

Document d'enregistrement universel 2021

Incluant le Rapport Financier Annuel,
le Rapport de gestion complet,
ainsi que le Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Sommaire

Remarques générales 2

Calendrier indicatif de la communication financière 3

Bourse et actionnariat 4

1 Présentation du Groupe et de ses activités 7

1.1. Informations financières sélectionnées 8

1.2. Présentation et évolution du Groupe 19

1.3. Description des activités du Groupe 25

1.4. Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2021 49

1.5. Facteurs de risques 88

2 Gouvernement d'entreprise 103

2.1. Présentation du directoire et du conseil de surveillance 105

2.2. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil de surveillance au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 127

2.3. Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital 132

2.4. Limitations que le conseil de surveillance apporte aux pouvoirs du directoire 132

2.5. Conventions conclues entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce 133

2.6. Rémunération des membres du directoire et du conseil de surveillance – Participation dans le capital 134

2.7. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique 177

2.8. Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées Générales 191

2.9. Tableau des recommandations MiddleNext non entièrement appliquées 192

2.10. Observations du conseil de surveillance sur le Rapport de gestion établi par le directoire ainsi que sur les comptes de l'exercice 2021 193

3 Déclaration de performance extra-financière 195

3.1. À propos du rapport 196

3.2. Message de la direction 197

3.3. Le modèle d'affaires de Valneva 198

3.4. La performance extra-financière selon Valneva 200

3.5. Protéger la vie 202

3.6. Agir de façon éthique 207

3.7. Développer les talents 210

3.8. Environnement et sécurité au travail 219

3.9. Autres informations de performance extra-financière 225

3.10. Informations consolidées conformément à l'article 8 du Règlement Taxonomie 227

3.11. Les référentiels utilisés pour la rédaction du rapport 231

3.12. Note méthodologique 232

3.13. Définitions 233

3.14. Rapport de l'Organisme Tiers Indépendant 235

4 Comptes annuels au 31 décembre 2021 239

4.1. États financiers consolidés au 31 décembre 2021 240

4.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2021 307

5 Informations sur la Société et son capital 355

5.1. Capital social 356

5.2. Principaux actionnaires 369

5.3. Statuts de la Société 371

5.4. Informations et historique sur la vie juridique de la Société sur l'exercice 378

5.5. Informations sur les participations 379

5.6. Conventions réglementées 380

5.7. Salariés 390

6 Informations complémentaires 395

6.1. Responsables du Document d'enregistrement universel 396

6.2. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts 397

6.3. Documents accessibles au public 397

6.4. Tables de concordance 398

6.5. Index 410

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Incluant le Rapport Financier Annuel,
le Rapport de gestion complet,
ainsi que le Rapport sur
le gouvernement d'entreprise

2021

Société Européenne à directoire et conseil de surveillance

Siège social : 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain

422 497 560 R.C.S. Nantes

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS
AMF

Le présent Document d'enregistrement universel a été déposé le 23 mars 2022 auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), en sa qualité d'autorité compétente au titre du Règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Ce Document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé, s'il est complété par une note d'opération (ou note relative aux titres financiers) et, le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au Document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF, conformément au Règlement (UE) 2017/1129.

Le présent Document d'enregistrement universel, incluant le Rapport Financier annuel, est une reproduction de la version officielle du Document d'enregistrement universel 2021, incluant le Rapport Financier annuel, qui a été établie en XHTML et est disponible sur le site internet de Valneva, **www.valneva.com**.

Incorporation par référence :

Conformément aux dispositions de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 en date du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent Document d'enregistrement universel :

- pour l'exercice 2019, figurent dans le Document d'enregistrement universel de la société Valneva SE enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers le 30 mars 2020 sous le numéro D.20-0217, les comptes consolidés et sociaux historiques, les rapports des Commissaires aux Comptes, le Rapport de gestion, ainsi que les chiffres clés (en particulier au sein de la Section 1.4.3 dudit Document d'enregistrement universel) ;
- pour l'exercice 2020, figurent dans le Document d'enregistrement universel de la société Valneva SE enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers le 9 avril 2021 sous le numéro D.21-0286, les comptes consolidés et sociaux historiques, les rapports des Commissaires aux Comptes, le Rapport de gestion, ainsi que les chiffres clés (en particulier au sein de la Section 1.4.3 dudit Document d'enregistrement universel).

Les informations du Document d'enregistrement universel 2019 et du Document d'enregistrement universel 2020, non incorporées dans le présent Document d'enregistrement universel, sont soit couvertes par ailleurs au sein de ce Document d'enregistrement universel, soit sans objet pour l'investisseur.

Ces Documents sont disponibles sur le site internet de Valneva, **www.valneva.com**, et de l'Autorité des Marchés Financiers, **www.amf-france.org**.

Au sein du présent Document d'enregistrement universel, sauf indication contraire, ***la Société*** désigne Valneva SE, tandis que ***le Groupe***, ***le Groupe Valneva*** ou ***Valneva*** désigne Valneva SE et l'ensemble de ses filiales.

Remarques générales

Le présent Document d'enregistrement universel (URD) contient des indications sur les objectifs du Groupe [(1)]. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel et de termes à caractère prospectif, tels que « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entend », « devrait », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaite », « pourrait », etc. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment aux aléas de toute activité de recherche et développement (R&D), ainsi qu'à l'environnement économique, financier, concurrentiel, réglementaire et climatique. En outre, la matérialisation de certains risques décrits au sein du présent URD [(2)] est susceptible d'avoir un impact sur les activités du Groupe et sa capacité à réaliser ses objectifs. Par ailleurs, la réalisation des objectifs suppose le succès de la stratégie du Groupe, également présentée au sein du présent URD [(3)].

La Société ne prend aucun engagement, ni ne donne aucune garantie, sur la réalisation des objectifs et prévisions figurant dans le présent URD. 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.

Le présent URD contient par ailleurs des informations relatives aux marchés sur lesquels le Groupe est présent. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Compte tenu des changements très rapides qui marquent le secteur des biotechnologies en France et dans le monde, il est possible que ces informations se révèlent erronées ou ne soient plus à jour.

Les déclarations prospectives et les objectifs figurant dans le présent URD 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 de risque exposés au sein du présent URD.

(1) Cf. notamment Section 1.4.4 (c).
(2) Cf. Section 1.5.
(3) Cf. Section 1.3.2 (b).

Calendrier indicatif de la communication financière

Résultats financiers 2021

24 mars 2022

Résultats T1 2022

5 mai 2022

AGM - *Record date*

20 juin 2022, 23h59 (heure de Paris)

Assemblée Générale annuelle

23 juin 2022

Résultats semestriels 2022

11 août 2022

Résultats 9M 2022

10 novembre 2022

Ce calendrier est indicatif et le Groupe se réserve le droit de modifier les dates mentionnées ci-dessus s'il le jugeait nécessaire.

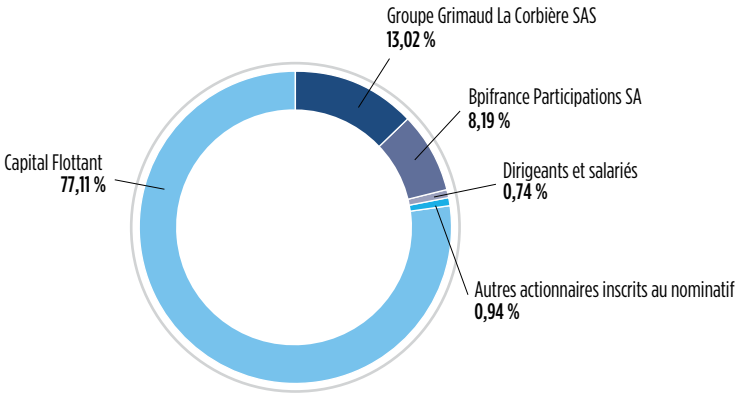
Bourse et actionnariat

Les actions ordinaires Valneva SE (ISIN : FR0004056851) sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris [1] (mnémonique : VLA) [2]. Elles sont éligibles au Service de Règlement Différé.

Une partie des actions ordinaires de la Société fait également l'objet d'une double cotation au Nasdaq, sous la forme d'*American Depositary Shares*. Valneva SE est en effet entrée en bourse sur le marché américain *Nasdaq Global Select Market* depuis le 6 mai 2021, sous le symbole « VALN » [3].

Depuis le 22 mars 2021, la Société est membre du SBF 120 ainsi que du CAC Mid 60 d'Euronext [4].

Actionnariat de la Société au 31 décembre 2021



Actionnariat calculé en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Il n'y a pas eu de changements significatifs dans la structure de l'actionnariat depuis le 31 décembre 2021.

(1) Les actions étaient antérieurement cotées au sein du compartiment B d'Euronext Paris. La cotation des titres au sein du compartiment A est effective depuis le 29 janvier 2022.
(2) Les actions ordinaires Valneva SE ont également fait l'objet d'une cotation à la Bourse de Vienne jusqu'au 20 décembre 2019 (cf. Communiqués de presse de la Société en date des 19 septembre et 20 décembre 2019 : https://valneva.com/media/press-releases/ ?y=2019&lang=fr).
Sur décision de la Bourse de Vienne, les actions Valneva SE cotées sur Euronext Paris continuent d'être négociées sur le segment « marché mondial » du système électronique multilatéral de négociation de la Bourse de Vienne (MTF).
(3) Cf. Communiqués de presse de la Société en date du 22 décembre 2020 (https://valneva.com/media/press-releases/?y=2020&lang=fr), ainsi que des 10 et 29 avril 2021, et des 5, 6, 10 et 11 mai 2021 (https://valneva.com/media/press-releases/?y=2021&lang=fr).
Cf. également la Section 1.1.2 (y) du présent URD.
(4) Cf. Communiqué de presse de la Société en date du 22 mars 2021 : https://valneva.com/media/press-releases/?y=2021&lang=fr

Évolution du cours de l'action ordinaire Valneva SE sur l'exercice 2021

VLA (Source : Euronext Paris)

	Cours + Haut (en euros)	Cours + Bas (en euros)	Cours de clôture à fin de mois (en euros)	Volume sur le mois	Nombre de transactions sur le mois	Transactions en capitaux sur le mois (en euros)
Janvier 2021	10,96	7,22	9,48	18 643 198	66 455	173 333 270
Février 2021	15,6	9,73	11,08	32 004 411	132 622	404 581 823
Mars 2021	11,38	9,69	10,60	14 201 368	55 094	147 774 318
Avril 2021	14,32	10,36	14,01	28 260 345	104 042	343 316 685
Mai 2021	14,95	9,92	10,71	22 984 064	82 208	277 444 857
Juin 2021	11,90	10,55	11,14	11 173 726	38 721	124 808 632
Juillet 2021	12,38	10,78	11,86	7 305 851	30 457	84 270 205
Août 2021	25,20	10,46	21,04	35 969 257	140 095	581 147 318
Septembre 2021	23,50	10,60	13,56	55 187 775	208 417	831 830 616
Octobre 2021	22,44	11,66	19,25	40 324 199	144 403	700 030 576
Novembre 2021	29,70	17,00	28,02	49 179 398	192 088	1 112 062 965
Décembre 2021	28,94	19,52	24,50	38 185 997	166 579	932 833 173

Au 31 décembre 2021, la capitalisation boursière de la Société sur le marché Euronext de Paris s'élevait à environ 2,6 milliards d'euros.

Évolution du cours des *American Depositary Shares* Valneva SE sur l'exercice 2021

VALN (Source : Nasdaq)

	Cours + Haut (en dollars US)	Cours + Bas (en dollars US)	Cours de clôture à fin de mois (en dollars US)	Volume sur le mois
Mai 2021	31,33	24,1573	25,98	724 474
Juin 2021	29,08	25,27	26,35	132 327
Juillet 2021	29,12	25,57	28,58	103 016
Août 2021	59,15	25	53	1 127 501
Septembre 2021	53,6	24,7	31,4	2 333 836
Octobre 2021	53,43	27,05	44,61	3 535 319
Novembre 2021	67,84	39,91	64,55	1 635 358
Décembre 2021	66,39	46,2	55,51	1 282 270

1





Présentation du Groupe et de ses activités

1.1. Informations financières sélectionnées 8

1.1.1. Indicateurs et chiffres clés 8

1.1.2. Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2021 10

1.1.3. Événements récents 17

1.2. Présentation et évolution du Groupe 19

1.2.1. Présentation générale de l'activité du Groupe 19

1.2.2. Organigramme du Groupe 21

1.2.3. Immobilisations corporelles 24

1.3. Description des activités du Groupe 25

1.3.1. Présentation des produits du Groupe et de ses technologies 25

1.3.2. Marché et stratégies 27

1.3.3. Recherche et développement, brevets, licences 30

1.3.4. Investissements 48

1.4. Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2021 49

1.4.1. Évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et du Groupe 49

1.4.2. Principaux partenariats et accords 53

1.4.3. Analyse des résultats annuels 59

1.4.4. Évolution prévisible et perspectives du Groupe 80

1.4.5. Trésorerie, financements et capitaux 80

1.4.6. Affectation du résultat 85

1.4.7. Dépenses non déductibles fiscalement 85

1.4.8. Délais de paiement des fournisseurs et des clients 86

1.4.9. Informations sur les dividendes 87

1.5. Facteurs de risques 88

1.5.1. Risques spécifiques à l'activité du Groupe 88

1.5.2. Risques spécifiques aux produits développés commercialisés par le Groupe 92

1.5.3. Litiges 94

1.5.4. Assurances et couvertures de risques 95

1.5.5. Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives aux processus opérationnels et fonctionnels 96

1.1. Informations financières sélectionnées

1.1.1. Indicateurs et chiffres clés

L'information financière présentée ci-après est extraite des comptes consolidés du Groupe (audités).

