉSUMÉS AU 30 JUIN 2020	17
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE	17
RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE.....	18
BILAN CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE	19
TABLEAU CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE	20
ÉTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES.....	21
NOTES ANNEXES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES	22
4. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES	37



REMARQUES GENERALES 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 tout 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 1.4 « Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2020 ». Ces indications sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société.

Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment aux aléas des activités de Recherche et Développement ainsi qu'à l'environnement économique, financier, concurrentiel, réglementaire et climatique. En outre, la matérialisation de certains risques décrits au chapitre 1.5 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport financier semestriel est susceptible d'avoir un impact sur les activités du Groupe et sa capacité à réaliser ses objectifs.

Les investisseurs sont invités à examiner attentivement chacun des facteurs de risques 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 1.5 « Principaux risques et incertitudes » du présent rapport financier semestriel.



1. RAPPORT D'ACTIVITE

1.1 Présentation générale

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC¹.

Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont deux candidats vaccins contre la maladie de Lyme et le chikungunya.

Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

1.2 Activités de la société

1.2.1 Vaccins commercialisés

Valneva commercialise les deux vaccins lui appartenant, IXIARO®/JESPECT® et DUKORAL®. Outre les ventes de ces deux vaccins, le Groupe distribue des produits pour le compte de tiers sur les marchés où il possède ses propres structures de marketing et de distribution.

Au premier semestre 2020, et particulièrement au second trimestre, les ventes de produits du Groupe ont été significativement impactées par la pandémie de COVID-19 et ses conséquences sur le marché mondial du voyage. De ce fait, le chiffre d'affaire des ventes de produits au premier semestre 2020 était de €40,9 millions contre €61,6 millions au premier semestre 2019.

Depuis 2016, Valneva gère la commercialisation de ses deux vaccins du voyage IXIARO® et DUKORAL® avec ses propres infrastructures commerciales aux Etats-Unis, au Canada, dans les pays nordiques, au Royaume-Uni et en Autriche. En janvier 2020, Valneva a poursuivi le développement de ses activités commerciales avec l'ouverture d'une structure commerciale en France².

En juin 2020, Valneva a annoncé un partenariat de marketing et de distribution avec la société Bavarian Nordic³. Selon les termes convenus entre les deux sociétés, Valneva commercialisera les vaccins de Bavarian Nordic contre la rage et l'encéphalite à tiques en s'appuyant sur son infrastructure commerciale au Canada, en Grande-Bretagne, en France et en Autriche. Valneva les commercialisera également au Benelux où une infrastructure commerciale sera créée. Bavarian Nordic commercialisera les produits de Valneva en Allemagne et en Suisse. La transition commerciale de GSK à Bavarian Nordic en Allemagne, plus grand marché d'Europe et plus gros marché de distribution indirecte pour Valneva, se fera d'ici la fin 2021. Valneva assurera progressivement la responsabilité de la commercialisation des produits de Bavarian Nordic sur certains marchés dès la fin 2020. Valneva ne prévoit qu'une augmentation limitée de ses revenus grâce à cet accord en 2020 mais s'attend en revanche à un impact plus important à partir de 2021.

¹ ETEC = bactérie *Escherichia coli* entérotoxigène. Les indications diffèrent par pays – veuillez-vous référer aux informations posologiques et aux guides de prescription en vigueur dans votre pays pour une information complète sur le produit et notamment les doses à prescrire, toute information relative à la sécurité du produit et les classes d'âge pour lesquelles le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

² Valneva poursuit le développement de ses activités commerciales avec l'ouverture d'une structure commerciale en France

³ Valneva et Bavarian Nordic annoncent un partenariat pour le marketing et la distribution de leurs vaccins



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

Le vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise est le seul à être approuvé et disponible pour les voyageurs européens et américains visitant les zones endémiques ainsi que pour le personnel militaire de l'armée américaine déployé dans ces zones. Le vaccin est autorisé dans plus de trente-cinq pays et commercialisé sous la marque IXIARO® en Amérique du Nord, en Europe, à Hong Kong, à Singapour et en Israël, 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 l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence américaine Food and Drug Administration (FDA). Un schéma de vaccination accéléré (deux doses administrées à 7 jours d'intervalle) pour les voyageurs adultes (18-65 ans) a par ailleurs été approuvé par l'EMA en 2015 ainsi que par la FDA et Santé Canada en 2018.

En mars 2020, la FDA a approuvé une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® de 24 à 36 mois⁴, une modification importante permettant au Groupe d'avoir davantage de flexibilité dans la gestion de la fourniture de ses vaccins.

Durant les dix dernières années, Valneva, en collaboration avec ses partenaires commerciaux, a renforcé avec succès sa pénétration sur les différents marchés, cela ayant notamment été reflété par une croissance des ventes à deux chiffres sur plusieurs années jusqu'au début de la pandémie de COVID-19.

Valneva fournit directement le vaccin IXIARO® au département américain de la défense (DoD). En janvier 2020, le DoD a exercé une option pour acheter 80 000 doses supplémentaires d'IXIARO®⁵, portant la valeur du contrat signé en janvier 2019 avec le DoD à \$70 millions⁶. Au cours du premier trimestre 2020, le département américain de la défense ("DoD") a publié un appel d'offres (RFP) pour la fourniture de vaccins contre l'encéphalite japonaise à l'armée américaine. En tant que fournisseur du seul vaccin contre l'encéphalite japonaise approuvé par l'agence de santé américaine FDA, Valneva a répondu à cet appel d'offres et prévoit de signer un nouveau contrat avec le DoD de façon imminente. Sur la base de cet appel d'offres, Valneva s'attend à ce que le contrat porte sur une durée de trois ans (une première année ferme et deux années supplémentaires via options) permettant ainsi au groupe d'avoir, pour la première fois, une plus grande visibilité sur la demande, ce qui est particulièrement important à un moment où le marché du voyage est affecté par la pandémie de COVID-19.

Au premier semestre 2020, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont atteint €28,4 millions contre €45,1 millions au premier semestre 2019. Les ventes ont été affectées par la pandémie de COVID-19 sur le marché du voyage, principalement au second trimestre.

Vaccin contre le choléra / ETEC⁷ (DUKORAL®)

Le vaccin oral DUKORAL® contre le choléra est approuvé et disponible pour les voyageurs de l'Union Européenne, du Canada et de l'Australie et est également indiqué dans certains pays non-européens, contre la diarrhée causée par l'ETEC³. Le vaccin est prescrit pour les adultes et les enfants dès l'âge de deux ans se rendant dans des zones endémiques. DUKORAL® a reçu sa première autorisation de mise sur le marché en 1991 en Suède. En 2004, le vaccin a été autorisé par la Commission

⁴ Valneva : la FDA approuve une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® à 36 mois : nouvel appel d'offre publié par l'armée américaine

⁵ Valneva: le département américain de la Défense exerce l'option du contrat IXIARO® portant sa valeur à \$70 millions

⁶ Valneva signe un nouveau contrat de \$59 millions avec le gouvernement américain pour la fourniture de son vaccin IXIARO®

⁷ ETEC = bactérie Escherichia coli entérotoxigène Les indications diffèrent par pays – veuillez-vous référer aux informations posologiques et aux guides de prescription en vigueur dans votre pays pour une information complète sur le produit et notamment les doses à prescrire, toute information relative à la sécurité du produit et les classes d'âge pour lesquelles le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché.



Européenne pour une utilisation dans les pays européens (Norvège et Islande inclus) et a également été pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Au premier semestre 2020, les ventes de DUKORAL® étaient de €12,1 millions contre €15,2 millions au premier semestre 2019. Les ventes de DUKORAL® ont été négativement impactées par la pandémie de COVID-19 au second trimestre de l'année 2020.

1.2.2 Autres revenus

Distribution de produits pour tiers

Afin d'optimiser l'usage de son infrastructure commerciale, Valneva distribue des produits de tiers.

Au premier semestre de l'exercice 2020, le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers était de €0,4 million contre €1,4 million au premier semestre de l'exercice 2019.

Technologies et services

Le chiffre d'affaires du segment Technologies et Services était de €5,6 millions au premier semestre 2019 contre €3,4 millions au premier semestre 2019.

Le segment Technologies et services de Valneva inclut principalement le chiffre d'affaires des différents services de R&D effectués pour des tiers tels que l'élaboration de procédés de développement et d'analyse et la production et la vérification de matériel biologique pour étude clinique (CTM).

En juin 2020, Valneva et Batavia Biosciences ont annoncé avoir signé un accord de collaboration pour accélérer la mise à disposition d'un vaccin inactivé peu coûteux contre la poliomyélite (IPV)⁸. Selon les termes de l'accord, Valneva fabriquera, en utilisant le procédé de Batavia, des lots cliniques du vaccin sIPV dans ses installations de pointe de Solna (Suède) dédiées à la poliomyélite et opérant selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et dans le respect du Plan d'Action Mondial GAP III⁹ visant à contenir la polio. En contrepartie, Valneva recevra un paiement initial et des paiements mensuels liés aux services fournis. Cet accord vient s'ajouter à celui déjà signé avec la société Hookipa en 2018¹⁰ et valide la très longue expérience de l'équipe suédoise de Valneva dans le développement et la production de vaccins.

1.2.3 Recherche et Développement de Vaccins (R&D)

Valneva se consacre au développement de vaccins innovants répondant à de forts besoins médicaux.

En investissant dans le développement d'un portefeuille de candidats vaccins dédié à certaines indications, le Groupe a pour objectif de générer de nouvelles sources de croissance potentielle et ainsi créer de la valeur pour ses actionnaires.

Valneva aspire à développer ses produits jusqu'à leur autorisation de mise sur le marché ; le Groupe va également continuer à monétiser de façon opportune ses actifs de R&D au travers d'accords de partenariat et de licence comme récemment illustré par la signature d'un accord de collaboration sans précédent pour son vaccin contre la maladie de Lyme¹¹.