Compte de résultat consolidé

	Exercice clos le 31 décembre		
En milliers d'euros (excepté pour le résultat par action)	2021	2020	2019
Revenus de la vente de produits	62 984	65 938	129 511
Autres Revenus	285 101	44 383	(3 315)
CHIFFRE D'AFFAIRES	**348 086**	**110 321**	**126 196**
Coûts des produits et services	(187 920)	(54 302)	(52 781)
Frais de recherche et développement	(173 283)	(84 454)	(38 022)
Frais de marketing et de distribution	(23 643)	(18 264)	(24 145)
Frais généraux et administratifs	(47 606)	(27 539)	(18 398)
Autres produits et charges, net	22 976	19 117	6 338
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	**(61 390)**	**(55 120)**	**(811)**
Produits financiers	8 379	689	1 449
Charges financières	(16 964)	(10 738)	(3 082)
Résultat des participations dans les entreprises associées	(5)	(133)	1 574
RÉSULTAT AVANT IMPÔTS	**(69 979)**	**(65 302)**	**(870)**
Impôt sur les résultats	(3 446)	909	(874)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	**(73 425)**	**(64 393)**	**(1 744)**
Résultat par action Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société, exprimé en euros par action			
▪ De base	(0,75)	(0,71)	(0,02)
▪ Dilué	(0,75)	(0,71)	(0,02)

Source : Comptes consolidés et audités de Valneva SE pour les exercices clos au 31 décembre 2019, 2020 et 2021. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, la ligne « Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles » dans le compte de résultat consolidé a été reclassée sur la ligne « Coût des biens et services » et « Frais de recherche et développement ». Ce découpage a été réalisé afin d'améliorer la présentation du compte de résultat par fonction. La période comparable 2019 a été ajustée en conséquence afin de maintenir la comparabilité.

État de la situation financière consolidée

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
ACTIF			
Actif non courant	231 520	140 737	135 561
Actif courant	585 832	308 427	129 162
TOTAL DE L'ACTIF	**817 352**	**449 164**	**264 723**
CAPITAUX PROPRES			
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société	170 581	77 422	135 153
PASSIF			
Passif non courant	277 791	195 872	88 269
Passif courant	368 979	175 870	41 300
TOTAL DU PASSIF	**646 771**	**371 742**	**129 569**
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	**817 352**	**449 164**	**264 723**

Source : Comptes consolidés et audités de Valneva SE pour les exercices clos au 31 décembre 2019, 2020 et 2021.

Tableau des flux de trésorerie consolidés

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Trésorerie nette générée par l'activité	76 901	137 738	5 529
Trésorerie nette absorbée par les opérations d'investissement	(93 116)	(19 340)	(10 685)
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les opérations de financement	154 504	21 740	(7 696)
Variation nette de trésorerie et équivalents de trésorerie	138 288	140 138	(12 852)
Trésorerie à la clôture de la période	346 686	204 435	64 439
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE	**346 686**	**204 435**	**64 439**

Source : Comptes consolidés et audités de Valneva SE pour les exercices clos au 31 décembre 2019, 2020 et 2021.

1.1.2. Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2021

En 2021, Valneva a franchi de nombreux jalons importants:

Recherche et développement

(a) Valneva et Pfizer ont annoncé de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Le 28 septembre 2021, Valneva et Pfizer Inc. ont annoncé de nouveaux résultats positifs de Phase 2, y compris des données après une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

L'étude de Phase 2, VLA15-202, évalue l'immunogénicité et l'innocuité de VLA15 dans le cadre d'un schéma de vaccination à zéro, deux et six mois. L'étude porte sur 246 adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans aux Etats-Unis. Comme annoncé en octobre 2020, l'étude a atteint son objectif principal en démontrant que VLA15 était immunogène dans tous les groupes et pour toutes les doses testés et qu'il générait des réponses d'anticorps élevées pour tous les sérotypes (ST1 – ST6) un mois après la fin de la première série de vaccinations. La poursuite de l'évaluation au dix-huitième mois a montré que les titres d'anticorps ont diminué ensuite dans tous les groupes vaccinés, tout en restant au-dessus de leur niveau initial, confirmant ainsi la nécessité d'un schéma de rappel.

VLA15 était sûr et bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes d'âge testés. Aucun événement indésirable grave n'a été observé dans tous les groupes ayant reçu le vaccin.

Les participants ayant reçu la première série de vaccination avec des doses de 180 µg de VLA15 ont été invités à poursuivre l'étude dans une phase de rappel et ont été randomisés pour recevoir une dose supplémentaire de 180 µg de VLA15 (N=39) ou un placebo (N=19) au dix-huitième mois.

Le profil d'innocuité acceptable de VLA15 a été confirmé jusqu'à un mois après vaccination avec une dose de rappel. L'administration d'une dose de rappel a provoqué une forte réponse anamnestique, multipliant de 2,9 fois (ST3) à 4,2 fois (ST1, ST4) (Augmentation de la Moyenne Géométrique) le niveau des titres d'anticorps IgG anti-OspA par rapport aux titres observés après la première série de vaccinations.

Tous les participants ont été séroconvertis en IgG anti-OspA après vaccination avec la dose de rappel, ce qui signifie que les taux de séroconversion (SCR) étaient de 100 % pour tous les sérotypes d'OspA. Le SCR a été défini comme le taux de sujets qui sont passés de séronégatifs au départ à séropositifs. De plus, les sujets qui étaient séropositifs au départ devaient présenter une augmentation d'au moins quatre fois des IgG anti-OspA par rapport au titre de base. La fonctionnalité des anticorps obtenus a été démontrée à l'aide des tests de l'activité bactéricide du sérum, ce qui a conduit à des taux de séroconversion allant de 86,8 % (ST2) à 100 % (ST3) après la dose de rappel. L'étude se poursuit pour surveiller la persistance des réponses d'anticorps.

L'étude se poursuit pour surveiller la persistance des réponses d'anticorps.

(b) Valneva et Pfizer ont finalisé le recrutement d'un essai de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Le 19 juillet 2021, Valneva et Pfizer Inc. ont annoncé la finalisation du recrutement pour l'essai clinique de Phase 2, VLA15-221, de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Cet essai s'appuie sur les précédents essais de Phase 2 positifs et inclut des participants adultes et pédiatriques dans le but de contribuer à l'accélération du programme pédiatrique du candidat vaccin.

Un total de 625 participants, âgés de 5 à 65 ans, ont été randomisés dans l'essai de Phase 2 pour recevoir des injections de VLA15 à 0, 2 et 6 mois ou à 0 et 6 mois (200 volontaires chacun) ou un placebo à 0, 2 et 6 mois (200 volontaires). Les principales données d'innocuité et d'immunogénicité ont été évaluées environ un mois après l'administration de la dernière dose du schéma de vaccination initial (soit à 7 mois). L'objectif de l'essai est de démontrer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin sur des participants allant jusqu'à l'âge de 5 ans et de déterminer le schéma de vaccination optimal pour la Phase 3. Il s'agit du premier essai de VLA15 qui inclut une population pédiatrique âgée de 5 à 17 ans.

Valneva et Pfizer avaient annoncé l'initation de l'essai VLA15-221 le 8 mars 2021. Selon les termes de l'accord signé entre Valneva et Pfizer, la vaccination du premier participant dans l'étude VLA15-221 a déclenché le paiement par Pfizer de 10 millions de dollars à Valneva.

(c) Valneva a annoncé des résultats positifs pour l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Le 21 décembre 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour l'essai de Phase 3 visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. L'essai VLA1553-302 a atteint son critère principal d'évaluation, démontrant que trois lots fabriqués consécutivement ont provoqué des réponses immunitaires équivalentes, en mesurant les titres d'anticorps neutralisants 29 jours après la vaccination.

Les essais d'homogénéité de lots cliniques visent à démontrer la cohérence de la production, l'une des exigences standards pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. L'essai, qui comprenait 408 participants âgés de 18 à 45 ans, a confirmé le très bon profil d'immunogénicité de VLA1553 démontré dans l'essai pivot de Phase 3, VLA1553-301. Les trois lots ont été également bien tolérés et le profil d'innocuité était conforme aux résultats de l'essai pivot de Phase 3. L'étude VLA1553-302 a donc confirmé l'équivalence clinique ainsi que la cohérence de fabrication des trois lots produits.

Valneva avait annoncé l'initiation de cette étude le 22 février 2021 et la finalisation du recrutement le 10 juin 2021.

(d) Valneva a annoncé des résultats positifs pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Le 5 août 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553.

L'essai, qui incluait 4 115 adultes âgés de 18 ans et plus sur 44 sites aux Etats-Unis, a atteint son critère principal d'évaluation, générant des titres d'anticorps neutralisants chez 98,5 % des participants 28 jours après une seule injection du candidat vaccin (immunogénicité évaluée chez 264 des 268 participants du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, 95 % CI: 96.2-99.6). Le taux de séro-protection de 98,5 % a donc largement dépassé le seuil de 70% convenu avec la FDA. Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553, selon la procédure accélérée octroyée par la FDA.

Le candidat vaccin a été fortement immunogène avec une moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) d'environ 3 270, ce qui confirme le profil d'immunogénicité observé lors de l'essai de Phase 1.

VLA1553 s'est également révélé hautement immunogène y compris chez les participants âgés, qui ont obtenus des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes, avec un profil de sécurité tout aussi bon.

VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. Le profil d'innocuité correspond aux résultats de l'essai de Phase 1, où la majorité des effets indésirables mentionnés sur demande étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. 1,6 % des participants ont signalé des effets indésirables d'intensité sévère mentionnés sur demande, le plus souvent de la fièvre. Environ 50 % des participants ont présenté des effets indésirables systémiques mentionnés sur demande, le plus souvent des maux de tête, de la fatigue et des myalgies (observés chez plus de 20 % des sujets). Le profil de tolérance local a montré qu'environ 15 % des participants ont présenté des effets indésirables locaux mentionnés sur demande.

Valneva a annoncé la finalisation du recrutement pour cet essai le 12 avril 2021.

(e) Valneva a reçu le statut de « Breakthrough Therapy » de la FDA pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Le 7 juillet 2021, Valneva a annoncé que l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration* (FDA) a accordé le statut de « Breakthrough Therapy » à son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. Le statut de « Breakthrough Therapy » vise à faciliter et à accélérer le développement et la revue de nouveaux produits contre des maladies graves ou mortelles, lorsque les données cliniques préliminaires démontrent que ces produits peuvent apporter une amélioration considérable pour au moins un des critères d'évaluation par rapport aux thérapies existantes.

Ce nouveau jalon américain fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et PRIME de l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui ont été accordés en décembre 2018 et octobre 2020, respectivement.

(f) Valneva et l'Institut Butantan ont signé un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires

Le 25 janvier 2021, Valneva a annoncé la signature d'un accord final pour le développement, la production et la commercialisation du candidat vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, VLA1553, dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. Cette annonce fait suite à la signature d'une lettre d'intention liante en mai 2020. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de 23,4 millions de dollars que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019.

Dans le cadre de cette collaboration, Valneva transfère la technologie de son vaccin contre le chikungunya à Butantan, qui développera, produira et commercialisera le vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. De plus, Butantan réalisera certaines études cliniques et des études observationnelles de Phase 4 que Valneva utilisera pour répondre à certaines exigences réglementaires. L'accord prévoit de faibles montants à titre de paiement initial et de paiements d'étapes liés au transfert de la technologie.

(g) Valneva a annoncé des résultats positifs pour le rappel homologue de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

Le 16 décembre 2021, Valneva a annoncé des premières données positives, dans le cadre de son étude de Phase 1/2, VLA2001-201, concernant l'utilisation de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, comme dose de rappel. Ces données initiales confirment que VLA2001 a significativement augmenté l'immunité des participants ayant reçu le même vaccin en immunisation primaire.

77 des 153 participants à l'étude de Phase 1/2, âgés de 18 à 55 ans, ont reçu une dose de rappel de VLA2001 sept à huit mois après la fin de leur primovaccination avec une dose faible, moyenne ou élevée de VLA2001. Tous les participants ont reçu une seule vaccination de rappel avec VLA2001 à la même dose (élevée) que celle utilisée dans l'essai pivot de Phase 3 « Cov-Compare ». Les titres d'anticorps IgG (basés sur la protéine spike) ont été mesurés au moment du rappel ainsi que deux semaines après la dose de rappel. 45 des 77 participants ayant reçu une dose de rappel ont été inclus dans l'analyse finale.

La troisième dose de VLA2001 a généré une excellente réponse anamnestique, des taux d'anticorps similaires ayant été observés que les participants aient été initialement vaccinés avec une dose faible, moyenne ou élevée (GMT 9699,3 (95 % CI : 8497,76, 11070,71)). Ceci démontre un fort effet du rappel, avec une multiplication des niveaux d'anticorps contre le virus de Wuhan de 42 à 106 fois en comparaison avec les niveaux d'anticorps observés avant la dose de rappel.

Les titres d'anticorps mesurés deux semaines après la dose de rappel étaient environ quatre fois plus élevés que ceux observés deux semaines après la primovaccination.

(h) Valneva a débuté la soumission progressive du dossier d'enregistrement auprès de l'EMA et a fait le point sur son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001

Le 2 décembre 2021, Valneva a confirmé que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a commencé la revue progressive du dossier d'enregistrement de VLA2001, son candidat vaccin à virus entier, inactivé et adjuvanté contre la COVID-19.

Valneva demeure déterminée à obtenir les autorisations réglementaires pour VLA2001 suite aux résultats positifs de son essai de Phase 3. La Société poursuit la soumission de son dossier au Royaume-Uni (auprès de la MHRA), y compris la vérification de l'intégrité des données cliniques de Phase 3 (requise avant de finaliser la soumission), comme indiqué précédemment.

Valneva fait également un point sur VLA2001 dans le contexte de l'émergence du variant Omicron. La Société estime que VLA2001 peut apporter une contribution majeure à la lutte mondiale contre la pandémie de COVID-19 et potentiellement jouer un rôle dans la protection contre le nouveau variant Omicron.

Contrairement à d'autres vaccins qui ne ciblent que la protéine Spike du virus SARS-CoV-2, VLA2001 est développé en utilisant toute l'enveloppe du virus. La préservation de l'ensemble de l'enveloppe virale devrait susciter une réponse immunitaire élargie qui, conjuguée à l'adjuvant CpG 1018, pourrait permettre d'améliorer le profil immunologique du vaccin en stimulant les réponses des cellules T contre d'autres protéines du SARS-CoV-2. Valneva évalue la capacité de VLA2001 à pouvoir générer des anticorps neutralisants contre le variant Omicron.

Valneva confirme également que sa plateforme technologique peut être adaptée aux nouveaux variants en cas de besoin. La Société a commencé à travailler et effectuer des tests sur les variants dans les laboratoires de ses sites français et autrichiens ; cela comprend la production de cellules virales pour trois précédents variants préoccupants, dont le variant Delta. Valneva a produit un lot pilote industriel complet sur la base du variant Alpha, validant ainsi l'adaptabilité de son processus de production aux vaccins basés sur des variants.

Valneva a commencé la production des doses de VLA2001 pour la Commission européenne et dispose de stocks prêts à être étiquetés et distribués dès l'obtention d'une autorisation réglementaire. Valneva s'attend à avoir la capacité de produire plus de cent millions de doses de vaccins par an en conjuguant production interne et externe (CMO).

(i) Valneva et IDT Biologika ont annoncé leur collaboration pour la production du vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

Le 29 novembre 2021, Valneva et IDT Biologika ont annoncé leur collaboration pour la production du candidat vaccin inactivé contre la COVID-19 de Valneva, VLA2001. Cela fait suite à la précédente annonce de Valneva concernant la signature d'un accord d'achat anticipé avec la Commission européenne pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de VLA2001 sur deux ans.

Dans le cadre de cette collaboration, IDT Biologika produira la substance active de VLA2001 dans ses installations de niveau 3 de biosécurité à Dessau-Roßlau, en Allemagne, en plus de la production de Valneva dans son site de Livingston, en Ecosse.

(j) Valneva a annoncé des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

Le 18 octobre 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour l'essai pivot de Phase 3 Cov-Compare de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

Un total de 4012 participants âgés de 18 ans et plus a été recruté sur 26 sites au Royaume-Uni dans le cadre de l'essai pivot de Phase 3 COV-COMPARE. L'essai a rempli ses deux critères d'évaluation principaux: VLA2001 a démontré une supériorité face au vaccin AZD1222 (ChAdOx1-S), en termes de moyenne des titres d'anticorps neutralisants (GMT ratio=1.39, p<0.0001), (VLA2001 GMT 803,5 (95 % CI: 748.48, 862.59), ainsi qu'une non-infériorité en termes de taux de séroconversion (SCR supérieur à 95 % dans les deux groupes vaccinés) deux semaines après la deuxième injection (soit au 43ème jour) chez les adultes âgés de 30 ans et plus.

Les réponses des cellules T mesurées chez un sous-groupe de participants ont montré que VLA2001 a généré des cellules T produisant de l'interféron gamma spécifique contre les protéines S (74,3 %), N (45,9 %) et M (20,3 %).

VLA2001 a été généralement bien toléré. Le profil de tolérance de VLA2001 s'est révélé plus favorable, de façon statistiquement significative, en comparaison avec l'autre vaccin utilisé dans l'essai. Un nombre significativement inférieur d'effets indésirables surveillés sept jours après vaccination a été constaté chez les participants âgés de

30 ans et plus, que ce soit en termes de réactions à l'endroit de l'injection (73,2 % pour VLA2001 contre 91,1 % pour AZD1222 (ChAdOx1-S), p<0.0001) ou de réactions systémiques (70,2% VLA2001 contre 91,1 % pour AZD1222 (ChAdOx1-S), p<0.0001). Aucun effet indésirable grave non sollicité (SAE) n'a été constaté. Moins d'un pour cent des participants à l'essai ont signalé des effets secondaires présentant un intérêt particulier dans les deux groupes vaccinés. Les participants du plus jeune groupe vacciné avec VLA2001 ont présenté un profil de sécurité comparable à celui du groupe plus âgé.

La fréquence des cas de COVID-19 (critère exploratoire) était semblable dans les deux groupes vaccinés. L'absence totale de cas sévères de COVID19 suggère que les deux vaccins utilisés dans l'étude pourraient prévenir les cas sévères de COVID-19 causés par les variants en circulation (principalement le variant Delta).

Valneva a annoncé l'initiation de cet essai le 21 avril 2021 et la finalisation du recrutement le 3 juin 2021.

(k) Valneva poursuit l'expansion des essais cliniques de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001

Le 23 septembre 2021, Valneva a annoncé le début du recrutement des adolescents dans l'essai pivot de Phase 3 (VLA2001-301, "Cov-Compare") pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001. Les résultats initiaux de l'essai de Phase 3 « Cov-Compare » sont attendus au début du quatrième trimestre 2021, et Valneva souhaite les utiliser comme pivot pour l'obtention d'une approbation réglementaire de VLA2001 chez les adultes. Valneva a également commencé à administrer un rappel du vaccin aux volontaires de son essai de Phase 1/2, VLA2001-201. Cet élargissement planifié des essais de VLA2001 vise à soutenir de futures demandes réglementaires pour d'autres tranches d'âge que celles des adultes.

Le recrutement des adolescents, âgés de 12 à 17 ans, a commencé au Royaume-Uni dans le cadre de l'essai pivot de Phase 3 Cov-Compare de Valneva (VLA2001-301). Une cohorte initiale d'adolescents sera recrutée dans un format ouvert et non randomisé. Après examen des données de sécurité, le reste des participants sera randomisé afin de recevoir deux doses de VLA2001 ou d'un placebo à 28 jours d'intervalle, suivies d'une dose de rappel sept mois après leur recrutement dans l'étude. Environ 660 participants seront recrutés pour cet essai. Les participants randomisés dans le groupe placebo auront la possibilité de recevoir VLA2001 après la revue initiale des données de sécurité. Un élargissement de l'étude pour inclure des volontaires âgés de moins de 12 ans est également envisagée, sous réserve des données obtenues dans le groupe des adolescents.

(l) Valneva a finalisé le recrutement de son essai de Phase 3 sur les personnes âgées pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Le 14 septembre 2021, Valneva a annoncé avoir finalisé le recrutement de personnes âgées pour la première cohorte de son essai de Phase 3, VLA2001-304, pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001.

300 volontaires âgés de 56 ans et plus ont été recrutés en Nouvelle Zélande dans l'essai VLA2001-304 avec pour objectif de générer des données de sécurité et d'immunogénicité supplémentaires pour cette tranche d'âge. Le nombre de participants recrutés dans cette cohorte a été augmenté de 150 à 300 en consultation avec l'agence européenne du médicament (EMA).

(m) Valneva a commencé la soumission progressive du dossier d'autorisation de mise sur le marché auprès de la MHRA pour son vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19

Le 23 août 2021, Valneva a annoncé avoir commencé la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation initiale de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001, auprès de l'agence de santé britannique MHRA.

(n) Valneva a initié un essai de Phase 3 complémentaire pour son candidat vaccin contre la COVID-19

Le 11 août 2021, Valneva a annoncé l'initiation d'un nouvel essai de Phase 3 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

L'essai VLA2001-304 vise à générer des données chez les personnes âgées et est également conçu pour pouvoir potentiellement évaluer un candidat vaccin contre un variant du SARS-CoV-2 par le biais d'une immuno-comparabilité. Les données de cette étude devraient permettre de collecter des données complémentaires à celles des essais actuellement en cours et venir soutenir de nouvelles soumissions réglementaires.

(o) Valneva a participé à la première étude mondiale pour une vaccination de rappel contre la COVID-19 au Royaume-Uni

Le 19 mai 2021, Valneva a annoncé que VLA2001 serait évalué dans un essai gouvernemental de format réduit dont le promoteur est l'hôpital universitaire de Southampton NHS Foundation Trust. Cet essai ne fait pas partie de la soumission réglementaire effectuée par Valneva.

(p) Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase 1/2 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

Le 6 avril 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour la partie A de l'étude clinique de Phase 1/2 de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

Dans le cadre de l'étude VLA2001-201, trois doses du vaccin VLA2001 (faible, moyenne, haute), administrées à deux reprises à trois semaines d'intervalle chez 153 jeunes adultes sains âgés de 18 à 55 ans, ont été testées. VLA2001 a été généralement bien toléré dans tous les groupes vaccinés et

aucun problème de sécurité n'a été constaté par le comité indépendant de surveillance des données (DSMB).

VLA2001 a également été fortement immunogène avec plus de 90 % des participants à l'étude développant des niveaux importants d'anticorps contre la protéine Spike du virus SARS-CoV-2 dans tous les groupes vaccinés. Les taux de séroconversion des anticorps IgG dirigés contre la protéine Spike étaient de 89,8 % dans le groupe ayant reçu la dose moyenne du vaccin et de 100 % dans le groupe ayant reçu la dose élevée.

Sur la base de l'évaluation des données effectuée, le Groupe a décidé d'utiliser la dose la plus élevée de son vaccin dans l'essai clinique de Phase 3. D'autres essais impliquant des doses d'antigène plus faibles, y compris des essais du vaccin comme dose de rappel, vont être évalués. En parallèle, Valneva a initié le développement de nouvelles banques de virus basées sur des variants.

(q) Valneva a lancé la production de son vaccin inactivé contre la COVID-19 et a finalisé le recrutement pour l'étude de Phase 1/2

Le 28 janvier 2021, Valneva a annoncé avoir initié la production de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, en parallèle des études cliniques actuellement en cours, en vue d'optimiser le calendrier des livraisons potentielles du vaccin.

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin à virus inactivé contre la COVID-19 en développement clinique en Europe.

Activités commerciales

(r) Valneva et Scottish Enterprise en discussions avancées pour une importante subvention en vue de finaliser les travaux sur le site de Livingston

Le 23 décembre 2021, Valneva a annoncé être en discussions avancées avec l'agence de développement économique de l'Ecosse « Scottish Enterprise », pour une subvention de plusieurs millions de livres sterling visant à achever les travaux de construction et de mise en condition opérationnelle de son site de production stratégique de Livingston en Ecosse.

Suite à la résiliation de l'accord avec le gouvernement britannique (HMG) pour la fourniture du candidat vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001, Valneva a suspendu les projets d'expansion de son site écossais. Valneva et Scottish Enterprise se sont depuis engagés dans un dialogue très constructif visant, par le biais de cette subvention, à faire du site de Livingston un site-clé pour la production de vaccins dans une perspective de long terme.

Ainsi, Valneva et Scottish Enterprise investiraient conjointement dans la nouvelle usine. La contribution de Scottish Enterprise devrait s'effectuer par le biais d'une série de subventions totalisant 10 à 20 millions de livres sterling afin de permettre à Valneva de commencer la production dans cette usine. Les discussions entre Valneva et le gouvernement écossais incluent par ailleurs la fourniture possible à l'Ecosse de doses de VLA2001, sous réserve de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Valneva a également proposé d'offrir 25 000 doses de VLA2001 pour la primo-vaccination des employés du *National Health Service* écossais et des personnes en première ligne, sous réserve de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. L'accord de subvention devrait également inclure des engagements en matière d'emplois, et la subvention est subordonnée à la signature du contrat et à un audit final.

(s) Valneva a annoncé la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

Le 8 décembre 2021, Valneva a annoncé la signature d'un accord d'achat anticipé avec le Royaume de Bahreïn portant sur la fourniture d'un million de doses de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001, pendant une période de deux ans. Il s'agit du deuxième accord signé par la Société pour VLA2001 depuis l'annonce de résultats positifs pour son essai clinique de Phase 3 « Cov-Compare ».

Valneva a commencé la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation initiale de mise sur le marché auprès de l'agence de santé bahreïnie NHRA.

(t) Valneva a signé un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

Le 23 novembre 2021, Valneva a annoncé avoir signé un accord d'achat anticipé avec la Commission européenne (EC) pour la fourniture d'un maximum de 60 millions de doses de VLA2001, son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, pendant une période de deux ans. Cet accord fait suite à l'annonce du 10 novembre 2021 concernant l'approbation de l'accord par l'EC.