⁸ *Batavia Biosciences et Valneva collaborent pour accélérer le développement d'un vaccin inactivé peu coûteux contre la polio*

⁹ *Le Plan d'Action Mondial GAP III, mis en place par l'Organisation Mondiale de la Santé en décembre 2014, vise à réduire au minimum le risque d'exposition potentielle au poliovirus associé aux échantillons infectieux conservés dans certaines infrastructures et notamment les laboratoires.*

¹⁰ *Valneva et Hookipa signent un accord de collaboration et de fabrication*

¹¹ *Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme*



Candidats vaccins en développement

Valneva concentre actuellement ses activités de développement clinique et préclinique sur ses candidats vaccins uniques contre la maladie de Lyme, le chikungunya, et plus récemment contre la COVID-19.

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme – VLA 15

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* et transmise à l'homme par les tiques *Ixodes*¹². Elle est considérée comme étant la maladie par vecteur la plus commune dans l'hémisphère nord.

Selon les organismes américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains¹³ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe¹⁴.

Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement¹⁵.

Valneva a développé un candidat vaccin multivalent, VLA15, qui est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017¹⁶, et en avril 2020, le Groupe a signé un accord de collaboration majeur avec Pfizer Inc. pour les dernières étapes de développement et la commercialisation future de VLA15¹⁷.

Valneva et Pfizer travailleront en étroite collaboration pendant tout le développement de VLA15. Valneva pourra recevoir des paiements d'un montant total de \$308 millions dont un paiement initial de \$130 millions reçu en mai 2020. Selon les termes de l'accord, Valneva financera 30% de tous les coûts de développement jusqu'à la fin du programme de développement et en retour, Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes sur les ventes, avec un taux débutant à 19%. Pfizer dirigera les activités liées aux dernières étapes de développement du vaccin et sera seul en charge de la commercialisation.

En juillet 2020, a publié des résultats initiaux positifs pour la première étude de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15¹⁸. Les critères principaux de l'étude ont été atteints. Comparé à la Phase 1, les plus fortes doses du vaccin utilisées dans cet essai ont généré des réponses anticorps plus élevées dans tous les sérotypes avec un taux de séroconversion (SCR) pour le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin se situant entre 81,5% (ST1) et 95,8% (ST2). Dans la tranche d'âge comparable à celle de la Phase 1 (18 - 49 ans), le taux de séroconversion se situait entre 85,6% et 97%. La réponse immunogénique chez les adultes les plus âgés, l'une des populations particulièrement touchée par la maladie de Lyme, est particulièrement encourageante.

¹² Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

¹³ https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417_article

¹⁴ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed

¹⁵ New Scientist, "Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine"; March 29, 2017 <https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

¹⁶ Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

¹⁷ Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme

¹⁸ Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour l'étude de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme



Les résultats ont montré qu'une exposition préalable à la maladie de Lyme (séropositivité) n'a pas d'impact sur l'immunogénicité ou l'innocuité.

Dans le cadre des prochaines données de phase 2 devant être publiées dans les prochains mois, une analyse de la fonctionnalité des anticorps générés avec VLA15 sera effectuée. En étroite collaboration avec les autorités réglementaires, Valneva a mis au point, à cette fin, un test de dosage des anticorps bactéricides sériques (SBAs).

VLA15 a, par ailleurs, été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés. Aucun effet indésirable sévère n'a été observé avec VLA15 dans les groupes vaccinés durant l'étude. La réactogénicité a baissé au fur et à mesure des vaccinations. Le profil de tolérance du vaccin s'est révélé être comparable à d'autres vaccins recombinants lipidiques existants ou d'autres formulations de vaccins à base de lipides existantes.

Valneva prévoit de publier les résultats initiaux pour la seconde étude de Phase 2, VLA15-202, dans les prochains mois. Dans l'étude VLA15-202, des doses identiques à l'étude VLA15-201 ont été testées en utilisant un schéma de vaccination plus long (Jours 1, 57 and 180).

Candidat vaccin contre le Chikungunya – VLA 1553

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des Togaviridae transmis par les moustiques Aedes. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs, pouvant causer d'importantes séquelles persistantes. Le virus chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté. Les complications résultantes de la maladie incluent des manifestations visuelles, neurologiques, cardiaques et gastro-intestinales ; des décès ont, par ailleurs, été constatés (taux de mortalité entre 0,1% et 4,9% lors des épidémies)¹⁹ chez les personnes âgées, plus fragiles. Différentes épidémies de chikungunya ont été rapportées en Asie, en Afrique, en Amérique et, plus récemment (2017), en Europe. Depuis 2017, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain²⁰ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 million)²¹. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace, contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Valneva a développé un candidat vaccin unique contre le chikungunya, VLA1553, qui est actuellement le seul vaccin à cibler un profil de produit avec une seule injection. Le programme a reçu le statut de « Fast Track » de la FDA en décembre 2018²². Valneva prévoit de développer ce produit jusqu'à sa mise sur le marché avec l'intention d'en retirer des synergies industrielles et commerciales extrêmement importantes en se concentrant dans un premier temps sur le marché du voyage. Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé en mai 2020 une lettre d'intention liante (*binding term sheet*) pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553²³. Cette collaboration, qui deviendra effective dès la signature des accords définitifs, s'inscrit dans le cadre du financement de

¹⁹ WHO, PAHO

²⁰ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

²¹ Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trop Med Hyg 2015

²² Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre le chikungunya

²³ Valneva va s'allier avec l'Institut Butantan pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires



\$23,4 millions que Valneva a reçu de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019²⁴.

Au cours du premier semestre 2020, l'intégralité des résultats cliniques de Phase 1 de VLA1553 a été publiée dans la revue médicale « Lancet Infectious Diseases »²⁵. [L'article du Lancet](#) fournit une analyse détaillée des résultats finaux de Phase 1 qui ont servi de base pour la réunion de fin de Phase 2 avec la FDA²⁶ et vont permettre de rentrer directement en Phase 3 dès que la situation liée au COVID-19 le permettra. Valneva continue à avancer sur la préparation de la Phase 3, y compris avec son organisme de recherche sous contrat (CRO), afin de pouvoir initier cette étude pivot de Phase 3 au quatrième trimestre comme annoncé précédemment.

Le marché mondial total des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions et le marché du voyage à environ \$250 millions²⁷.

La société dont le vaccin contre le chikugununya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire (Priority Review Voucher).

Candidat Vaccin contre le virus SARS-COV-2 – VLA 2001

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés fin 2019, le virus a infecté plus de 18 millions de personnes et a causé plus de 690 000 décès (as of August 3, 2020). [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme étant une pandémie. Il n'existe à ce jour aucun vaccin contre le COVID-19.

En avril 2020, Valneva a initié un programme de recherche visant à rapidement développer un vaccin contre le virus SARS-CoV-2, l'agent pathogène du COVID-19²⁸.

Valneva s'appuie sur la plate-forme technologique développée pour IXIARO®, le vaccin de Valneva autorisé pour l'immunisation contre l'encéphalite japonaise. Le Groupe collabore avec Dynavax pour évaluer l'usage possible de l'adjuvant CpG 1018, l'un des composants du vaccin HEPLISAV-B® approuvé par la FDA.

Fin juillet 2020, Valneva a conclu avec le gouvernement britannique un protocole d'accord non contraignant pour fournir jusqu'à 100 millions de doses de son candidat vaccin contre le SARS-CoV-2 qui sera fabriqué dans l'usine de Valneva située à Livingston, Ecosse²⁹. Valneva et le gouvernement britannique ont depuis conclu un accord préliminaire contraignant selon lequel le gouvernement britannique va contribuer à hauteur de plus de £10 millions aux travaux d'extension des unités de production situées au Royaume-Uni. Valneva et le gouvernement britannique vont s'attacher à finaliser, dans les prochaines semaines, un accord de fourniture de vaccins qui inclura notamment des investissements supplémentaires dans les capacités de production et les essais cliniques. Dans le cadre de sa stratégie de réponse à l'épidémie de COVID, Valneva prévoit d'investir dans son usine de Livingston, en Ecosse, et également dans celle de Solna, en Suède.

²⁴ [CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \\$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

²⁵ [Valneva annonce la publication dans le Lancet de l'intégralité des résultats de Phase 1 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

²⁶ [Valneva : Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA ouvrant la voie au lancement d'une étude de Phase 3](#)

²⁷ [Chikungunya. L.E.K. interviews, research and analysis for traveler vaccine market](#)

²⁸ [Valneva et Dynavax annoncent leur collaboration pour le développement d'un vaccin contre le COVID-19](#)

²⁹ [Valneva confirme sa participation au programme de réponse vaccinale au COVID-19 du gouvernement britannique](#)



Valneva a augmenté la capacité de ses laboratoires de niveau 3 de biosécurité sur ses sites de Nantes, Vienne et Livingston. Si le programme est un succès et obtient les financements appropriés, Valneva prévoit de commencer ses essais cliniques à la fin de l'année 2020 avec pour objectif d'obtenir une première autorisation de mise sur le marché au second semestre 2021, sous réserve de satisfaction des exigences réglementaires.

1.2.4 Autres informations sur les activités du Groupe

Valneva a annoncé un accord de financement de \$85 millions avec deux fonds américains spécialistes du secteur de la santé et a confirmé son intention de s'introduire sur le Nasdaq

En février 2020, Valneva a annoncé la signature d'un accord de financement avec deux fonds gérés par deux prestigieuses sociétés d'investissement américaines spécialistes du secteur de la santé, Deerfield Management Company et OrbiMed³⁰. Les deux sociétés ont octroyé ce financement afin de soutenir la stratégie à long terme de Valneva. L'accord inclut un emprunt à taux fixe de \$60 millions (à un taux situé dans la partie supérieure des taux à un chiffre) ainsi que la possibilité de tirer jusqu'à \$25 millions supplémentaires, aux mêmes conditions, au cours des douze prochains mois. Le remboursement de l'emprunt débutera dans trois ans et le prêt arrivera à maturité dans six ans. Le Groupe a utilisé ces fonds pour rembourser un prêt précédemment octroyé par la Banque Européenne d'investissement (BEI), et pour continuer à faire avancer ses principaux programmes de développement.

Valneva confirme son intention, sous réserve de l'approbation des actionnaires du Groupe, de s'introduire sur le Nasdaq en 2021.