Selon les termes de l'accord, suite à la revue finale des quantités requises par chacun des États membres de l'Union européenne, Valneva prévoit de fournir 24,3 millions de doses au cours des deuxième et troisième trimestres de 2022, sous réserve de l'approbation réglementaire de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'EC a la possibilité d'augmenter cette commande ferme initiale pour atteindre un total de 60 millions de doses, avec livraison des doses supplémentaires en 2023.

(u) Valneva a reçu un avis de résiliation par le gouvernement britannique de son contrat de fourniture de vaccins contre la COVID-19

Le 13 septembre 2021, Valneva a annoncé avoir reçu un avis de résiliation, par le gouvernement britannique (HMG), de l'accord de fourniture de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001. Le contrat inclut une clause permettant à HMG d'y mettre fin. HMG prétend de plus que Valneva a manqué à ses obligations, ce que Valneva conteste vigoureusement.

Valneva a travaillé sans relâche, et s'est investi au maximum de ses capacités, dans sa collaboration avec HMG,

notamment en engageant des ressources significatives et en montrant une très forte implication afin de répondre aux demandes d'HMG sur des vaccins adaptés aux variants. Valneva continue à être pleinement engagé dans le développement de VLA2001 et va accroître ses efforts avec d'autres clients potentiels afin de s'assurer que son vaccin inactivé puisse être utilisé dans la lutte contre la pandémie.

(v) Valneva: le département américain de la Défense a exercé la première option annuelle du contrat IXIARO®

Le 3 septembre 2021, Valneva a annoncé que le Département américain de la défense (DoD) a exercé la première option annuelle du contrat signé en septembre 2020 pour la fourniture de nouvelles doses de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO®.

Compte tenu de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les opérations du DoD, les termes de l'option ont été amendés et comprennent désormais un minimum de 200 000 doses pour cette première option annuelle, pour une valeur d'environ 28,8 millions de dollars. La valeur minimum totale du contrat est désormais de 118 millions de dollars, au lieu de 135 millions de dollars dans le contrat initial, sous réserve de l'exercice de la seconde option annuelle dont la valeur demeure inchangée.

Afin d'aider son client durant la période de pandémie, Valneva s'est également engagée à mettre en place un stock de produit supplémentaire à compter de septembre 2023, pour atténuer l'impact potentiel des stocks non utilisés qui pourraient expirer. Ce stock de remplacement sera constitué à titre gracieux et et a donné lieu à un passif contractuel d'un montant de 5,4 millions de dollars comptabilisé au 31 décembre 2021.

(w) Valneva a annoncé l'exercice par le gouvernement britannique d'une option d'achat de 40 millions de doses de son vaccin inactivé, adjuvanté contre la COVID-19

Le 1er février 2021, Valneva a annoncé que le gouvernement britannique avait exercé son option pour la fourniture de 40 millions de doses de son candidat vaccin inactivé, adjuvanté contre la COVID-19 en 2022. L'exercice de cette option a porté le volume total de vaccins commandés à Valneva par le gouvernement britannique à 100 millions de doses. Le gouvernement britannique avait, à l'époque, conservé des options pour 90 millions de doses supplémentaires livrables entre 2023 et 2025. La valeur totale de ces 190 millions de doses, si toutes les options avaient été exercées, allait jusqu'à 1,4 milliard d'euros.

Financement

(x) Valneva a annoncé la réalisation de son Offre Globale d'environ 102 millions de dollars US

Le 3 novembre 2021, Valneva a annoncé le règlement-livraison intervenu le 2 novembre 2021 de son offre globale à des catégories d'investisseurs spécialisés de 5 175 000 actions ordinaires nouvelles, après exercice intégral de l'option de surallocation accordée aux banques (l'*Option de Surallocation*), comprenant une offre d'actions ordinaires sous la forme de 354 060 American Depositary Shares *(les ADS),* chacune représentant deux actions ordinaires, aux États-Unis et à un prix de souscription unitaire de 39,42 dollars US (*l'Offre U.S.*), et d'un placement privé concomitant de 4 466 880 actions ordinaires en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis et à un prix de souscription unitaire de 17,00 euros (le *Placement Privé Européen*, ensemble avec l'Offre U.S., l'*Offre Globale*). Le montant brut cumulé de l'Offre Globale, après exercice intégral de l'Option, avant déduction des commissions, frais et dépenses à payer par la Société, s'élève à environ 102 millions de dollars US (88 millions d'euros).

(y) Valneva a annoncé la réalisation de son Offre Globale de 107,6 millions de dollars US

Le 11 mai 2021, Valneva a annoncé le règlement-livraison intervenu le 10 mai 2021 de son offre globale de 8 145 176 nouvelles actions ordinaires, après exercice intégral de l'option de surallocation accordée aux banques (l'*Option de Surallocation*), comprenant une offre au public de 2 850 088 sous la forme d'American Depositary Shares (les *ADS*), chacun représentant deux actions ordinaires, aux États-Unis et à un prix de souscription unitaire de 26,41 dollars US (l'*Offre U.S.*), et d'un placement privé concomitant de 2 445 000 actions ordinaires en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis à un prix de souscription unitaire de 11,00 euros (le *Placement Privé Européen*, ensemble avec l'*Offre U.S.*, l'*Offre Globale*). Le montant brut cumulé de l'Offre Globale, après exercice intégral de l'Option, avant déduction des commissions, frais et dépenses à payer par la Société, s'élève à environ 107,6 millions de dollars US (89,6 millions d'euros).

Les actions ordinaires de la Société ont été admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris sous le symbole « VLA ». Les ADSs ont été admises aux négociations sur le Nasdaq Global Select Market sous le symbole « VALN ». La négociation des ADSs sur le Nasdaq Global Select Market a débuté le 6 mai 2021.

(z) Valneva a annoncé une modification des termes de son accord de financement avec Deerfield et OrbiMed

Le 15 janvier 2021, Valneva a annoncé une modification des termes de son accord de financement avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield Management Company et OrbiMed.

Compte tenu de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur l'industrie du voyage, et après une levée temporaire de l'engagement de revenus minimum au second semestre 2020, Valneva, Deerfield et OrbiMed se sont mis d'accord pour modifier cet engagement en 2021 et 2022, en remplaçant le revenu minimum de 115 millions d'euros sur 12 mois glissants par des revenus trimestriels minimum représentant un total de 64 millions d'euros sur l'exercice 2021 et un total de 103,75 millions d'euros en 2022. Les parties se sont également mises d'accord pour fixer une obligation de trésorerie minimale de 50 millions d'euros pour 2021 et 2022 et de 35 millions d'euros les années suivantes.

Nominations

(aa) Valneva nomme Peter BÜHLER au poste de Directeur Financier

Le 29 juillet 2021, Valneva a annoncé la nomination de Peter BÜHLER comme directeur financier et membre du directoire avec une arrivée prévue dans les six prochains mois.

Afin d'assurer la continuité des activités et leur bonne transition, David LAWRENCE, *Acting CFO*, a accepté de continuer à aider Valneva jusqu'à la fin 2021.

(bb) Valneva a renforcé ses équipes dirigeantes et a nommé Vincent DEQUENNE Vice-Président Senior en charge des Opérations Industrielles et Joshua DRUMM Vice-Président des Relations Investisseurs

Le 6 juillet 2021, Valneva a annoncé la nomination de Vincent DEQUENNE comme Vice-Président Senior en charge des Opérations Industrielles et Joshua DRUMM comme Vice-Président en charge des Relations Investisseurs.

Vincent a pris la responsabilité des opérations industrielles de Valneva et a travaillé en étroite collaboration avec Perry CELENTANO, *Chief Operating Officer* de Valneva.

Joshua se concentre notamment sur le développement des Relations Investisseurs de Valneva aux États-Unis suite à l'introduction récente du Groupe au Nasdaq. Il travaille en étroite collaboration avec Laetitia BACHELOT-FONTAINE qui continue de diriger les Relations Investisseurs en Europe et la communication mondiale de Valneva.

(cc) Valneva a renforcé ses équipes dirigeantes et a nommé Perry CELENTANO comme *COO* intérimaire et David LAWRENCE comme *CFO* intérimaire

Le 11 janvier 2021, Valneva a annoncé avoir nommé Perry CELENTANO comme *Chief Operating Officer* (*COO*) à titre intérimaire, pour soutenir le développement des sites de production de Livingston et Solna.

Perry CELENTANO possède une très grande expérience professionnelle dans l'industrie pharmaceutique et celle des vaccins, notamment chez Merck, Novartis et Dynavax.

Valneva, qui avait annoncé fin 2020 le départ en retraite de son directeur financier David LAWRENCE, a décidé de retenir ses services comme *Chief Financial Officer* à titre intérimaire.

En tant que *Chief Financial Officer* intérimaire, David a apporté son soutien au déroulement de la stratégie en cours, notamment pour les relations investisseurs et les collaborations-clés du Groupe, dont celle avec le gouvernement britannique pour le candidat vaccin contre la COVID-19. Le Groupe avait précédemment annoncé que, suite à son départ en retraite, David LAWRENCE apporterait en 2021 son soutien au *CEO* de Valneva dans le cadre d'une activité de conseil.

Autres

(dd) Valneva a annoncé l'annulation des actions ordinaires auto-détenues par la Société suite à la fin de son contrat de liquidité

Le 4 octobre 2021, Valneva a annoncé que le directoire a décidé de procéder à l'annulation de la totalité des actions ordinaires auto-détenues par la Société à la suite de la résiliation, le 11 juin dernier, de son contrat de liquidité conclu avec Oddo BHF (soit 4 025 actions ordinaires, représentant 0,004 % du capital).

Le montant du capital de la Société s'est ainsi élevé à 14 986 674,45 euros, décomposé en 99 890 649 Actions Ordinaires et 20 514 actions de préférence convertibles en Actions Ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune (soit un total de 99 911 163 Actions).

1.1.3. Événements récents

Depuis le début de l'année 2022, Valneva a fait les annonces suivantes :

(a) Valneva et Pfizer ont annoncé de nouvelles données positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Le 4 février 2022, Valneva et Pfizer ont annoncé de nouveaux résultats positifs de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Sur la base de ces nouveaux résultats, Valneva et Pfizer prévoient d'utiliser un schéma vaccinal primaire à trois doses dans une étude clinique de Phase 3. L'essai évaluera VLA15 chez des participants âgés de 5 ans et plus et devrait être initié en 2022, sous réserve de l'aval des autorités réglementaires.

L'essai de Phase 2, VLA15-221, comparait l'immunogénicité de VLA15 après administration d'un schéma vaccinal primaire de deux doses (aux mois 0 et 6) ou de trois doses (aux mois 0, 2 et 6) chez des groupes âgés de 5 à 11 ans, 12 à 17 ans et 18 à 65 ans. Dans la sous-analyse des participants adultes (18 à 65 ans) ayant reçu VLA15 selon le schéma à deux doses (N=90) ou à trois doses (N=97), effectuée un mois après la dernière injection, VLA15 s'est révélé immunogénique dans les deux schémas de vaccinations testés. Ces données sont cohérentes avec le fort profil d'immunogénicité observé pour ce groupe d'âge dans les études de Phase 2 précédentes. Cependant, la génération de titres d'anticorps IgG anti-OspA (anti protéine de surface A immunoglobuline G) a été supérieure chez les participants ayant reçu trois doses de VLA15 par comparaison à ceux ayant reçu deux doses, plaidant ainsi pour une utilisation d'un schéma vaccinal à trois doses dans le futur essai clinique de Phase 3. L'essai VLA15-221 se poursuit pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 chez les 5 à 17 ans. Les premières données pédiatriques sont attendues au cours du premier semestre 2022.

Les résultats sont également cohérents avec le profil d'innocuité et de tolérance acceptable observé lors des précédents essais cliniques sur VLA15. Aucun effet secondaire grave n'a été observé.

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

Le 8 mars 2022, Valneva a annoncé le succès de l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. L'analyse finale positive comprenait des données de suivi à six mois et a confirmé les résultats initiaux de l'essai annoncés en août 2021. Valneva prévoit désormais de commencer le processus de pré-soumission réglementaire auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis au cours du deuxième trimestre 2022.

L'essai VLA1553-301, qui a recruté 4 115 adultes âgés de 18 ans et plus sur 44 sites aux États-Unis, a atteint tous les critères d'évaluation principaux et secondaires. L'analyse finale a confirmé le très haut niveau de séroprotection, 98,9 % des participants ayant montré des niveaux protecteurs d'anticorps neutralisants contre le virus du chikungunya (CHIKV) un mois après avoir reçu une seule injection (263 des 266 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, pour l'évaluation d'immunogénicité, IC 95 % : 96,7-99,8). Cet excellent profil d'immunogénicité s'est maintenu dans le temps, 96,3 % des participants présentant des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le CHIKV six mois après avoir reçu une seule injection (233 des 242 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, pour l'évaluation d'immunogénicité, IC 95 % : 93,1-98,3). Les taux de séroprotection observés ont largement dépassé le seuil de 70 % convenu avec la FDA. Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553, selon la procédure accélérée octroyée par la FDA.

VLA1553 s'est également révélé fortement immunogène chez les participants âgés (de 65 ans et plus), qui ont obtenus des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes. Un essai dédié à la persistance des anticorps (VLA1553-303) suivra un sous-groupe de participants de l'essai VLA1553-301 pendant une période d'au moins cinq ans afin de confirmer la protection à long terme prévue après une seule vaccination.