Modification de la condition de revenus minimum dans le cadre de l'accord de financement

En raison d'une part du traitement comptable des revenus de l'accord avec Pfizer selon les règles IFRS et d'autre part des prévisions de ventes dans le contexte de la pandémie de COVID-19, Valneva risquait de ne pas satisfaire la condition de revenus minimum (€115 millions sur 12 mois glissants, avec évaluation mensuelle) dans le cadre de l'accord de financement avec Deerfield et OrbiMed. Des discussions ont eu lieu et un accord vient d'être conclu, aux termes duquel cette condition de revenus minimum ne s'appliquera pas jusqu'au 31 décembre 2020 inclus, en échange d'une condition de trésorerie minimale de €75 millions (au lieu de €35 millions) durant cette période.

Valneva a finalisé le rachat de ses actions de préférence

En juin 2020, Valneva a confirmé avoir finalisé le rachat de ses actions de préférence (VLAP – FR0011472943) à leur valeur nominale d'un euro par action et que ces actions ont été annulées, conformément à l'article 13.3 des statuts de la Société³¹. Valneva a, par ailleurs, indiqué que ces actions ont été radiées de la cotation Euronext. La cotation des actions ordinaires (VLA – FR0004056851) de Valneva demeurent inchangée. Elles continueront d'être négociables sur Euronext Paris.

Nomination de deux nouveaux membres à son Conseil de Surveillance

En juin 2020, Valneva a annoncé la nomination à son Conseil de Surveillance, pour un mandat de trois ans, de Madame Johanna Willemina Pattenier, MD, PhD, basée en Suisse, et de Madame Sharon Elizabeth Tetlow, MBA, basée aux Etats-Unis³².

³⁰ [Valneva annonce un accord de financement de \\$85 millions avec deux fonds US, Deerfield et Orbimed, spécialistes du secteur de la santé](#)

³¹ [Valneva confirme l'exécution du rachat des actions de préférence](#)

³² [Valneva annonce le succès de son Assemblée Générale et la nomination de deux nouveaux membres à son Conseil de Surveillance](#)



M. Alexander von Gabain, Mme Lisa Shaw-Marotto and Mme Sandra Poole ont quitté leurs fonctions de membre du Conseil de surveillance de Valneva. M. Alexander Von Gabain a rejoint le Conseil scientifique de Valneva (SAB) et est actuellement censeur auprès du conseil de surveillance.

1.3 Eléments financiers

ELEMENTS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2020 (non-audités, consolidés selon les normes IFRS)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de €47,9 millions au premier semestre de l'exercice 2020, contre €54,5 millions au premier semestre de l'exercice 2019. Le chiffre d'affaires total du premier semestre 2019 incluait un impact négatif de €10,7 millions lié à la fin de l'alliance stratégique avec GSK (SAA). Hors cet effet négatif, le chiffre d'affaires total se serait élevé à €65,2 millions au premier semestre 2019.

Les ventes de produits se sont élevées à €40,9 millions au premier semestre 2020 contre €61,6 millions sur la même période en 2019. A taux de change constants, les ventes de produits ont diminué de 35% par rapport au premier semestre 2019, les deux vaccins commerciaux du Groupe ayant été impactés par les conséquences du COVID-19 sur le marché du voyage. Le recul des ventes de produits s'explique principalement par une baisse de 38% à taux de change constant des ventes IXIARO®/JESPECT®, celles de DUKORAL® ayant, par ailleurs, reculé de 20,8% à taux de change constant par rapport au premier semestre 2019.

Le chiffre d'affaires des Autres Revenus, qui comprend notamment celui des collaborations et licences était de €7 millions au premier semestre 2020 et incluait pour la première fois des revenus liés à la collaboration avec Pfizer pour le vaccin contre la maladie de Lyme. Sur la même période en 2019, le chiffre d'affaires des Autres Revenus était négatif de €7,1 millions et incluait les effets de la fin de l'accord stratégique avec GSK. Hors impact de la fin du SAA, les Autres Revenus se seraient élevés à €3,6 millions au premier semestre 2019.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de €21,1 millions au premier semestre de l'exercice 2020, soit une marge brute totale de 59,1% contre 66,1% au premier semestre 2019, le recul s'expliquant principalement par un enregistrement de provisions pour les stocks excédentaires. €10,4 millions de ces coûts provenaient des ventes d'IXIARO®/JESPECT®, soit une marge brute de 63,3% pour ce vaccin. €6 millions de ces coûts provenaient des ventes de DUKORAL®, soit une marge brute de 50,5% pour ce vaccin. Sur les coûts restants au premier semestre 2020, €0,3 million provenait de l'activité de distribution de produits pour tiers et €4,4 millions des coûts des services. Au premier semestre de l'exercice 2019, les COGS étaient de €23,1 millions, dont €20,9 millions liés aux coûts des produits et €2,2 millions lié aux coûts des services.

Les dépenses de Recherche et développement (R&D) ont continué de fortement progresser, faisant plus que doubler, pour s'établir à €33 millions au premier semestre 2020 contre €14,1 millions sur la période de comparaison en 2019. Cette progression est liée à une augmentation des investissements dans les candidats vaccins en développement clinique de Valneva, notamment ceux contre la maladie de Lyme et le chikungunya. Au premier semestre 2020, les frais commerciaux étaient de €10 millions contre €11,8 millions au premier semestre 2019. Cette diminution est liée à une baisse des dépenses de marketing et distribution dans tous les marchés directs de Valneva, en raison de la diminution des ventes. Les frais généraux et administratifs ont, quant à eux, progressé de €10,6 millions au premier semestre 2020 contre €8,8 millions sur la même période de l'exercice 2019, principalement en raison d'une augmentation des coûts destinés à soutenir les projets stratégiques du Groupe, ainsi qu'à la



mise en place d'un nouveau programme de souscriptions d'actions pour les employés du Groupe. Les charges d'amortissement et de dépréciation d'actifs sont demeurées inchangées par rapport à la même période de 2019 et étaient de €1,4 million au premier semestre 2020.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à €6,5 millions au premier semestre 2020 contre €3,0 millions au premier semestre 2019. Cette hausse s'explique par l'augmentation du crédit d'impôt Recherche et des revenus provenant du financement CEPI pour le programme chikungunya de Valneva.

Valneva a réalisé une perte opérationnelle de €21,9 millions au premier semestre 2020 contre un bénéfice opérationnel de €1,7 millions sur la même période en 2019. Le Groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA négatif de €17,2 millions au premier semestre 2020 contre un EBITDA positif de €2,4 millions au premier semestre 2019.

Résultat net

Au premier semestre 2020, Valneva a réalisé une perte nette de €25,6 millions contre une perte nette de €2,4 millions au premier semestre de l'exercice précédent.

Les charges financières et effets de change au premier semestre 2020 ont résulté en un résultat financier négatif de €5,6 millions comparé à un résultat financier négatif de €0,5 millions au premier semestre de l'exercice 2019. Cette hausse des dépenses s'explique par une augmentation des intérêts débiteurs liés au nouvel accord de financement signé avec les fonds américains Deerfield et OrbiMed ainsi que les pertes de change.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités opérationnelles se sont élevés à €113,2 millions au premier semestre 2020 contre €13,3 millions au premier semestre 2019, principalement soutenus par un paiement initial de \$130 millions reçu dans le cadre de la collaboration avec Pfizer pour le vaccin contre la maladie de Lyme.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de €1,8 million au premier semestre 2020, contre €3,8 millions au premier semestre 2019, principalement en raison d'achats d'équipements.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement étaient de €24,5 millions au premier semestre 2020 et comprenaient €48,8 millions de produits nets provenant de l'accord de financement signé avec les fonds américains spécialistes du secteur de la santé Deerfield et OrbiMed, ainsi que €20,0 millions de remboursement d'emprunt de la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de €16,6 millions au premier semestre 2019 dont le remboursement du prêt Biopharma (Pharmakon) de €11,3 millions au début de l'année 2019.

La trésorerie du Groupe au 30 juin 2020 a fortement progressé pour s'inscrire à €200 millions contre €64,4 millions au 31 décembre 2019. Cette variation résulte principalement du paiement initial de \$130 millions de Pfizer ainsi que des sommes tirées dans le cadre du nouvel accord de financement, minorées du remboursement d'emprunt de la BEI en mars 2020.



1.4 Perspectives opérationnelles et stratégiques pour l'exercice 2020

En tenant compte de l'impact de l'épidémie de COVID-19 sur l'activité des vaccins du voyage et de la probabilité d'une reconnaissance des revenus provenant de l'accord avec Pfizer, Valneva a précédemment revu ses prévisions 2020³³.

Sous réserve des incertitudes liées à la pandémie actuelle, Valneva prévoit maintenant un chiffre d'affaires total en 2020 de €120 millions à €140 millions, globalement en ligne avec ses prévisions initiales³⁴. Ce chiffre comprend environ de €70 millions à €80 millions de ventes de produits, €40 millions à €50 millions de reconnaissance de revenus provenant de l'accord avec Pfizer sur le vaccin Lyme et environ €10 millions de revenus provenant des Services et Technologies.

En prenant en compte l'épidémie actuelle de COVID-19, Valneva prévoit que ses ventes de produits pourraient revenir en 2022 au niveau auquel elles étaient en 2019 grâce à une reprise des ventes de ses deux vaccins commerciaux et à l'accord de marketing et de distribution avec Bavarian Nordic annoncé en juin 2020. Le développement réussi d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 pourrait accélérer ce calendrier.

Valneva prévoit des investissements R&D de €80 millions en 2020 en tenant compte des coûts liés au vaccin Lyme dans le cadre de la nouvelle collaboration, de l'initiation de la Phase 3 du chikungunya au quatrième trimestre (tel qu'annoncé précédemment) et de l'investissement initial du Groupe dans un candidat vaccin contre le SARS-CoV-2 (VLA2001).

Depuis le début de l'épidémie de COVID-19, des mesures de réduction des coûts ont été mises en œuvre au sein du Groupe et des mécanismes de soutien gouvernementaux sont également utilisés lorsque cela est possible.

Valneva estime actuellement que son EBITDA 2020 devrait se situer entre zéro et un EBITDA négatif de €10 millions en 2020 (comparé à sa prévision initiale d'un EBITDA pouvant être négatif de €35 millions).

D'un point de vue stratégique, Valneva va continuer à tirer parti de ses fortes capacités R&D pour générer de la valeur pour ses actionnaires. Continuer à avancer sur le développement de son vaccin contre la maladie de Lyme et obtenir une autorisation de mise sur le marché pour son vaccin contre le chikungunya représentent les éléments clés de la stratégie du groupe.