Le profil d'innocuité à six mois était également conforme aux résultats précédents dans tous les groupes d'âge. VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. La majorité des effets indésirables recherchés étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. 2 % des participants ont signalé des effets indésirables recherchés d'intensité sévère, le plus souvent de la fièvre. Environ 50 % des participants ont présenté des effets indésirables systémiques recherchés, le plus souvent des maux de tête, de la fatigue et des myalgies.

(c) Valneva a lancé un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Le 31 janvier 2022, Valneva a annoncé l'initiation d'un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553.

Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), l'essai est réalisé en vue de demander un élargissement de l'indication du produit à cette tranche d'âge après obtention d'une autorisation initiale de mise sur le marché chez les adultes auprès de l'agence de santé américaine (FDA). Il pourrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin au Brésil, celle-ci constituant alors potentiellement la première autorisation d'utilisation chez les populations endémiques.

Mené par l'Instituto Butantan sur plusieurs sites au Brésil, VLA1553-321, est un essai clinique de Phase 3 en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo. 750 adolescents âgés de 12 à 17 ans seront randomisés selon un ratio 2:1 pour

recevoir soit VLA1553, soit un placebo. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité après une seule injection de VLA1553. Les participants seront évalués après 28 jours et suivis jusqu'à douze mois. L'étude fournira également des données sur l'innocuité et l'immunogénicité chez des participants précédemment exposés au chikungunya.

(d) Bahreïn a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001

Le 1er mars 2022, Valneva a annoncé que l'agence de santé bahreïnie, NHRA, a accordé une autorisation pour l'utilisation d'urgence du vaccin inactivé et adjuvanté de Valneva contre la COVID-19, VLA2001. L'obtention de cette autorisation fait suite à un processus de soumission progressive du dossier auprès de la NHRA et illustre la volonté de celle-ci de soutenir l'autorisation de vaccins contre la COVID-19.

(e) Valneva a reçu une évaluation initiale du CHMP pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001

Le 25 février 2022, Valneva a annoncé avoir reçu une évaluation initiale du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001. Valneva a reçu une liste de questions et a indiqué qu'il est confiant quant à sa capacité à y répondre dans les prochains jours. Suite aux réponses de la Société, l'EMA lui transmettra un calendrier en vue d'une possible autorisation de marché conditionnelle.

Sous réserve de l'acceptation des réponses de Valneva et du calendrier fourni par l'EMA, Valneva prévoit de recevoir une recommandation positive du CHMP pour une autorisation conditionnelle de VLA2001 comme primovaccination chez les adultes de 18 à 55 ans à la fin du premier trimestre 2022. Après cette autorisation, la Société prévoit d'effectuer ses premières livraisons de VLA2001 aux pays européens au début du second trimestre de 2022.

(f) Valneva s'est vu accorder un financement jusqu'à 20 millions de livres sterling par Scottish Enterprise pour le développement de vaccins

Le 21 février 2022, Valneva a annoncé qu'un financement pour la recherche et le développement de vaccins d'un montant maximal de 20 millions de livres sterling a été alloué à sa filiale Valneva Scotland Limited par l'agence de développement économique de l'Ecosse « Scottish Enterprise ».

L'investissement de Scottish Enterprise fait suite aux discussions avancées annoncées le 23 décembre 2021, et se compose de deux subventions qui reflètent l'engagement de longue date de l'agence avec Valneva et qui bénéficieront au site de production de la Société à Livingston. Les subventions devraient être reçues au cours des trois prochaines années, à compter de mars 2022.

La première subvention, d'un montant maximal de 12 500 000 de livres sterling, soutiendra les activités de recherche et de développement liées à la production de VLA2001, le candidat vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19. La deuxième subvention soutiendra les activités de recherche et développement liées aux processus de fabrication d'autres vaccins.

Le portefeuille de recherche et développement de Valneva comprend notamment VLA1553, le candidat vaccin à injection unique de Valneva contre l'infection virale transmise par les moustiques, chikungunya, que la Société a également l'intention de produire à Livingston. Valneva a publié en 2021 des résultats de Phase 3 positifs pour VLA2001 et VLA1553.

(g) Valneva lance la phase de rappel de l'étude Cov-Compare avec son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Le 25 janvier 2022, Valneva a annoncé le début des vaccinations de rappel chez les participants adultes de son essai pivot de Phase 3, Cov-Compare. Cette phase de rappel a pour but de fournir des données supplémentaires sur les rappels homologues ainsi que des premières données sur les rappels hétérologues, afin de compléter les précédentes données positives sur les rappels générées lors de la Phase 1/2. Ces données ne font pas partie des éléments requis pour les demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché que la Société prévoit de finaliser dans les semaines à venir.

Avec cette extension de l'essai, une dose de rappel de VLA2001 sera évaluée chez les adultes, âgés de 18 ans et plus, qui ont reçu une primovaccination avec deux doses de VLA2001, ainsi que chez les participants, âgés de 30 ans et plus, qui ont reçu deux doses du vaccin AZD1222 d'AstraZeneca. La dose de rappel de VLA2001 sera administrée au moins sept mois après la fin de la série de primovaccination. L'essai est actuellement en cours au Royaume-Uni et est soutenu par l'organisme de recherche du *National Institute for Health* (NIH) britannique. Des données initiales sont attendues au deuxième trimestre 2022.

(h) Le candidat vaccin inactivé de Valneva montre une neutralisation du variant Omicron

Le 19 janvier 2022, Valneva a annoncé les résultats d'une étude préliminaire menée en laboratoire qui démontre que les anticorps provenant du sérum de personnes vaccinées avec trois doses du candidat vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001, neutralisaient le variant Omicron.

Le sérum de 30 participants à l'essai de Phase 1/2, VLA2001-201, a été utilisé dans un test à pseudo-virus visant à évaluer la neutralisation du virus historique du SARS-CoV-2 ainsi que celle des variants Delta et Omicron.

La totalité des 30 échantillons (100 %) ont présenté des anticorps neutralisants contre le virus historique et le variant Delta, et 26 échantillons (87 %) contre le variant Omicron. La réduction moyenne de la neutralisation par rapport au virus historique était de 2,7 fois pour Delta et de 16,7 fois pour Omicron.

1

1.2. Présentation et évolution du Groupe

1.2.1. Présentation générale de l'activité du Groupe

(a) À propos de Valneva

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux.

Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies.

Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

(b) Événements importants dans le développement des activités du Groupe

Le lecteur est invité à se référer aux Sections « Événements marquants du Groupe au cours de l'exercice 2021 », « Événements récents », « Description des activités du Groupe » et « Évolution prévisible et perspectives du Groupe » du présent URD [1].

(c) Environnement règlementaire de Valneva

Le Groupe Valneva évolue dans un environnement hautement réglementé. Ses activités dépendent de nombreuses décisions d'autorités administratives dans chacun des pays où il mène ses recherches ou commercialise ses produits, notamment en ce qui concerne les autorisations d'essais cliniques, les autorisations de mise sur le marché de vaccins, les indications approuvées et les usages recommandés pour les vaccins commercialisés, ainsi que les inspections des sites de fabrication et de distribution (conformité aux bonnes pratiques).

Le processus de développement et de commercialisation de produits tels que les candidats vaccins de Valneva suppose donc de respecter des exigences règlementaires strictes, et selon le cas, se trouve soumis au contrôle de l'Agence Européenne des Médicaments, de la *US Food and Drug Administration*, ou des autorités nationales équivalentes en fonction du territoire concerné (telles que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé en France).

Études précliniques

Les études précliniques ont pour objectif d'évaluer le candidat vaccin à la fois en milieu *in vitro*, mais également *in vivo*, au sein d'organismes animaux vivants.

Ces études, obligatoires pour la constitution d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, permettent d'obtenir de premiers éléments sur la sécurité du vaccin et de déterminer les doses ou fourchettes de doses à administrer à l'homme au cours des essais cliniques qui suivront, en tenant compte des seuils de toxicité déterminés chez l'animal.

Essais cliniques

Lors de la réalisation d'essais cliniques, le candidat vaccin est expérimenté sur l'homme, chez des volontaires sains ou malades, afin d'en évaluer la sécurité et l'efficacité. Pour être conduits, ces essais cliniques doivent être préalablement autorisés par les autorités réglementaires compétentes, après avis de comités d'éthique indépendants.

Les essais cliniques reposent sur trois Phases :

- La Phase I a pour objectif de procéder chez des volontaires sains à une évaluation à court terme de l'innocuité et de l'immunogénicité (déclenchement d'une réponse immunitaire) du vaccin expérimental.
- La Phase II se déroule chez un nombre limité de volontaires malades ou infectés, afin d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du produit et d'identifier l'index thérapeutique (rapport entre la dose active et la dose induisant des effets secondaires). À ce stade, si l'activité thérapeutique et la tolérance du vaccin sont confirmées, la décision peut être prise de réaliser des essais cliniques de Phase III.
- La Phase III est la phase finale avant la mise sur le marché. Menée chez un nombre important de patients, elle permet de fournir des données statistiques significatives supplémentaires d'efficacité clinique, d'innocuité, de consistance des lots cliniques, ainsi que d'autres informations en fonction des recommandations réglementaires. À l'issue de cette Phase, l'autorité compétente détermine si le vaccin peut être mis sur le marché. Le cas échéant, une Autorisation de Mise sur le Marché est alors délivrée [2].

À noter : il existe par ailleurs une Phase IV, menée après la commercialisation du produit. Elle a pour objectif de documenter à long terme le vaccin (notamment d'un point de vue sécurité et efficacité), dans des conditions réelles d'utilisation.

(1) Cf. Sections 1.1.2, 1.1.3, 1.3 et 1.4.4.
(2) Cf. Paragraphe intitulé « Autorisation de Mise sur le Marché », ci-après.

La conduite d'essais cliniques suppose de respecter, dans la plupart des pays, les normes de Bonnes Pratiques Cliniques telles que promues par le Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain (CIH). Ce processus repose par ailleurs sur un principe fondamental de consentement éclairé du patient, qui exige en particulier d'informer ce dernier du déroulement complet et de l'objectif de l'étude, ainsi que des bénéfices attendus et des contraintes ou risques pouvant survenir au cours de cette étude.

Autorisation de Mise sur le Marché

Pour être commercialisé, tout médicament doit obtenir au préalable une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par les autorités réglementaires nationales ou supranationales compétentes.

La demande d'AMM repose sur la soumission d'un dossier comprenant les procédés et spécifications de fabrication et de contrôle ainsi que données précliniques et cliniques résultant des phases de développement précédentes. L'objectif des autorités est alors de vérifier, au regard des propositions d'indication de traitement, dans quelle mesure les critères de qualité (aspects liés à la fabrication industrielle du médicament), de sécurité (comportement *in vivo* du médicament dans l'organisme non humain) et d'efficacité (étude des conditions d'utilisation définies pour le médicament et appréciation du rapport bénéfices/risques établi à partir des données cliniques), se trouvent satisfaits.

Une Autorisation de Mise sur le Marché ainsi délivrée atteste que le rapport bénéfices/risques, tel que rapporté dans le dossier d'AMM, est satisfaisant, et ce, indépendamment de toute considération économique.

À noter : il existe des dérogations aux procédures usuelles de délivrance d'AMM, permettant de développer et commercialiser plus rapidement un médicament, en particulier lorsque celui-ci répond à des besoins médicaux non satisfaits au regard de pathologies graves ou rares, ou si le médicament présente un intérêt majeur du point de vue de la santé publique. C'est le cas par exemple avec la procédure d'AMM conditionnelle (1) ou d'Évaluation accélérée (2) en Europe, ou encore la procédure de « Fast Track » aux États-Unis (3).

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Il existe au sein de l'Union Européenne un système d'autorisation de fabrication, visant à garantir que l'ensemble des médicaments autorisés sur le marché européen ne sont fabriqués/importés que par des fabricants autorisés, dont les activités font l'objet d'inspections régulières de la part des autorités compétentes, qui mettent en œuvre les principes de gestion du risque qualité. Tous les fabricants de médicaments de l'Union Européenne doivent donc être titulaires d'une autorisation de fabrication, que les médicaments soient destinés au marché européen ou à l'exportation.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments constituent un des éléments de la gestion de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur usage et requises par l'Autorisation de Mise sur le Marché, l'autorisation d'essai clinique ou les spécifications du produit. À cet égard, la Commission Européenne a adopté deux directives établissant les principes et lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments, dont l'une - directive 2003/94/CE - s'applique aux médicaments à usage. Les lignes directrices particulières conformes à ces principes sont publiées dans le guide des BPF mis à disposition par la Commission (4). Celui-ci est destiné à servir de référence lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de fabrication et lors de l'inspection des fabricants de médicaments.

Il existe par ailleurs aux États-Unis des règles très similaires aux GMP européennes (GMP 21CFR Parts 210 et 211) (5).

Transparence des liens d'intérêts

Les relations entre les entreprises du médicament et Professionnels de Santé sont strictement encadrées, dès lors qu'il est nécessaire de s'assurer que ces relations ne génèrent pas de situations de conflit d'intérêts. Un dispositif dit de « Transparence des liens d'intérêts » s'est ainsi mis en place, notamment aux États-Unis depuis 2010 (*U.S. Sunshine Act*), mais également en France depuis 2011.

Les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme doivent donc désormais, dans de plus en plus de pays, rendre publiques les informations financières des contrats qu'elles concluent avec des Professionnels de Santé, en indiquant ainsi la rémunération et les avantages qui sont attribués à ces Professionnels de Santé.

*

Risques liés à l'environnement réglementaire du Groupe - Litiges

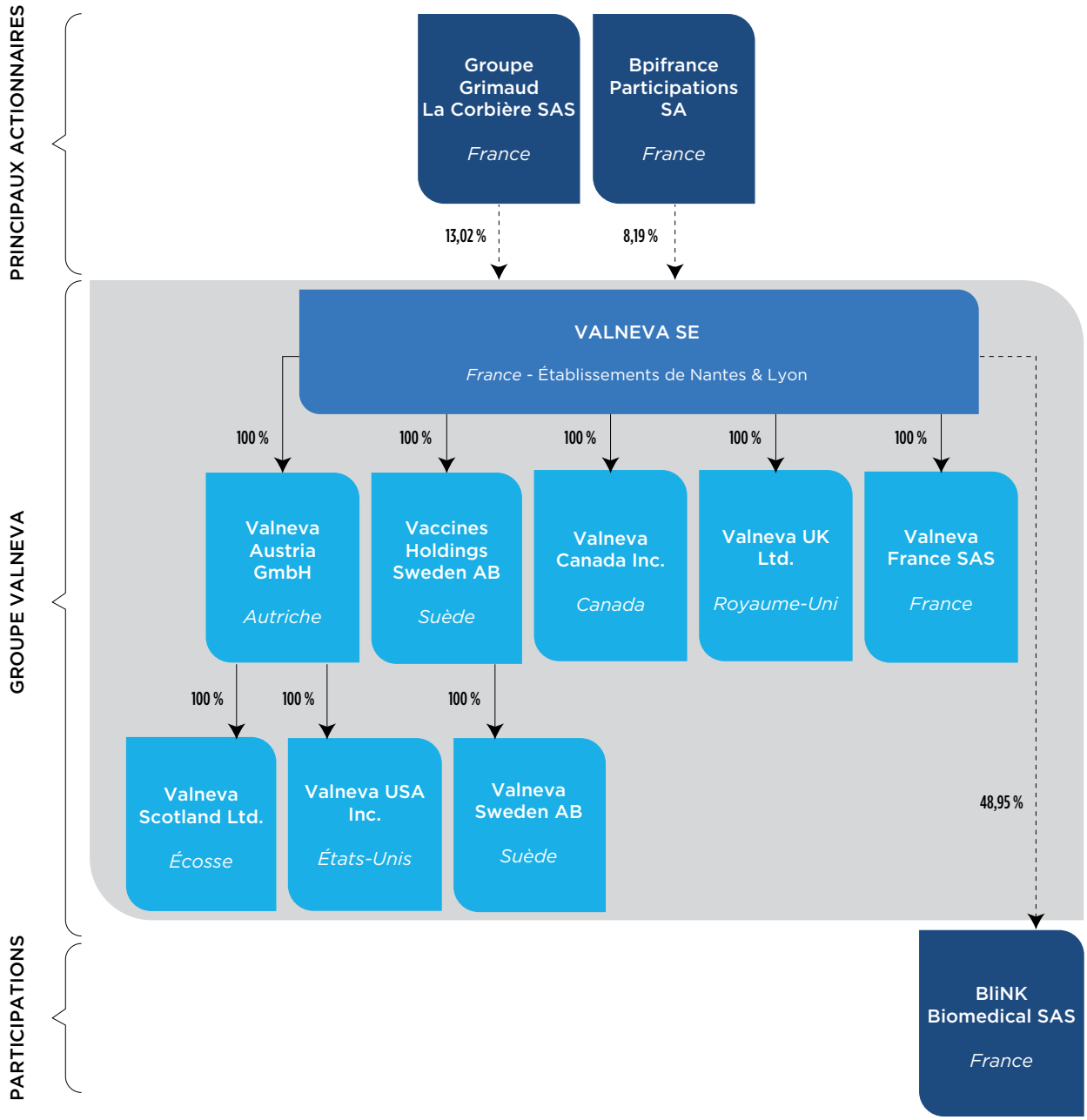
Une description des risques liés à l'environnement réglementaire du Groupe, ainsi que des litiges en cours (ou menaces de procédure, le cas échéant), figure au sein des Sections « Risques spécifiques à l'activité du Groupe » et « Litiges » du présent URD (6).

(1) https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation
(2) https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment
(3) https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track
(4) https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en
(5) https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations
(6) Cf. Sections 1.5.1 et 1.5.3.

1

1.2.2. Organigramme du Groupe

(a) Organigramme au 31 décembre 2021



Les pourcentages indiqués correspondent au pourcentage de capital ordinaire détenu dans chaque société, à l'exception de la participation de Valneva SE dans BliNK Biomedical SAS, qui comprend environ 5,5 % d'actions de préférence de catégorie A2 (assorties d'un droit de vote) et environ 10 % d'actions de préférence de catégorie A1 (sans droit de vote). La Société détient ainsi 43,29 % des droits de vote totaux de BliNK Biomedical SAS.

L'ensemble des filiales et participations de la Société ne concerne que des sociétés membres du périmètre de consolidation du Groupe [1]. S'agissant des impacts financiers des sociétés membres du périmètre de consolidation du Groupe, le lecteur est invité à se référer aux Annexes des comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 [2]. Des informations financières complémentaires pourront par ailleurs être trouvées au sein des comptes sociaux de Valneva SE établis pour l'exercice 2021 [3].

(b) Description des filiales détenues par Valneva SE

Valneva Austria GmbH

Valneva Austria GmbH est une filiale à 100 % de Valneva SE, travaillant essentiellement sur les vaccins et les activités de développement préclinique et clinique. Le site se trouve sur le Campus Vienna Biocenter, creuset viennois des biotechnologies et des sciences de la vie. Il regroupe les Départements Recherche dans le domaine de la vaccination, Développement de produits (technique/clinique), Qualité et Affaires réglementaires, ainsi que des services généraux et administratifs.

Outre ses laboratoires de pointe pour les activités de R&D, le site a reçu de l'Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire (AGES) un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour ses laboratoires de contrôle qualité, et a obtenu l'agrément de la *US Food and Drug Administration*.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 256 collaborateurs (incluant des mandataires sociaux) se consacrant essentiellement à la R&D et à la commercialisation du vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise, IXIARO®, DUKORAL®, FLUCELVAX TETRA™, FLUAD™, ENCEPUR® and RABIPUR® [4].

Les principaux chiffres de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : 201 566 857,87 euros
- Résultat d'exploitation : - 26 837 760,35 euros
- Résultat net : - 35 350 494,10 euros
- Total du bilan : 649 140 621,46 euros

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) n'étant pas disponibles à la date de dépôt du présent URD.)

Valneva Austria GmbH détient elle-même à ce jour 2 filiales à 100 %, Valneva Scotland Ltd. et Valneva USA Inc. :

Valneva Scotland Ltd.

Valneva Scotland Ltd. exerce principalement une activité de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®/JESPECT® et la production du candidat vaccin contre la Chikungunya et la production du candidat vaccin contre la SARS-CoV-2.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 251 collaborateurs.

Les principaux chiffres de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : 12 942 028,66 GBP
- Résultat d'exploitation : 1 687 415,62 GBP
- Résultat net : 1 512 901,86 GBP
- Total du bilan : 325 667 065,30 GBP

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) n'étant pas disponibles à la date de dépôt du présent URD.)

Valneva USA Inc.

L'équipe de Gaithersburg (aux États-Unis) est en charge du marketing et des ventes du vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise, IXIARO®, à destination de l'armée et du marché privé américains.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 16 collaborateurs.

Les principaux chiffres de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : - 9 343 761,70 USD
- Résultat d'exploitation : -3 214 973,11 USD
- Résultat net : -3 769 698,85 USD
- Total du bilan : 19 108 655,26 USD

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) de la filiale n'étant pas légalement requis.)

Vaccines Holdings Sweden AB

Vaccines Holdings Sweden AB est une filiale à 100 % de Valneva SE, créée en décembre 2014.

Les principaux chiffres des comptes sociaux de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : 210 375 856,78 SEK
- Résultat d'exploitation : -4 560,44 SEK
- Résultat net : 8 842,69 SEK
- Total du bilan : 210 375 856,78 SEK

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) n'étant pas disponibles à la date de dépôt du présent URD.)

Vaccines Holdings Sweden AB détient elle-même une filiale à 100 %, acquise en février 2015 et aujourd'hui dénommée Valneva Sweden AB.

Valneva Sweden AB

Basée à Solna, en Suède, Valneva Sweden AB est en charge de la production du vaccin DUKORAL® et de sa distribution dans les pays nordiques, ainsi que de la distribution du vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO®. Par ailleurs, Valneva Sweden AB fournit des services de remplissage et de finition pour le candidat vaccin VLA2001 contre le SARS-CoV-2.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 175 collaborateurs.

(1) Pour une description de ce périmètre, le lecteur est invité à se référer à la Note 1 des annexes aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021, au sein de la Section 4.1.5 du présent URD.
(2) Cf. Section 4.1.5 du présent URD.
(3) Cf. notamment Note 4.14 (d), en Section 4.2.4 du présent URD.
(4) Cf. Section 2.7.9 du présent URD.

Les principaux chiffres des comptes sociaux de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : 1 960 087,36 SEK
- Résultat d'exploitation : - 19 253 244,02 SEK
- Résultat net : - 29 569 227,19 SEK
- Total du bilan : 763,926,227.44 SEK

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) n'étant pas disponibles à la date de dépôt du présent URD.)

Valneva Canada, Inc.

Valneva Canada, Inc. est une filiale détenue à 100 % par Valneva SE, créée en janvier 2015. Basée à Montréal, au Québec, cette société est en charge des activités de marketing et ventes pour les vaccins IXIARO®, DUKORAL®, et RABAVERT® et les immunoglobulines KAMRAB sur le territoire canadien.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 5 collaborateurs. Les principaux chiffres des comptes sociaux de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : 4 452 697,55 CAD
- Résultat d'exploitation : 540 312,31 CAD
- Résultat net : 223 734,61 CAD
- Total du bilan : 11 290 901,85 CAD

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) de la filiale n'étant pas légalement requis.)

Valneva UK Ltd.

Valneva UK Ltd. est une filiale détenue à 100 % par Valneva SE, créée en octobre 2015. Valneva UK Ltd. procède à la commercialisation des vaccins DUKORAL® et IXIARO® au Royaume-Uni, ainsi que des produits MOSKITO GUARD®.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 5 collaborateurs (dont un mandaire social).

Les principaux chiffres des comptes sociaux de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : 1 019 149,31 GBP
- Résultat d'exploitation : - 20 781,34 GBP
- Résultat net : - 125 699,95 GBP
- Total du bilan : 7 964 167,24 GBP

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) n'étant pas disponibles à la date de dépôt du présent URD.)

Valneva France SAS

Valneva France SAS est une filiale détenue à 100 % par Valneva SE, créée en date du 15 février 2019. Valneva France commercialise les vaccins DUKORAL®, IXIARO®, ENCEPUR® et RABIPUR® en France, en Belgique et aux Pays-Bas.

Au 31 décembre 2021, le site comprenait un total de 4 collaborateurs.

Les principaux chiffres des comptes sociaux de la filiale au 31 décembre 2021 sont :

- Capitaux propres : - 260 551,49 EUR
- Résultat d'exploitation : - 163 578,03 EUR
- Résultat net : - 171 747,17 EUR
- Total du bilan : 3 538 884,38 EUR

(Données selon reporting IFRS, les comptes sociaux (normes GAAP locales) n'étant pas disponibles à la date de dépôt du présent URD.)

(c) Description des participations détenues par Valneva SE

BliNK Biomedical SAS

BliNK Biomedical SAS est une société créée en 2015 et spécialisée dans les anticorps thérapeutiques. La technologie initiale de BliNK Biomedical SAS était issue d'une combinaison de la plateforme IVV apportée par la société BliNK Therapeutics Ltd. et de la plateforme VIVA|Screen® apportée par Valneva SE.

BliNK Biomedical SAS est à ce jour détenue à la fois par :

- Valneva SE, à hauteur de 48,95 % du capital (correspondant à 43,29 % des droits de vote totaux) ; et
- les investisseurs historiques de Blink Therapeutics :
  - Kurma Biofund I, fonds professionnel de capital investissement,
  - différents fonds d'investissement gérés par la société Idinvest Partners,
  - la société Cancer Research Technology, ainsi que
  - les fondateurs de BliNK Therapeutics,

  ensemble, à hauteur de 51,05 %.

Le Comité de supervision de BliNK Biomedical SAS est présidé par le CEO de la société et comprend par ailleurs un représentant de Kurma Biofund I (Kurma Partners), ainsi qu'un représentant de Valneva SE.

À ce jour, BliNK Biomedical SAS a cessé ses activités de recherche, mais reste titulaire de contrats par lesquels elle a donné en licence certains anticorps.

1.2.3. Immobilisations corporelles

Le siège social de la Société est situé au 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain (France). Le Groupe dispose d'importantes installations de production en Écosse et en Suède. Les installations existantes sont adaptées aux besoins à court terme du Groupe et des espaces de production et de bureaux supplémentaires ou alternatifs seront disponibles prochainement pour faire face aux besoins.