1.5 Principaux risques et incertitudes

Le développement de produits innovants inclut un risque inhérent d'échec et la Société est donc exposée à des risques sectoriels spécifiques. Valneva est en outre exposée à des risques supplémentaires car la plupart de ses revenus, autre que les revenus de licences et les subventions, proviennent seulement de deux produits, à savoir DUKORAL® et IXIARO®/JESPECT®, qui appartiennent au segment de marché des vaccins du voyage, lequel a été lourdement affecté par la pandémie de COVID-19 et devrait maintenant se redresser lentement. La direction a mis 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:

Lente reprise des ventes de produits

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, Valneva établit ses prévisions de rétablissement des ventes de produits en s'appuyant sur les prévisions de l'industrie du voyage et notamment des compagnies aériennes. Si les voyages internationaux ne reprennent pas aussi rapidement ou

³³ *Valneva publie ses résultats du premier trimestre et révisé ses prévisions 2020 suite à la signature d'un partenariat majeur pour son vaccin Lyme*

³⁴ *Valneva annonce des ventes record et des avancées R&D importantes en 2019*



intensément que prévu (par exemple parce qu'un vaccin n'est pas disponible aussi rapidement qu'attendu), les revenus de Valneva seront gravement affectés, et sans un financement supplémentaire, la Société pourrait ne pas être en mesure d'achever le développement de son candidat vaccin contre le chikungunya et de contribuer au développement de celui contre la maladie de Lyme. Dans de telles circonstances, un tel financement supplémentaire pourrait être très difficile à obtenir.

Afin de limiter ce risque, Valneva a mis en place un programme de maîtrise des coûts, procède à la finalisation d'accords de distribution finaux avec Bavarian Nordic³⁵ et surveille constamment l'évolution des voyages internationaux.

D'autres facteurs peuvent également affecter le niveau des ventes de produits à l'avenir, notamment les recommandations formulées par les organisations mondiales et locales de santé, une révision éventuelle des indications par les autorités de santé, la capacité des clients à payer les frais des traitements médicaux et une concurrence plus forte pour DUKORAL®. Valneva apporte tout son concours aux processus de réexamen, dans l'intérêt des voyageurs ; cependant, on ne peut pas exclure un changement des recommandations ou des indications existantes à l'avenir.

Échec du développement du candidat vaccin contre la COVID-19 ou non- obtention du financement nécessaire

Valneva ne poursuivra le développement de ce candidat vaccin contre la COVID-19 que si elle trouve des sources de financement pour ce développement. La Société pourrait échouer à conclure un accord final avec le gouvernement britannique³⁶ et/ou avec d'autres sources de financement pour financer les essais cliniques et les investissements industriels pour son candidat vaccin contre la COVID-19.

Même si un accord final est conclu, il peut être résilié de manière anticipée. En outre, le développement de ce vaccin peut échouer pour de multiples raisons, notamment (mais pas exclusivement) en raison d'échecs techniques ou scientifiques, de l'incapacité de conclure des accords avec des fournisseurs-clés, de l'incapacité ou du refus des fournisseurs-clés de fournir des équipements ou des produits ou matières à temps, de la concurrence pour le recrutement de patients pour les essais cliniques, du rejet par les autorités de santé des demandes d'autorisation d'essais cliniques ou de mise sur le marché, etc...

Bien qu'il soit peu probable que l'échec du développement de ce candidat vaccin menace l'existence et les activités de Valneva, compte tenu des autres programmes et activités de la Société, Valneva pourrait subir des pertes financières en raison des dépenses engagées. En outre, le cours de l'action et la capitalisation boursière de Valneva ont considérablement augmenté depuis que Valneva a annoncé son programme COVID-19 ; par conséquent, ce cours et cette capitalisation pourraient être gravement affectés si Valneva arrêta ce développement.

Risques liés à la production et l'approvisionnement

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, à satisfaire les exigences réglementaires et/ou à satisfaire la demande du marché. La fabrication de matériel biologique est soumise à des réglementations gouvernementales ainsi qu'à des inspections

³⁵ [*Valneva et Bavarian Nordic annoncent un partenariat pour le marketing et la distribution de leurs vaccins*](#)

³⁶ [*Valneva confirme sa participation au programme de réponse vaccinale au COVID-19 du gouvernement britannique*](#)



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 aux exigences réglementaires, et notamment aux Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices), ou une déficience du contrôle qualité 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 ou entraîner le rappel des produits. Le risque de suspension ou de révocation d'une autorisation s'applique également aux tiers avec lesquels la Société a conclu des contrats de fabrication, de fourniture, de distribution 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, et sera la seule source de produits pour essais cliniques pour les candidats vaccins contre le chikungunya et la COVID-19. 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 de livrer ses clients ou ses centres cliniques, et pourrait en conséquence causer des pertes considérables. Si un sous-traitant ou un fournisseur de services logistiques était dans l'impossibilité de continuer à fournir les services attendus, la Société pourrait ne plus être capable de fournir l'un de ses vaccins pendant plusieurs mois, et en conséquence subirait des pertes considérables. De plus, l'activité de la Société nécessite l'utilisation de matières dangereuses, augmentant ainsi l'exposition de la Société à des accidents dangereux et coûteux, susceptibles d'entraîner une contamination accidentelle, ou encore de blesser des individus, ou d'avoir un impact sur l'environnement. En outre, l'entreprise est soumise à des normes strictes en matière environnementale et de sécurité ainsi qu'à d'autres dispositions législatives et réglementaires pouvant engendrer des coûts liés notamment à la mise en conformité, ces derniers pouvant nuire à la performance de la Société et à sa situation financière.

La production et l'approvisionnement des vaccins commerciaux de la Société et de plusieurs de ses candidats vaccins sont tributaires de la performance 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.

Échec du développement de produits

Les activités de Recherche et Développement (R&D) de la Société, et en particulier le développement clinique des vaccins contre la maladie de Lyme, le chikungunya et la COVID-19, 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. Afin de continuer à développer et à commercialiser ses candidats produits, la Société devra obtenir des autorisations de la part d'agences telles que la US Food and Drug Administration (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres organismes de santé, autorisations pourraient être retardées ou refusées si la Société n'était pas en mesure de prouver l'innocuité et l'efficacité de ses candidats produits. Des échecs de développement, des changements dans les exigences réglementaires, des effets indésirables ou un manque d'efficacité dans les 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 défavorable sur ses produits existants, tout cela pouvant être très préjudiciable à ses activités.



Partenariat pour le vaccin de Lyme

Le partenariat stratégique de la Société avec Pfizer pour développer et commercialiser le vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme³⁷ est d'une importance capitale pour la Société. Si ce partenariat échoue ou est résilié pour une cause quelconque, la Société pourrait ne pas être en mesure de trouver un autre partenaire et ne disposera pas de ressources financières suffisantes pour mener à bien, à elle seule, la phase 3 du développement clinique de ce vaccin.

Litiges

Les risques liés aux litiges sont exposés dans la note 16 des états financiers du premier semestre (section 3 du présent rapport).

BREXIT

Valneva possède une importante usine de fabrication à Livingston, en Écosse. La phase finale du BREXIT, le 1er janvier 2021, en l'absence d'un accord commercial entre le Royaume-Uni et l'Union Européenne, pourrait augmenter les coûts supportés par Valneva. L'importation en Allemagne de la substance médicamenteuse d'IXIARO® pour remplissage et conditionnement chez le sous-traitant de Valneva pourrait devenir difficile ou nécessiter des délais supplémentaires. Valneva s'est préparé à l'absence d'accord commercial, notamment en mettant en place des stocks de sécurité, ce qui minimise l'impact des problèmes de passage des frontières, et en revoyant ses processus de libération pour IXIARO®.

D'autres facteurs de risque sont exposés dans le Document d'enregistrement universel de Valneva déposé auprès de l'AMF le 30 mars 2020 sous le numéro D.20-0217.

1.6 Transactions entre parties liées

Sur les six premiers mois des années 2020 et 2019, aucune transaction ou modification de transaction entre parties liées ayant influé significativement sur la situation financière ou les résultats de Valneva n'a été enregistrée.

³⁷ *Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15*



2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE

Aux Actionnaires de la société Valneva SE,

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, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2020, 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 le 3 août 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise liée au Covid-19 et de difficultés à appréhender ses incidences et les perspectives d'avenir. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

I - Conclusion sur les comptes

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

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

II - Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité établi le 3 août 2020 commentant les comptes semestriels consolidés condensés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés condensés.

Fait à Neuilly-Sur-Seine et Bordeaux, le 3 août 2020

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Cédric Mazille

Deloitte & Associés

Stéphane Lemanissier

3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RÉSUMÉS AU 30 JUIN 2020

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE

En milliers d'euros

(excepté pour les valeurs par actions)

	Annexe	Six mois clos au 30 juin,	
		2020	2019
Revenus de la vente de produits	4	40 942	61 610
Produits des coopérations, licences et services	4	6 965	(7 100)
Chiffre d'affaires		47 907	54 511
Coût des produits et services		(21 140)	(23 094)
Frais de recherche et développement		(33 047)	(14 084)
Frais de marketing et de distribution		(10 046)	(11 796)
Frais généraux et administratifs		(10 615)	(8 849)
Autres produits et charges opérationnels, net	5	6 453	3 006
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles		(1 440)	(1 441)
RÉSULTAT OPERATIONNEL		(21 928)	(1 746)
Produits financiers		549	692
Charges financières	7	(6 109)	(1 188)
Résultat des participations dans les entreprises liées		90	738
RÉSULTAT AVANT IMPÔT		(27 398)	(1 504)
Impôt sur les résultats		1 759	(896)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE		(25 639)	(2 401)

Résultat par action

Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société, exprimé en euros par action

- base	(0,28)	(0,03)
- dilué	(0,28)	(0,03)

**RÉSULTAT GLOBAL CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE**

En milliers d'euros	Annexe	Six mois clos au 30 juin,	
		2020	2019
Résultat net de la période		(25 639)	(2 401)
Autres éléments du résultat global			
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte			
Écarts de conversion		(673)	(487)
Éléments non reclassés en profit ou perte			
Régimes à prestations définies - gains/(pertes) actuarielles		-	-
Autres éléments du résultat global, net d'impôts		(673)	(487)
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE			
ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ		(26 312)	(2 887)