À la date de dépôt du présent URD, le Groupe est propriétaire des installations suivantes :

- un bâtiment de 3 178 m², situé 6 rue Alain Bombard à Saint-Herblain (France), utilisé comme bureaux et laboratoires. Actuellement environ 127,5 m² sont sous-loués à la société Vital Meat SAS, une filiale de Groupe Grimaud La Corbière ;
- deux installations voisines à Livingston, en Écosse (Royaume-Uni), utilisées principalement pour la production de vaccin, le stockage et les bureaux. L'une de ces installations est pleinement opérationnelle et offre une capacité de 3 547 m². La deuxième facilité, intégrée en août 2020, est en cours d'extension. À l'issue des travaux, le site aura une capacité d'environ 5 000 m².

À la date de dépôt du présent URD, le Groupe est locataire des installations suivantes :

- un bâtiment de 10 725 m², situé à Vienne (Autriche), utilisé comme bureaux et laboratoires (dont environ 461 m² sont actuellement sous-loués à Haplogen Bioscience GmbH) ;
- des locaux d'environ 315 m² situés à Lyon (France) et dédiés aux activités commerciales et marketing. Valneva France SAS sous-loue environ 152 m² à Valneva en guise de bureaux ;
- des locaux de 10 739 m² situés à Solna (Suède), organisés comme suit :
  - opérations de production industrielle : 4 005 m² utilisés pour des activités de production et abritant également des activités d'ingénierie, des laboratoires, et des bureaux,
  - unité de production de matériel biologique destiné à des essais cliniques : 1 450 m² d'espaces dédiés au développement et à la fabrication de matériel biologique destiné à des essais cliniques (CTM) et accueillant par ailleurs des laboratoires et des bureaux,
  - chaîne d'approvisionnement, entreposage et service client : environ 1 504 m², incluant des espaces dédiés aux activités de prélèvements et d'emballage, et accueillant par ailleurs des bureaux,
  - contrôle qualité : environ 1 206 m² incluant des laboratoires et bureaux,
  - 2 574 m² d'espaces de bureaux pour des activités d'opérations commerciales, d'assurance qualité, d'administration, de juridique, d'informatique et d'autres fonctions supports ;
- depuis 2020, de nouvelles installations totalisent environ 4 000 m² supplémentaires à Solna, organisées comme suit :
  - environ 630 m² sont utilisés pour des opérations de fabrication industrielles, incluant les activités d'emballage et de finition et la zone GMP ;
  - environ 3 370 m² de zones propres non classées, pour la production de milieu, des chambres froides, des activités de réception de marchandises et des bureaux pour les opérations industrielles et l'assurance qualité ;
- des bureaux de 27 m², situés à Fleet, au Royaume-Uni, utilisés principalement pour les activités commerciales et marketing ;
- six bureaux et entrepôts situés à Livingston, en Écosse (Royaume-Uni), à proximité des sites détenus par le Groupe. Ces installations combinent des bureaux et des entrepôts pour une superficie totale d'environ 5 500 m² ;
- environ 136 m² de bureaux situés à Kirkland, Québec (Canada), utilisés principalement pour les activités commerciales et marketing ;
- environ 352 m² de bureaux situés à Gaithersburg, dans le Maryland, aux États-Unis, utilisés principalement pour les activités commerciales et marketing.

*

S'agissant des questions environnementales pouvant influencer l'utilisation par Valneva de ses immobilisations incorporelles, le lecteur est invité à se référer aux informations figurant dans la Déclaration de performance extra-financière de la Société (1).

(1) Cf. Section 3 du présent URD.

1.3. Description des activités du Groupe

1.3.1. Présentation des produits du Groupe et de ses technologies

(a) IXIARO®/JESPECT®

Principe actif et indications

Le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva est un vaccin purifié et inactivé qui est administré en deux doses. Chaque dose d'IXIARO®/JESPECT® contient environ 6 µg de protéines purifiées et inactivées du vaccin contre l'encéphalite japonaise et 250 µg d'hydroxyde d'aluminium. Le vaccin est indiqué pour la prévention de la maladie chez les personnes qui voyagent ou vivent dans des zones endémiques. Il a reçu une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, en Europe, au Canada, à Hong Kong, à Singapour et en Israël sous le nom commercial IXIARO®, ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande où il est commercialisé sous la dénomination JESPECT®. C'est le seul vaccin contre l'encéphalite japonaise disponible pour l'armée américaine. IXIARO® est approuvé pour un usage sur les personnes âgées de deux mois et plus aux États-Unis ainsi que dans les États membres de l'Union Européenne, au Canada, en Norvège, au Liechtenstein, en Islande, à Singapour, à Hong Kong et en Israël. Dans tous les autres territoires sous licence, IXIARO®/JESPECT® est indiqué pour un usage sur les personnes âgées de 18 ans ou plus.

Recherche et développement

L'autorité de santé américaine et la Commission Européenne ont délivré une autorisation de mise sur le marché d'IXIARO® pour les États-Unis ainsi que pour 27 pays de l'Union Européenne, en mars 2009 et en avril 2009 respectivement.

En juin 2012, le Groupe a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication pédiatrique du vaccin auprès des autorités de santé européenne (EMA) et américaine (FDA). Suite à ce dépôt, la FDA a accordé le statut de Médicament Orphelin à l'indication pédiatrique du vaccin.

En décembre 2012, le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA a émis un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché d'IXIARO® chez les enfants. En février 2013, le vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché par la Commission Européenne pour une utilisation chez les nouveau-nés dès l'âge de 2 mois.

En mai 2013, la FDA a également accordé une autorisation de mise sur le marché pour l'indication pédiatrique du vaccin, avant de lui octroyer en octobre 2013 une exclusivité commerciale de médicament orphelin valable pour une durée de 7 ans.

En mai 2015, l'Agence Européenne des Médicaments a approuvé un schéma de vaccination accéléré de deux doses administrées à 7 jours d'intervalle, contre 28 jours auparavant. Ce schéma de vaccination accéléré pour IXIARO® a également été approuvé par Santé Canada en mars 2018 et par la FDA en octobre 2018 pour les voyageurs adultes âgés de 18 à 65 ans. Ces approbations s'ajoutent au schéma de vaccination déjà approuvé.

En mars 2020, la FDA a approuvé une prolongation de la durée d'utilisation du vaccin IXIARO® de 24 à 36 mois.

Commercialisation

IXIARO® est le seul vaccin contre l'encéphalite japonaise approuvé et disponible aux États-Unis, Canada et en Europe.

En 2015, Valneva a pris la décision stratégique d'établir son propre réseau commercial et de mettre fin à son accord de marketing et de distribution signé avec Novartis en 2006 pour IXIARO®, transféré à GSK en 2015 lors de leurs échanges d'actifs. Le Groupe dispose désormais de son propre réseau de vente et de distribution avec des bureaux aux États-Unis, au Canada, en Grande-Bretagne, en France, en Suède, et en Autriche.

En complément de sa propre infrastructure commerciale, Valneva a signé différents accords de marketing et de distribution par pays, visant à assurer la disponibilité de ses produits dans une zone géographique élargie grâce à des partenaires de renom déjà bien implantés. En juin 2020, Valneva a signé un accord avec Bavarian Nordic pour commercialiser ses produits en Allemagne et en Suisse.

En 2021, les ventes d'IXIARO® étaient de 45,1 millions d'euros contre 48,5 millions d'euros en 2020. Les ventes en 2021 ont été, encore une fois, fortement affectées par l'impact de la pandémie COVID sur le marche du voyage.

En septembre 2020, l'Agence logistique de la Défense américaine, ou DLA, a attribué un nouveau contrat à Valneva pour la fourniture d'IXIARO®. Les termes de l'accord, tel que modifié en septembre 2021, prévoient une première année incluant des ventes fermes, suivie de deux années où les ventes sont optionnelles, chacune avec des commandes de doses potentielles minimales et maximales. L'année de base avait une valeur minimale d'environ 53 millions de dollars US pour 370 000 doses et la première année assortie d'une option, exercée par la DLA en septembre 2021, a une valeur d'environ 28,8 millions de dollars US pour 200 000 doses. La seconde année d'option, si elle est exercée, a une valeur minimale d'environ 36 millions de dollars US pour 250 000 doses.

Propriété intellectuelle

Le lecteur est invité à se référer au paragraphe « Propriété intellectuelle », au sein du présent URD [1].

(b) DUKORAL®

En février 2015, Valneva a acquis le vaccin DUKORAL® et les moyens de production associés, ainsi qu'une activité de distribution dans les pays nordiques.

(1) Cf. Section 1.3.3 (b).

Principe actif et indications

DUKORAL® est indiqué pour une immunisation active contre la maladie causée par la bactérie *Vibrio cholerae*, sérogroupe O1, chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, se rendant dans des régions où la maladie est endémique/épidémique.

Selon les pays, DUKORAL® est indiqué soit contre le choléra, soit contre le choléra et l'*Enterotoxigenic escherichia coli* (ETEC), soit contre la diarrhée causée par LT-ETEC et le choléra.

- Pays dans lesquels DUKORAL® est indiqué pour prévenir le choléra : l'Union Européenne (y compris l'Islande et la Norvège), l'Australie, Hong Kong, la Corée du Sud, Indonésie et les Émirats Arabes Unis.
- Pays dans lesquels DUKORAL® est indiqué pour prévenir le choléra et la contamination par la bactérie ETEC : Bangladesh, Bénin, Brésil, Burkina Faso, Cameroun, Chili, Congo (Brazzaville), Curaçao, Gabon, Côte d'Ivoire, Kenya, Madagascar, Malaisie, Île Maurice, Mexique, Nouvelle-Zélande, Philippines, Sénégal, Singapour, Afrique du Sud, Suisse, Tanzanie, Thaïlande, Trinité-et-Tobago, Uruguay et Zanzibar.
- Pays dans lesquels DUKORAL® est indiqué pour prévenir la diarrhée causée par LT-ETEC et le choléra : Canada.

DUKORAL® est administré par voie orale avec une substance tampon, le bicarbonate, qui protège les antigènes des acides gastriques. Le vaccin agit en activant les anticorps contre les éléments bactériens et la TCB. Les anticorps intestinaux antibactériens empêchent les bactéries d'adhérer à la paroi intestinale, freinant ainsi la colonisation du *Vibrio cholerae* O1. Les anticorps intestinaux antitoxiniques empêchent la toxine cholérique d'adhérer à la muqueuse intestinale, évitant de ce fait des symptômes diarrhéiques transmis par la toxine.

Recherche et développement

Environ 50 essais cliniques, impliquant plus de 250 000 sujets, ont été conduits sur le DUKORAL®.

DUKORAL® a reçu sa première autorisation de mise sur le marché en 1991 en Suède.

En 2004, le vaccin a été approuvé par la Commission Européenne pour une utilisation dans les pays membres européens (Norvège et Islande incluses) et a également été préqualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Aujourd'hui, le vaccin est autorisé dans plus de 50 pays à travers le monde.

Commercialisation

DUKORAL® est actuellement le seul vaccin contre le choléra disponible sur le marché pour les voyageurs canadiens et australiens. Il est également approuvé en Europe où un autre vaccin, Vaxchora, est également disponible. Les autres vaccins autorisés pour cette indication sont produits localement et leur usage est limité au territoire national concerné (par exemple, Shancho™, mORCVA™ et OraVacs).

DUKORAL® est commercialisé par le propre réseau de marketing et de distribution de Valneva, dont la Direction commerciale se trouve basée à Lyon, ainsi que par des partenaires de distribution locaux.

En 2021, Valneva a enregistré des ventes de DUKORAL® de 2,4 millions d'euros, contre 13,3 millions d'euros en 2020. Les ventes en 2021 ont, encore une fois, été fortement impactées par la pandémie de COVID-19 en cours.

Propriété intellectuelle

Le lecteur est invité à se référer au paragraphe « Propriété intellectuelle », au sein du présent URD [1].

(c) Technologies et services

Le segment Technologies et Services comprend principalement le chiffre d'affaires des technologies du Groupe (lignée cellulaire EB66® et adjuvant IC31®), ainsi que les services de R&D fournis par Valneva à des tiers, notamment le développement de procédés et d'essais, la production et le contrôle de produits ou de matériel biologiques destinés à des essais cliniques (CTM).

Lignée cellulaire EB66®

Dérivée de cellules-souches de canard, la plateforme EB66® représente aujourd'hui l'une des principales alternatives aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. Il a été démontré que plus de 20 familles de virus peuvent se propager efficacement dans les cellules EB66®.

À ce jour, 5 vaccins produits sur la lignée EB66® ont reçu une autorisation de mise sur le marché pour une utilisation en santé humaine et vétérinaire.

Adjuvant IC31®

L'adjuvant IC31® de Valneva est un adjuvant synthétique qui cible les antigènes pour améliorer la réponse immunitaire. Valneva a accordé des licences de recherche à des grands groupes pharmaceutiques dont GSK, Statens Serum Institut, Aeras, Sanofi Pasteur et Altimmune.

Services R&D

Valneva met à profit ses compétences en matière de développement de produits et de fabrication de matériel biologique destinés à des essais cliniques, en fournissant notamment à des tiers les services suivants :

- développement technique (développement de procédés et d'essais pour des vaccins viraux ou bactériens) ;
- développement de tests en immunologie clinique et services d'analyse d'échantillons ;
- fabrication de lots cliniques ;
- essais *in vivo* pour la démonstration de preuves de concept préclinique (PoC) ;
- évaluation de l'immunogénicité et de l'innocuité ;
- services en matière d'installations ou d'équipements ;
- stratégie et activités de développement clinique pour des vaccins en phase clinique.