BILAN CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE

En milliers d'euros		Au 30 juin, 2020	Au 31 décembre, 2019
	Annexe		
ACTIFS			
Actifs non courants		135 902	135 561
Immobilisations incorporelles	8	39 973	41 813
Droits d'utilisation des actifs		48 131	49 334
Immobilisations corporelles		19 516	20 003
Titres mis en équivalence		2 353	2 263
Autres actifs non courants	9	18 922	17 161
Actifs d'impôt différé		7 008	4 988
Actifs courants		253 446	129 162
Stocks	11	30 494	25 772
Créances client	12	7 524	24 030
Autres actifs courants	9	15 382	14 921
Trésorerie, équivalents de trésorerie	10	200 046	64 439
TOTAL ACTIF		389 349	264 723
CAPITAUX PROPRES			
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société		111 059	135 153
Capital social		13 642	13 642
Primes d'émission et autres réserves réglementées		297 740	297 732
Report à nouveau et autres réserves		(174 683)	(174 476)
Résultat net de la période		(25 639)	(1 744)
PASSIFS			
Passifs non courants		173 566	88 269
Emprunts	13	47 326	24 317
Obligations locatives		55 402	56 592
Passifs sur contrats et engagements de remboursement	14	69 221	6 837
Provisions		835	426
Autres passifs		782	97
Passifs courants		104 723	41 300
Emprunts	13	7 823	1 999
Fournisseurs et autres créditeurs		19 778	16 567
Passif d'impôt exigible		2 550	2 458
Dettes fiscales et sociales		10 233	10 624
Obligations locatives		2 401	2 308
Passifs sur contrats et engagements de remboursement	14	55 482	1 142
Provisions		2 369	2 315
Autres passifs		4 087	3 886
TOTAL PASSIF		278 289	129 569
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF		389 349	264 723

**TABLEAU CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE**

En milliers d'euros		Six mois clos au 30 juin,	
	Annexe	2020	2019
Flux de trésorerie générés par l'activité			
Résultat net de l'ensemble consolidé		(25 639)	(2 401)
Dotations aux amortissements		4 687	4 109
Paievements fondés sur des actions		2 631	921
Impôt sur le résultat		(1 759)	896
Autres opérations sans incidence sur la trésorerie	15	69 164	5 096
Variations du besoin en fonds de roulement	15	64 382	5 363
Trésorerie générée par les opérations courantes	15	113 466	13 985
Impôts sur les résultats payés		(247)	(696)
Trésorerie nette générée par l'activité		113 219	13 289
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement			
Acquisitions d'immobilisations corporelles		(1 816)	(3 787)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		(82)	(117)
Acquisitions d'instruments financiers		-	-
Intérêts perçus		67	116
Trésorerie nette absorbée par les opérations d'investissement		(1 831)	(3 788)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement			
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres		8	(2 492)
Cession/(Acquisition) par la Société de ses propres actions		99	(16)
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	13	48 773	-
Remboursement des emprunts	13	(21 521)	(11 269)
Remboursement des passifs de location		(1 082)	(2 008)
Intérêts payés		(1 791)	(831)
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations de financement		24 468	(16 617)
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie			
		135 874	(7 115)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période		64 439	77 084
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie		(267)	(24)
Trésorerie et équivalent de trésorerie à la clôture de la période		200 046	69 944
Trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme à la clôture de la période		200 046	69 944



ÉTAT CONSOLIDÉ CONDENSÉ INTERMÉDIAIRE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES

En milliers d'euros	Capital social	Primes d'émission et autres réserves réglementées	Report à nouveau et autres réserves	Résultat net de l'ensemble consolidé	Total Capitaux propres
Situation au 1er janvier 2019	13 638	297 720	(171 435)	3 264	143 186
Changement de méthode comptable – Première application de la norme IFRS 16	-	-	(9 474)	-	(9 474)
Situation retraitée au 1er janvier 2019	13 638	297 720	(180 909)	3 264	133 712
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	(487)	(2 401)	(2 887)
Affectation du résultat	-	-	3 264	(3 264)	-
Paiements fondés sur des actions:					
- valeur des services	-	-	907	-	907
- exercices	-	8	-	-	8
Actions propres	-	-	(16)	-	(16)
	0	8	3 668	(5 664)	(1 989)
Situation au 30 juin 2019	13 638	297 728	(177 241)	(2 401)	131 724
Situation au 1er janvier 2020	13 642	297 732	(174 476)	(1 744)	135 153
Résultat net de l'ensemble consolidé	-	-	(673)	(25 639)	(26 312)
Affectation du résultat	-	-	(1 744)	1 744	-
Paiements fondés sur des actions:					
- valeur des services	-	-	2 112	-	2 112
- exercices	-	8	-	-	8
Actions propres	-	-	98	-	98
	-	8	(207)	(23 895)	(24 094)
Situation au 30 juin 2020	13 642	297 740	(174 683)	(25 639)	111 059



NOTES ANNEXES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS CONDENSÉS INTERMÉDIAIRES

1. Principes

Ces états financiers consolidés intermédiaires condensés de Valneva SE (ci-après dénommée le « Groupe » ou « Société ») pour les six premiers mois de l'année 2020 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 2019 disponibles en français et en anglais sur le site de la société www.valneva.com.

Les méthodes comptables adoptées pour la préparation des états financiers consolidés intermédiaires condensés sont en cohérence avec celles ayant été adoptées lors de la préparation des états financiers consolidés annuels du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, à l'exception de l'adoption des nouvelles normes entrées en vigueur le 1er janvier 2020.

Aucune norme ou interprétation n'a été adoptée par anticipation, si elle n'est pas obligatoirement applicable en 2020.

Quelques normes modifiées sont devenues applicables pour la période de référence actuelle. Le Groupe n'a pas eu à modifier ses méthodes comptables ni à procéder à des ajustements rétrospectifs à la suite de l'adoption de ces normes.

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

ÉVÉNEMENTS IMPORTANTS DE LA PÉRIODE

COVID-19

Valneva évalue constamment les incidences de la pandémie de COVID-19 et gère activement ses opérations pour maintenir une continuité des activités tout en prenant des mesures pour protéger la santé et le bien-être de ses employés, de leurs familles et des communautés locales dans lesquelles ils vivent et travaillent. Le Groupe a mis en place une politique de télétravail et, pour les domaines critiques de son activité qui nécessitent la présence des employés sur place comme certaines fonctions de R&D et de production, Valneva a mis en place des stratégies visant à renforcer la distanciation sociale. La fourniture continue des produits de Valneva à ses patients et à ses clients est une priorité absolue pour le Groupe. Les équipes scientifiques et commerciales de Valneva sont en contact permanent avec leurs partenaires et fournissent des informations spécifiques aux projets en temps réel.

Bien que des incertitudes subsistent quant à la durée, la gravité et la portée géographique de l'épidémie de COVID-19, le Groupe est bien positionné pour faire face à la crise. Fin juin 2020, Valneva a déclaré avoir 200 millions d'euros de liquidités. Valneva peut également prendre davantage de mesures de contrôle des coûts si nécessaire et a commencé à examiner les projets et dépenses non essentiels.



Impact du COVID-19	Annexe	
Chiffre d'affaires provenant de contrats conclus avec les clients	4	Baisse des revenus des vaccins commercialisés au deuxième trimestre
Test de dépréciation	8	Test de dépréciation des actifs incorporels effectué après les indicateurs de perte de valeur – aucune perte de valeur au 30 juin 2020.
Stocks	11	Impact négatif de 1,5 million d'euros dans le compte de résultat en raison de la baisse des prévisions de ventes
Créances client	12	Mise à jour de l'évaluation de la perte sur créances attendue - impact mineur sur les chiffres du Groupe
Programme de R&D COVID-19	17	Accord avec le gouvernement britannique pour fournir jusqu'à 100 millions de doses de son candidat vaccin contre le SRAS-CoV-2

Brexit

La Société estime que le Brexit pourrait augmenter ses coûts et avoir une incidence défavorable sur certains des principaux risques auxquels la Société est exposée, par exemple en augmentant les risques liés aux fluctuations de change, à la fabrication et à l'approvisionnement, aux droits de douane et aux taxes. Les performances futures de l'activité pourraient également être affectées, car la fabrication de produits en vrac pour le vaccin IXIARO® est réalisée au Royaume-Uni. Par ailleurs, Valneva utilise un site de distribution situé au Royaume-Uni pour vendre ses produits et certains produits de tiers sur le marché local. Valneva UK Ltd a déclaré un revenu total de 1,7 million d'euros au cours du semestre clos le 30 juin 2020. Valneva s'est préparée à un "Hard Brexit", notamment en mettant en place des stocks de sécurité, minimisant ainsi l'impact des problèmes de passage aux frontières après Brexit, et en revoyant ses processus de distribution des produits pour IXIARO®. Si aucun accord n'est conclu entre le Royaume-Uni et l'UE à la fin de la période de transition, le 31 décembre 2020, le délai et le coût de l'acheminement des matériels, échantillons biologiques et services cruciaux de l'UE vers le Royaume-Uni (et inversement) pourraient être augmentés et les autorisations des autorités réglementaires pourraient être affectées.

Accords importants signés au cours de la période

En avril 2020, une nouvelle collaboration a été signée avec Pfizer, Inc. (NYSE : PFE) pour le co-développement et la commercialisation d'un vaccin contre la maladie de Lyme. Cet accord comprenait un paiement initial de 130 millions de dollars, qui a été reçu en juin 2020. Alors que Valneva financera 30 % de tous les coûts de développement jusqu'à l'achèvement du programme de développement, 69,4 millions d'euros ont été reconnus comme des engagements de remboursement (actualisés), 45,6 millions d'euros sont traités comme des passifs contractuels et seront réalisés dans les 12 prochains mois. L'accord comprend une obligation de performance en matière de R&D et de services, dont les revenus sont comptabilisés au fil de l'eau, ainsi qu'une obligation de performance en matière de licences, dont les revenus seront comptabilisés au moment où Pfizer pourra bénéficier et utiliser la licence, ce qui devrait se produire au cours du second semestre 2020. Au premier semestre 2020, 1,3 million d'euros ont déjà été comptabilisés en revenus de R&D et de services. Pour plus de détails, voir Annexe 4 et 14.

En avril 2020, Valneva et Dynavax ont annoncé leur collaboration pour le développement d'un vaccin avancé pour COVID-19. Dynavax fournit le CpG 1018, l'adjuvant contenu dans le vaccin HEPLISAV-B approuvé par la FDA américaine, pour soutenir le développement du candidat vaccin COVID-19 de Valneva, tandis que Valneva met à profit ses capacités techniques et sa plate-forme pour développer un candidat vaccin à virus entier inactivé contre la menace actuelle des coronavirus. En outre,



Valneva et a conclu un accord de principe avec le gouvernement britannique pour fournir jusqu'à 100 millions de doses de son candidat vaccin contre le SRAS-CoV-2. Cet accord a été signé en juillet. Pour plus d'informations, voir Annexe 17.

En juin 2020, Valneva et Batavia Biosciences ont convenu de collaborer pour accélérer le développement d'un vaccin inactivé peu coûteux contre la poliomyélite. Selon les termes de l'accord, Valneva fabriquera, en utilisant le procédé de Batavia, des lots cliniques du vaccin IPV dans ses installations de pointe de Solna (Suède) dédiées à la poliomyélite et opérant selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Les travaux opérationnels débuteront au cours du second semestre 2020.

En juin 2020, Valneva et Bavarian Nordic A/S (OMX : BAVA) ont annoncé un partenariat pour la commercialisation et la distribution de leurs produits commerciaux. Valneva commercialisera les vaccins commercialisés par Bavarian Nordic en s'appuyant sur ses infrastructures commerciales au Canada, au Royaume-Uni, en France et en Autriche. Valneva prendra également en charge la Belgique et les Pays-Bas. Le partenariat comprend des vaccins qui protègent contre la rage, l'encéphalite japonaise, l'encéphalite transmise par les tiques et le choléra, et sera mis en place au cours du second semestre 2020.

2. Composition du groupe

Liste des participations directes ou indirectes:

Nom	Pays	Méthode de consolidation	Au 30 juin, 2020	Au 31 décembre, 2019
BliNK Biomedical SAS	FR	Mise en équivalence	48,9%	48,9%
Vaccines Holdings Sweden AB	SE	Intégration globale	100%	100%
Valneva Austria GmbH	AT	Intégration globale	100%	100%
Valneva Canada Inc.	CA	Intégration globale	100%	100%
Valneva France SAS	FR	Intégration globale	100%	100%
Valneva Scotland Ltd.	UK	Intégration globale	100%	100%
Valneva Sweden AB	SE	Intégration globale	100%	100%
Valneva UK Ltd.	UK	Intégration globale	100%	100%
Valneva USA, Inc.	US	Intégration globale	100%	100%

3. Information sectorielle

Les secteurs d'activité distincts se décomposent comme suit:

- + « Vaccins commercialisés » (comprenant les vaccins du Groupe IXIARO®/JESPECT®, DUKORAL®, ainsi que les vaccins vendus pour le compte de tiers) ;
- + « Candidats vaccins » (programmes de Recherche & 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, y compris le projet Lyme et Chikungunya) ; et
- + « Technologies et services » (services et inventions prêtes à la commercialisation, c'est-à-dire générant des revenus grâce à des accords de collaborations, de services et de licences, incluant EB66® et IC31®).



A partir du 1er janvier 2020, le Groupe a fait évoluer son processus de reporting interne et a modifié la clé de répartition suivante : les frais généraux et administratifs, qui figuraient auparavant dans les frais généraux du Groupe, ont été entièrement alloués aux trois segments opérationnels sur la base d'une estimation du niveau d'activité soutenant les trois segments. Environ 56 % des frais généraux et administratifs non alloués auparavant ont été affectés aux vaccins commercialisés, 36,5 % aux candidats vaccins et 7,5 % aux technologies et services en utilisant une combinaison des revenus et des ETP comme base d'allocation des coûts aux segments.

L'information sectorielle des périodes précédentes a été retraitée pour se conformer à ces changements.

Compte de résultat par secteurs pour les six mois clos au 30 juin 2019:

En milliers d'euros	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Frais de structure	Total
Chiffre d'affaires	61 705	(10 552)	3 357	-	54 511
Coût des produits et des services	(20 873)	-	(2 221)	-	(23 094)
Frais de recherche et développement	(1 939)	(11 558)	(587)	-	(14 084)
Frais de marketing et de distribution	(11 204)	(462)	(130)	-	(11 796)
Frais généraux et administratifs	(5 209)	(2 885)	(755)	-	(8 849)
Autres produits et charges opérationnels, net	7	2 520	230	250	3 006
Dotation aux amortissements et dépréciations sur immobilisations corporelles/incorporelles	(1 385)	(5)	(50)	-	(1 441)
Résultat opérationnel	21 102	(22 942)	(156)	250	(1 746)
Produits financiers/charges financières et impôt sur les résultats	-	-	-	(654)	(654)
Résultat net de la période	21 102	(22 941)	(156)	(404)	(2 401)

4. Chiffre d'affaires provenant de contrats avec les clients

Le chiffre d'affaires tel que présenté dans le Compte de résultat consolidé condensé intermédiaires et dans l'Information sectorielle (voir Annexe 3) comprend à la fois le chiffre d'affaires provenant de contrats avec les clients et d'autres natures de chiffre d'affaires qui ne sont pas couvertes par la norme IFRS 15:

Six mois clos au 30 juin, 2019	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
Produits des contrats avec les clients	61 705	(10 552)	2 688	53 842
Autres revenus	-	-	669	669
Chiffre d'affaires	61 705	(10 552)	3 357	54 511



Six mois clos au 30 juin, 2020	Vaccins commercialisés	Candidats candidats	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
Produits des contrats avec les clients	40 942	1 333	5 121	47 396
Autres revenus	-	-	511	511
Chiffre d'affaires	40 942	1 333	5 632	47 907

Les revenus des vaccins commercialisés sont affectés par la réduction mondiale des déplacements due à la pandémie de COVID-19. Si les ventes de vaccins commercialisés n'ont pas été affectées de manière significative au premier trimestre, les ventes du deuxième trimestre l'ont été.

Le chiffre d'affaires total de Valneva réalisé au premier semestre 2019 comprenait un effet non récurrent lié à l'arrêt de l'accord d'alliance stratégique (SAA) avec GSK en juin 2019. Un effet net négatif de 10,7 millions d'euros avait été inclus dans le chiffre d'affaires de Valneva au titre de la collaboration et des licences, reflétant les obligations de paiement actuelles et futures liées à la résiliation du SAA.

En milliers d'euros	30 juin, 2019
Coûts de transactions (fixes)	(9 000)
Coûts de transactions (variable ; hors élément de financement)	(5 987)
Libération des obligations contractuelles liées à l'AAS	4 274
Effet net non récurrent de la résiliation de l'AAS	(10 714)

Les revenus du nouvel accord de collaboration avec Pfizer sont comptabilisés dans le segment des candidats vaccins en 2020.

Le chiffre d'affaires du Groupe provenant des contrats avec les clients est ventilé comme suit:

Type de biens ou de services

Six mois clos au 30 juin, 2019	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
Produit JEV®	45 156	-	-	45 156
Produit DUKORAL®	15 195	-	-	15 196
Produits de tiers	1 355	-	-	1 355
Autres	-	(10 552)	2 688	(7 863)
Produits des contrats avec les clients	61 705	(10 552)	2 688	53 842

Six mois clos au 30 juin, 2020	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
Produit JEV®	28 406	-	-	28 406
Produit DUKORAL®	12 140	-	-	12 140
Produits de tiers	396	-	-	396
Autres	-	1 333	5 121	6 454
Produits des contrats avec les clients	40 942	1 333	5 121	47 396

**Marchés géographiques**

Six mois clos au 30 juin, 2019	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
États-Unis	32 033	162	10	32 205
Canada	12 499	-	-	12 499
Allemagne	2 714	-	-	2 714
Autriche	834	-	1 908	2 742
Pays scandinaves	5 447	-	2	5 450
Royaume-Uni	3 632	-	15	3 647
Suisse	-	(10 714)	-	(10 714)
Autres pays d'Europe	3 037	-	252	3 289
Autres marchés	1 510	-	500	2 010
Produits des contrats avec les clients	61 705	(10 552)	2 688	53 842

Six mois clos au 30 juin, 2020	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
États-Unis	19 068	1 333	-	20 401
Canada	8 126	-	-	8 126
Allemagne	4 441	-	50	4 491
Autriche	324	-	3 420	3 744
Pays scandinaves	2 691	-	-	2 691
Royaume-Uni	1 653	-	707	2 360
Suisse	218	-	-	218
Autres pays d'Europe	1 321	-	679	2 000
Autres marchés	3 099	-	264	3 363
Produits des contrats avec les clients	40 942	1 333	5 121	47 396

Canaux de vente

Six mois clos au 30 juin, 2019	Vaccins commercialisés	Candidats Vaccins	Technologies et services	Total
En milliers d'euros				
Ventes directes de produits	54 444	-	-	54 444
Ventes par l'intermédiaire de distributeurs et autres revenus	7 261	(10 552)	2 688	(602)
Produits des contrats avec les clients	61 705	(10 552)	2 688	53 842



Six mois clos au 30 juin, 2020	Vaccins commer- cialisés	Candidats Vaccins	Techno- logies et services	Total
En milliers d'euros				
Ventes directes de produits	30 874	-	-	30 874
Ventes par l'intermédiaire de distributeurs et autres revenus	10 068	1 333	5 121	16 522
Produits des contrats avec les clients	40 942	1 333	5 121	47 396

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 perdurent.

5. Autres produits et charges

Les autres revenus/(dépendances), nets, comprennent les éléments suivants :

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2020	2019
Crédit d'impôt recherche	3 889	2 806
Subventions	2 995	(50)
Gains/(pertes) sur cession d'immobilisations corporelles, net	(7)	(12)
Impôts, droits de douane, redevances et taxes autres que l'impôt sur le résultat	(116)	(99)
Revenus/(charges) divers, net	(308)	361
Autres produits et charges, net	6 453	3 006

En juillet 2019, le Groupe a signé un accord de financement avec la coalition internationale CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations). Valneva recevra jusqu'à 23,4 millions d'euros pour la fabrication de vaccins et le développement clinique avancé d'un vaccin vivant atténué à dose unique (VLA1553) contre le chikungunya. Conformément à l'engagement du CEPI en faveur d'un accès équitable, le financement permettra de soutenir un effort de partenariat visant à accélérer l'approbation réglementaire du vaccin unidose de Valneva contre le chikungunya pour une utilisation dans les régions où des épidémies se produisent et à soutenir la préqualification de l'OMS pour faciliter un accès plus large dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Les fonds du CEPI sont traités selon la norme IAS 20 et présentés comme autres revenus. Au 30 juin 2020, Valneva a reconnu 2,4 millions d'euros de subventions ont été versées par le CEPI (30 juin 2019 : zéro), et 0,6 million d'euros de subventions des autorités gouvernementales liées à la situation actuelle de la pandémie COVID-19.

6. EBITDA

L'EBITDA (résultat avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissement) a été calculé en excluant la dépréciation, l'amortissement et la dépréciation/perte de valeur sur immobilisations corporelles et incorporelles de la perte d'exploitation.

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2020	2019
Résultat d'exploitation	(21 928)	(1 746)
Dépréciation	1 729	1 128
Amortissement	2 958	2 981
EBITDA	(17 241)	2 362

7. Charges financières

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2020	2019
Intérêts d'emprunts auprès des banques et pouvoirs publics	(1 255)	(114)
Intérêts d'emprunts sur autres emprunts	(2 208)	(485)
Dépenses d'intérêts sur les passifs de location	(447)	(463)
Pertes de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	-	(126)
Pertes de change, net	(2 200)	-
charges financières	(6 109)	(1 188)

Pour plus de détails, voir Annexe 13.

8. Actifs incorporels

8.1 Actifs incorporels significatifs

Les actifs incorporels significatifs à durée d'utilité indéterminée comprennent uniquement le candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15) pour un montant de 3,3 millions d'euros (31 décembre 2019 : 3,3 millions d'euros).

Les immobilisations incorporelles significatives à durée de vie définie comprennent principalement le vaccin déjà commercialisé contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®/JESPECT®) dont les coûts d'acquisition s'élèvent à 78,2 millions d'euros et la valeur nette comptable à 34,6 millions d'euros (31 décembre 2019 : 36,2 millions d'euros). Les autres actifs incorporels ayant une durée de vie définie comprennent principalement la technologie IC31® pour un montant de 0,5 million d'euros (31 décembre 2019 : 0,5 million d'euros) et la technologie EB66® pour un montant de 0,2 million d'euros (31 décembre 2019 : 0,2 million d'euros).

8.2 Test de dépréciation

Les valeurs comptables des projets de Recherche & Développement en cours capitalisés ont subi un test de dépréciation annuel selon la méthode de la valeur actualisée des flux de trésorerie ajustée en fonction des risques. Le programme contre la maladie de Lyme, VLA15, est actuellement le seul programme de R&D actif pour lequel une valeur comptable est inscrite au bilan (3,3 millions d'euros au 30 juin 2020). L'annonce concernant la collaboration de Valneva avec Pfizer le 30 avril 2020 n'a pas été identifiée comme un indicateur de perte de valeur, aucun test de dépréciation n'a, par conséquent, été effectué.



Des tests de dépréciation ont été effectués sur les actifs incorporels liés aux vaccins IXIARO® et DUKORAL® de Valneva.

Compte tenu de la baisse prévue des ventes annuelles du produit IXIARO® en 2020 en raison de la crise de Covid-19 et des restrictions de voyage, un événement déclencheur a été identifié et un test de dépréciation a été effectué. Le modèle d'entreprise à long terme, qui comprend des plans financiers spécifiques à chaque produit sur une période de 15 ans, a été utilisé comme base. Les hypothèses du plan d'affaires ont été révisées pour refléter les prévisions actuelles.

Le calcul utilise des projections de flux de trésorerie corrigées des risques après impôts et un taux d'actualisation de 7,73 % (31 décembre 2019 : 10,21 % par an).

Le taux d'actualisation de 7,73% (31 décembre 2019 : 10,21% par an) est basé sur un taux sans risque de 0,01% (31 décembre 2019 : 0,34%), une prime de risque de marché de 8,55% (31 décembre 2019 : 8,73%), -0,27 % de prime de risque pays (31 décembre 2019 : -0,27 %), 0,18 % de risque de change (31 décembre 2019 : 0,18 %), un bêta à effet de levier 1,01 (31 décembre 2019 : 1,26) et un ratio capitaux propres/capitaux propres lié au groupe de référence.

Pour la première fois, un test de dépréciation a également été effectué pour DUKORAL®, car une réduction des ventes prévues du produit a également été identifiée comme un indicateur de perte de valeur. Bien que DUKORAL® ne possède pas d'actifs incorporels importants, la valeur comptable des immobilisations corporelles, des droits d'utilisation des actifs et du fonds de roulement (valeur comptable nette de 32,5 millions d'euros au 30 juin 2020) a été testée selon la même méthodologie.

Comme pour IXIARO®, le modèle d'entreprise à long terme de la société, qui comprend des hypothèses sur la taille et la part du marché, les ventes de produits et la rentabilité qui en résulte sur une période de 5 ½ ans, ainsi qu'une valeur terminale pour la période au-delà de 5 ½ ans, ont été utilisés comme base pour calculer la valeur d'usage.

Le calcul utilise des projections de flux de trésorerie ajustées au risque après impôts et un taux d'actualisation de 8,77 %.

Le taux d'actualisation de 8,77 % est basé sur un taux sans risque de 0,11 %, une prime de risque de marché de 8,53 %, une prime de risque pays de 0,23 %, un risque de change de 0,02 %, un bêta à effet de levier 1,12 et un ratio capitaux propres/capitaux propres lié à un groupe de pairs.

Les tests de dépréciation pour IXIARO® et DUKORAL® n'ont donné lieu à aucune perte de valeur.

8.3 Sensibilité aux changements d'hypothèses

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

- + taux d'actualisation ;
- + réduction des revenus/redevances prévus.

Le calcul de la valeur actuelle nette pour IXIARO® utilise un taux d'actualisation de 7,73% (31 décembre 2019 : 10,21%). Une augmentation de 8 853 points de base du taux d'actualisation de 7,73 % à 96,26 % entraînerait une perte de valeur (31 décembre 2019 : augmentation de 5 855 points de base de 10,21% à 68,76%). En outre, une augmentation du taux d'actualisation d'un point de pourcentage n'entraînerait aucune perte de valeur.

Les calculs de la valeur actuelle nette sont basés sur des hypothèses concernant la taille du marché, la part de marché et les volumes de vente attendus, ce qui permet de prévoir la valeur des ventes. Une réduction supplémentaire des revenus de 10,0 % entraînerait une perte de valeur en 2020 (31 décembre 2019 : aucune perte).



Le calcul de la valeur actuelle nette pour DUKORAL® utilise un taux d'actualisation de 8,77%. Une augmentation de 7 points de base du taux d'actualisation de 8,77 % à 8,84 % entraînerait une perte de valeur. En outre, une augmentation du taux d'actualisation d'un point de pourcentage entraînerait une perte de valeur de 4,6 millions d'euros.

Les calculs de la valeur actuelle nette sont basés sur des hypothèses concernant la taille du marché, la part de marché et les volumes de vente attendus, ce qui permet de prévoir la valeur des ventes. Une réduction supplémentaire des recettes de 10,0 % entraînerait une perte de valeur de 1,8 million d'euros en 2020.

9. Autres actifs

La rubrique « Autres actifs » comprend les éléments suivants :

En milliers d'euros	Au 30 juin, 2020	Au 31 décembre, 2019
Charges constatées d'avance	2 531	1 798
Actifs financiers non courants	472	367
Actifs financiers courants	-	-
Coûts des contrats	2 912	-
Autres créances	28 388	29,916
	34 304	32 081
Moins : part non courante	(18 922)	(17 161)
Part courante	15 382	14 921

La juste valeur des autres actifs est égale à leur valeur comptable. Les autres créances comprennent des dépôts et des avances s'élevant à 17,1 millions d'euros (31 décembre 2019 : 19,4 millions d'euros), des crédits d'impôt recherche à recevoir s'élevant à 9,0 millions d'euros (31 décembre 2019 : 5,9 millions d'euros), des coûts contractuels liés au nouvel accord de collaboration avec Pfizer (voir Annexe 1) de 2,9 millions d'euros, des créances fiscales et des consommables et fournitures stockés s'élevant à 2,7 millions d'euros (31 décembre 2019 : 5,0 millions d'euros).

10. 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, 2020	Au 31 décembre, 2019
Caisses	6	10
Banques	190 040	39 429
Dépôts à court terme (échéance inférieure à 3 mois)	10 000	25 000
Trésorerie non disponible	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	200 046	64 439

Au 30 juin 2020, il n'y a pas de trésorerie et équivalents de trésorerie avec restrictions de transferts de fonds (31 décembre 2019: 0 milliers d'euros). L'exigence minimale de liquidité pour le Groupe, selon l'accord de financement par emprunt conclu avec les fonds de santé américains Deerfield et OrbiMed (voir Annexe 13), est de 35,0 millions d'euros. La trésorerie nette du passif financier des fonds de santé américains Deerfield et OrbiMed s'élève à 150,5 millions d'euros au 30 juin 2020



11. Stocks

Les stocks incluent les éléments suivants :

En milliers d'euros	Au 30 juin,	Au 31 décembre
	2020	2019
Matières premières	3 785	4 073
Travaux en cours	14 510	12 714
Produits finis	12 199	8 984
Stocks	30 494	25 772

Le coût des stocks comptabilisés en charges et inclus dans la rubrique « Coût des produits et services » représente 21,1 millions d'euros (31 décembre 2019 : 23,1 millions d'euros) parmi lesquels 0,2 millions d'euros (2,8 millions d'euros en 2019) sont liés aux produits défectueux qui ont été détruits.

Compte tenu des réductions attendues des ventes de produits concernant les vaccins IXIARO® et DUKORAL® commercialisés de Valneva dues à la pandémie actuelle de COVID-19, la Société a procédé à un examen des stocks commerciaux et des stocks de matières premières et a inclus des dépréciations dans le résultat opérationnel pour la période se terminant le 30 juin 2020. Les stocks commerciaux ne présentant pas une durée de conservation résiduelle minimale au moment prévu de la vente sur la base des prévisions de ventes les plus récentes ont été dépréciés à hauteur des coûts de production par dose. Un montant supplémentaire de 1,2 million d'euros a été inclus dans la dépréciation. En outre, les stocks de matières premières, qui ne seront probablement pas consommés avant la date d'expiration respective, ont été dépréciés pour un montant de 0,3 million d'euros.

12. Créances client

Les créances client incluent les éléments suivants :

En milliers d'euros	Au 30 juin,	Au 31 décembre
	2020	2019
Créances client	7 596	24 030
Moins: dépréciation des créances	(72)	-
Créances client, net	7 524	24 030

Au 30 juin 2020, des pertes de valeur d'un montant de 72 milliers d'euros ont été comptabilisées en raison de la mise à jour de notre évaluation des pertes sur créances attendues (31 décembre 2019 : 0 millier d'euros), notamment liées à la situation de COVID-19.



13. Emprunts

Les emprunts du Groupe à la fin de l'exercice s'établissent comme suit :

En milliers d'euros	Au 30 juin,	Au 31 décembre
	2020	2019
Non courant		
Emprunts bancaires	-	19 759
Autres prêts	47 326	4 558
	47 326	24 317
Courants		
Emprunts bancaires	-	-
Autres prêts	7 823	1 999
	7 823	1 999
Total des emprunts	55 149	26 316

En février 2020, Valneva Austria GmbH a signé un accord de financement de la dette avec les fonds de santé américains Deerfield et OrbiMed. La valeur de la transaction s'élève à 85 millions de dollars. Les paiements d'amortissement débuteront dans 3 ans, tandis que le prêt arrivera à échéance dans 6 ans. Le produit de l'opération a permis de rembourser les emprunts existants auprès de la Banque européenne d'investissement et doit permettre au groupe de continuer à faire avancer ses programmes de développement de Lyme et du Chikungunya à court terme. Au 30 juin 2020, 60,0 millions de dollars avaient été tirés en deux tranches. Le taux d'intérêt est de 9,95 %. Le prêt est garanti par des sûretés sur les filiales importantes de la société. En outre, le contrat de prêt contient des clauses restrictives, notamment une liquidité minimale sur une base consolidée d'un montant de 35,0 millions d'euros et un revenu net consolidé minimal de 115,0 millions d'euros sur une base de douze mois consécutifs. Si le chiffre d'affaires consolidé du Groupe sur une base de douze mois glissants (hors subventions) devait tomber en dessous de 115,0 millions d'euros, Valneva ne serait pas en mesure de respecter la clause de revenu minimum dans la convention de financement avec Deerfield et OrbiMed, ce qui pourrait entraîner des coûts supplémentaires (jusqu'à 10 points d'intérêt supplémentaires sur la durée du défaut) et/ou une obligation de remboursement anticipé (paiement du principal augmenté de 8% et d'une indemnité représentant les intérêts attendus jusqu'en mars 2023). Suite aux discussions, le 31 juillet 2020, un accord a été conclu selon lequel cette convention de revenu minimum ne s'appliquera pas avant le 31 décembre 2020, inclus, en échange d'un besoin minimum de liquidités de 75,0 millions d'euros (au lieu de 35 millions d'euros) pendant cette période. Le Groupe ne s'attend pas à ce que ces limitations affectent sa capacité à remplir ses obligations de trésorerie.

Le passif correspondant est inclus dans les autres prêts (49,5 millions d'euros en passif non courant et 5,3 millions d'euros en passif courant au 30 juin 2020).

Les emprunts bancaires auprès de la Banque européenne d'investissement ont été entièrement remboursés (20 millions d'euros). Le Groupe a dû payer une pénalité de 600 milliers d'euros pour le remboursement anticipé du prêt. Ces coûts sont inclus dans les charges financières du compte de résultat consolidé.

**14. Passifs sur contrats et engagements de remboursement**

En milliers d'euros	Au 30 juin, 2020	Au 31 décembre, 2019
Passifs sur contrats	48 874	1 426
engagements de remboursement	75 830	6 553
	124 703	7 979
Moins : part non courante	(69 221)	(6 837)
Part courante	55 482	1 142

Le montant le plus important, 115 millions d'euros, est lié à la nouvelle collaboration avec Pfizer Inc. (pour plus de détails, voir Annexe 1). Alors que 69,4 millions d'euros ont été reconnus comme des engagements de remboursement puisque Valneva financera 30 % des coûts de l'étude de phase 3 réalisée par Pfizer, 45,6 millions d'euros sont traités comme des passifs contractuels et seront réalisés dans les 12 prochains mois.

6,2 millions d'euros (31 décembre 2019 : 6,1 millions d'euros) d'engagements de remboursement non courants étaient liés au paiement prévu à GSK dans le cadre de la résiliation des accords d'alliance stratégique, signés en juin 2019.

2,3 millions d'euros (31 décembre 2019 : 1,4 million d'euros) sont liés à d'autres versements initiaux reçus de clients, qui sont inclus dans les passifs contractuels, tandis que 0,4 million d'euros sont non courants (31 décembre 2019 : 0,7 million d'euros). 0,2 million d'euros (31 décembre 2019 : 0,5 million d'euros) sont liés à des remboursements aux clients dans le cadre de programmes de remises.



15. Informations relatives au flux de trésorerie

Le tableau ci-après montre les ajustements opérés pour rapprocher la perte nette des flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation:

En milliers d'euros	Six mois clos au 30 juin,	
	2020	2019
Résultat net de l'exercice	(25 639)	(2 401)
Ajustements pour :		
+ Dépréciation et amortissement	4 687	4 109
+ Paiements fondés des actions	2 631	921
+ Impôt sur le résultat	(1 759)	896
+ Dividendes reçus de sociétés associées	-	433
+ Résultat de la cession d'actifs corporels	7	12
+ Part du (profit)/perte des entités associées	(90)	(738)
+ (Gains)/pertes de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	-	84
+ Autres éléments sans incidence sur la trésorerie	1 945	(496)
+ Revenus d'intérêts	(74)	(116)
+ Charge d'intérêts	3 909	1 062
Autres ajustements pour le rapprochement avec la trésorerie utilisée dans les opérations :		
+ Variation dans les obligations contractuelles et de remboursement à long terme	62 332	(1 985)
+ Variation des autres actifs et passifs à long terme	1 135	6 840
Variation du besoin en fonds de roulement (à l'exception des effets liés à l'acquisition et aux variations de taux de change des devises sur la consolidation) :		
+ Stocks	(6 274)	(1 919)
+ Clients et autres débiteurs	15 812	(5 971)
+ Passifs sur contrats et engagements de remboursement à court terme	54 344	(440)
+ Fournisseurs, autres créditeurs et provisions	500	13 693
Trésorerie générée par les opérations courantes	113 466	13 985

Les variations des autres actifs et passifs à long terme comprennent 62,7 millions d'euros (engagements de remboursement) provenant de la collaboration avec Pfizer, 52,3 millions d'euros sont inclus dans les passifs sur contrats et engagements de remboursement à court terme, (voir Annexe 1 et 14).

16. Passifs éventuels

Suite à la fusion entre les sociétés Vivalis SA et Intercell AG en 2013, certains anciens actionnaires d'Intercell ont entamé une procédure devant le tribunal de commerce de Vienne pour demander soit une révision du montant de l'indemnité payée aux actionnaires sortants soit une révision du ratio d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisé pour la fusion. Valneva est en train de discuter d'éventuels accords de règlement. Valneva détient donc une provision de 2,2 millions d'euros pour les frais de règlement et les coûts supplémentaires liés à ce règlement potentiel. 0,1 million d'euros de



frais supplémentaires liés à ce litige est inclus dans les "autres charges" pour la période se terminant le 30 juin 2020.

En juillet 2016, la Société a reçu une demande de paiement complémentaire, avec menace d'action en justice, en relation avec l'acquisition de la société Humalys SAS en 2009, opération par laquelle Vivalis SA (aujourd'hui Valneva SE) avait acquis une technologie qui a été ensuite combinée avec une autre technologie de découverte d'anticorps et apportée à la société BliNK Biomedical SAS début 2015. Les anciens actionnaires d'Humalys réclamaient un complément de prix en raison de cette cession. Une décision de première instance dans l'affaire Humalys est attendue au début de 2021. La Société, après consultation de ses conseils externes, considère que cette demande n'est pas fondée et que cette procédure judiciaire a peu de chances d'aboutir. Des informations détaillées sur les conséquences financières spécifiques potentielles susceptibles de résulter d'une action en justice couronnée de succès pourraient nuire à la capacité de Valneva à défendre ses intérêts en l'espèce et ne sont donc pas fournies, conformément à IAS 37.92.

17. Evènements postérieurs à la clôture

Le 20 juillet 2020, Valneva a conclu un accord de principe avec le gouvernement britannique pour fournir jusqu'à 100 millions de doses de son candidat vaccin contre le SRAS-CoV-2, qui seront fabriquées dans ses installations de Livingston, en Écosse. Le gouvernement britannique devrait contribuer aux coûts des études cliniques britanniques et négocie actuellement le financement de l'extension des installations écossaises de Valneva. Le 31 juillet 2020, Valneva et le gouvernement britannique ont depuis conclu un accord préliminaire contraignant selon lequel le gouvernement britannique va contribuer à hauteur de plus de £10 millions aux travaux d'extension des unités de production situées au Royaume-Uni. Valneva et le gouvernement britannique vont s'attacher à finaliser, dans les prochaines semaines, un accord de fourniture de vaccins qui inclura notamment des investissements supplémentaires dans les capacités de production et les essais cliniques. Afin de répondre plus largement à l'épidémie de COVID-19, Valneva prévoit d'investir davantage dans son usine de fabrication de Livingston, en Écosse, ainsi que dans celle de Solna, en Suède.



4. ATTESTATION DES PERSONNES RESPONSABLES

Nous attestons qu'à notre connaissance les comptes consolidés condensés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes semestriels, des principales transactions entre parties liées ainsi qu'une description des principaux risques et des principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Thomas Lingelbach
Président du Conseil de Surveillance

Franck Grimaud
Directeur Général