(1) Cf. Section 1.3.3 (b).

En juin 2020, Valneva et Batavia Biosciences ont signé un accord de collaboration pour accélérer la mise à disposition d'un vaccin inactivé peu coûteux contre la poliomyélite. Selon les termes de l'accord, selon les termes de l'accord, tel qu'il a été modifié, Valneva stockera et manipulera les matériels relatifs à la poliomyélite 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 GAPIII visant à contenir la polio.

En 2018, Valneva Sweden AB et Hookipa Pharma Inc. ont conclu un accord de collaboration et de fabrication d'une durée de trois ans. Selon les termes de l'accord, Valneva Sweden AB a fourni des services d'analyse, développé une mise à l'échelle des procédés de fabrication et produit du matériel d'essai clinique conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour le développement de nouvelles immunothérapies basées sur les technologies d'immunisation par vecteur des arénavirus TheraT® et Vaxwave® de Hookipa Pharma Inc. Le contrat est arrivé à échéance le 31 janvier 2022.

Propriété intellectuelle

Le lecteur est invité à se référer au paragraphe « Propriété intellectuelle », au sein du présent URD [1].

1.3.2. Marché et stratégies

(a) Principaux marchés

Données générales

Le secteur des biotechnologies et du vaccin est hautement concurrentiel et a fait l'objet de concentrations verticales et horizontales croissantes ces dernières années. En raison des coûts importants de développement, couplés à une absence de revenus pendant les années de développement des produits, de nombreuses sociétés de biotechnologie font l'objet d'acquisitions par de grandes sociétés pharmaceutiques ou participent à une consolidation du secteur. En outre, des modifications significatives des conditions de commercialisation surviennent actuellement dans les marchés pharmaceutiques européens et américains, parmi lesquelles une diminution de la souplesse quant à la fixation des prix de vente et un renforcement des mesures de contrôle des coûts, alors que la gestion des coûts de santé est aujourd'hui devenue une priorité mondiale.

La stratégie du Groupe est de focaliser son programme de R&D sur le développement de nouveaux produits destinés à répondre aux besoins médicaux non satisfaits, rendant ainsi la rationalité des dépenses de santé évidente.

Néanmoins, pour certains candidats produits, le Groupe peut se retrouver en concurrence avec d'autres sociétés pharmaceutiques qui développent des produits similaires.

Position concurrentielle

Marché des vaccins humains

Le marché mondial des vaccins, qui s'est repositionné au cours des dix dernières années comme une branche d'activité en développement au sein du secteur des sciences de la vie, offre des opportunités de croissance significatives. Les moteurs de croissance clés de ce marché sont définis comme étant les suivants :

- un profil coût/bénéfice favorable pour les pouvoirs publics et autres prestataires de services de santé ;
- un risque limité de concurrence des produits génériques ;
- de nouvelles recommandations et une augmentation des taux de couverture ;
- élargissement à de nouveaux champs thérapeutiques tels que les infections nosocomiales, les allergies et les cancers, actuellement dominés par les traitements pharmaceutiques.

En outre, la pandémie de COVID-19 a suscité une demande importante de vaccins contre le SARS-CoV-2.

Marché des vaccins du voyage

Un nombre important de voyageurs partent des pays développés pour se rendre dans des régions où sévissent des maladies endémiques. Le marché mondial des vaccins destinés aux voyageurs représentait environ 5,2 milliards de dollars US en 2019 [2].

Toutefois, la pandémie de COVID-19 a considérablement perturbé l'industrie du voyage et, par conséquent, le marché des vaccins pour les voyageurs. On s'attend à ce que le marché des vaccins de voyage se rétablisse parallèlement à l'ensemble de l'industrie du voyage, bien que le moment de cette reprise reste incertain.

Les facteurs de croissance clés du marché, une fois la pandémie de COVID-19 terminée, sont définis comme étant les suivants :

- une sensibilisation accrue du grand public à la santé du voyage ;
- une augmentation du taux de vaccination en raison d'une meilleure sensibilisation à la maladie et de l'élargissement des recommandations ;
- la mise sur le marché de nouveaux vaccins plus efficaces et plus sûrs ;
- des indications élargies, aux nourrissons ou personnes âgées par exemple ;
- un changement géographique de la transmission de la maladie (comme pour le chikungunya ou la maladie de Lyme).

Analyse du marché des vaccins

Le marché mondial du vaccin est dominé par 4 acteurs clés (Pfizer, Merck, Sanofi Pasteur, GSK) représentant à eux seuls près de 70 % des revenus.

Vaccins contre l'encéphalite japonaise

Le vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO®/JESPECT®) commercialisé par Valneva est le seul vaccin autorisé et

(1) Cf. Section 1.3.3 (b).
(2) IMARC. Travel Vaccines Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2020-2025.

disponible pour les voyageurs américains et européens se rendant dans des zones endémiques d'encéphalite japonaise ainsi que pour le personnel militaire américain déployé dans ces régions.

Un certain nombre de vaccins contre l'encéphalite japonaise de première génération, autorisés et produits sur place sur cerveau de souris, sont disponibles dans les différents territoires endémiques. Plusieurs vaccins contre l'encéphalite japonaise de deuxième génération ont également été autorisés sur certains territoires (Biken (Japon) – cultivé sur cellule Vero inactivée ; Chengdu (Chine) – vaccin vivant atténué ; Kaketsuken (Japon) – vaccin inactivé ; Sanofi-Pasteur (Australie & certaines régions d'Asie) – vaccin vivant atténué, vaccin chimérique utilisant la structure de la fièvre jaune). Aucun de ces vaccins n'est actuellement autorisé dans l'Union Européenne ou aux États-Unis. En Australie, seul pays dans lequel le vaccin du Groupe contre l'encéphalite japonaise (JESPECT®) connaît une concurrence directe (IMOJEV, de Sanofi), Valneva détient environ 50 % des parts de marché (en volume).

Vaccins contre le choléra / LT-ETEC

Le vaccin DUKORAL® de Valneva est le seul vaccin contre le choléra disponible pour les voyageurs de l'Union Européenne, du Canada et de l'Australie (pays dans lequel le vaccin a reçu une préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé), et possédant également une indication pour l'ETEC dans certains pays. Environ 75 % des ventes du vaccin se concentrent au Canada, dans les pays nordiques et en Australie.

Le marché du vaccin DUKORAL® peut être segmenté entre le marché du voyageur et le marché des maladies endémiques. Le marché des maladies endémiques n'est actuellement pas un marché ciblé par le Groupe car il représente un taux de ventes inférieur à 3 %.

Les ventes sont rythmées par des facteurs typiquement liés aux vaccins du voyage, dont le nombre de voyageurs se rendant dans les zones endémiques, les recommandations nationales, la sensibilisation à la maladie et la perception des risques encourus par les professionnels de Santé et les touristes. Une indication contre la diarrhée causée par LT-ETEC au Canada, associée à des efforts d'éducation et de promotion importants, a mené à des taux de pénétration plus élevés sur ce marché.

Il existe divers vaccins contre le choléra produits et distribués localement, notamment ceux d'EuBiologics (Corée), de Vabiotech (Vietnam), de Shanta (Inde) et de United Biotech (Chine). Ces quatre vaccins sont approuvés pour une utilisation locale. Cependant, les fabricants asiatiques dominent les marchés locaux, en particulier pour les vaccins contre le choléra.

La société américaine PaxVax, basée aux États-Unis et rachetée par Emergent BioSolutions Inc. (EBSI) en août 2018, a développé, avec l'aide de subventions publiques, un candidat vaccin oral congelé contre le choléra, Vaxchora, qui est disponible aux États-Unis et est approuvé mais pas encore sur le marché en Europe. Lors de l'étude de Phase I, le vaccin n'a cependant pas réussi à démontrer une protection contre l'ETEC, limitant ainsi le potentiel compétitif du vaccin par rapport au DUKORAL® sur les marchés clés (comme le Canada).

Vaccins contre la maladie de Lyme

Actuellement, il n'existe aucun vaccin pour protéger les humains contre la maladie de Lyme, l'infection transmise par les tiques la plus courante dans l'hémisphère Nord.

Valneva possède le seul programme de vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique à ce jour. Valneva a également connaissance de traitements potentiels non vaccinaux pour prévenir la maladie de Lyme qui sont en début de développement clinique.

Selon les Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 476 000 Américains sont diagnostiqués et traités pour la maladie de Lyme chaque année et au moins 200 000 autres cas en Europe. Des études indiquent que la maladie de Lyme coûte chaque année jusqu'à environ 1,3 milliard de dollars US en frais médicaux directs rien qu'aux États-Unis.

Selon les estimations, le potentiel du marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme devrait atteindre une valeur d'un milliard de dollars US d'ici 2030 [1].

Vaccins contre le chikungunya

Le chikungunya est considéré comme une menace majeure pour la santé publique, sans qu'aucun vaccin préventif ou traitement efficace ne soit disponible.

En 2017, plus d'un million de cas avaient été signalés dans les Amériques [2] et l'impact économique est considéré comme important (par exemple, épidémie en Colombie en 2014 : 73,6 millions de dollars US [3]. Le fardeau médical devrait s'alourdir, car la distribution du virus du chikungunya par les moustiques vecteurs primaires continue de s'étendre géographiquement.

Trois autres sociétés mènent des essais cliniques pour développer un vaccin contre le chikungunya, mais Valneva est la seule à avoir annoncé des résultats initiaux positifs pour les études pivots de Phase 3.

Valneva prévoit de commercialiser ce vaccin en tirant parti d'importantes synergies industrielles et commerciales. Le Groupe concentrera ses efforts sur le marché des vaccins destinés aux voyageurs, mais il a également conclu un partenariat avec l'Instituto Butantan au Brésil, en collaboration avec la CEPI, pour répondre aux besoins des pays à revenus faibles ou intermédiaires.

On estime que le marché mondial potentiel des vaccins contre le chikungunya atteindra jusqu'à 500 millions de dollars US par an d'ici 2032 [4].

(1) Lyme Disease. L.E.K. interviews, research and analysis for traveler vaccine market.
(2) PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (22 décembre 2017).
(3) Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trip Med Hyg 2015.
(4) VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis, Février 2020.

Marché des vaccins COVID-19

Plus de 70 vaccins COVID-19 ont été testés dans des essais cliniques [1]. Au 1er mars 2021, les vaccins contre la COVID-19 de cinq sociétés ont déjà été autorisés dans le cadre d'une utilisation d'urgence dans l'Union européenne ou au Royaume-Uni : Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson et Novavax. Les vaccins de Pfizer-BioNTech et Moderna sont basés sur la technologie de l'ARNm. Les vaccins d'AstraZeneca et de Johnson & Johnson utilisent une technologie de vecteur viral. Le vaccin de Novavax est basé sur la technologie de protéine recombinante. Outre le vaccin candidat du Groupe contre la COVID-19, VLA2001, les vaccins suivants étaient en cours de revue progressive par l'Agence européenne des médicaments au 1er mars 2022 : Spoutnik V de l'Institut Gamaleya (basé sur la technologie de vecteur viral), le vaccin de Sinovac cultivé sur cellule Vero inactivée et Vidprevtyn de Sanofi Pasteur (basé sur la technologie de protéine recombinante). VLA2001 est le premier candidat vaccin à virus entier inactivé en développement clinique en Europe. Le vaccin inactivé est une approche éprouvée qui est utilisée depuis des décennies

(b) Stratégie du Groupe

Stratégie à moyen terme

La stratégie du Groupe repose sur un modèle commercial intégré qui lui a permis de constituer un portefeuille d'actifs cliniques et précliniques différenciés ainsi qu'un portefeuille commercial solide. Le Groupe se concentre sur l'utilisation de ses capacités de développement de produits éprouvés et validés pour faire progresser rapidement ses programmes cliniques en phase avancée vers l'approbation réglementaire et la commercialisation.

Le Groupe a historiquement conclu des partenariats stratégiques avec d'autres sociétés pharmaceutiques bien établies afin de tirer parti de leurs capacités cliniques et commerciales pour optimiser la valeur potentielle de certains actifs et le Groupe prévoit de continuer à rechercher des opportunités de partenariats similaires à l'avenir.

En parallèle de la progression de son portefeuille de candidats vaccins avancés, Valneva continue d'investir dans son portefeuille de produits à un stade plus précoce et d'identifier de nouvelles cibles et indications où le Groupe pense pouvoir faire une différence significative.

Le Groupe prévoit de continuer à promouvoir les ventes de ses produits exclusifs IXIARO® et DUKORAL®. À ce jour, ces produits, ainsi que des produits que le Groupe commercialise pour des tiers, tels que RABIPUR® et ENCEPUR® au nom de Bavarian Nordic, ont généré des revenus que le Groupe a pu réinvestir dans ces programmes de recherche et développement et utiliser pour construire l'infrastructure nécessaire pour soutenir la fabrication de ces candidats vaccins.

R&D

Les équipes de recherche et développement de Valneva se sont engagées à développer des candidats vaccins dans des indications à fort besoin médical et à offrir des solutions innovantes au bénéfice des patients et de la société.

Les principaux actifs R&D du Groupe sont :

- le seul vaccin en développement clinique contre la maladie de Lyme, l'infection transmise par les tiques la plus commune de l'hémisphère nord ;
- le seul vaccin à injection unique contre le chikungunya, une maladie transmise par les moustiques fortement prévalente dans les régions tropicales et subtropicales ;
- l'unique vaccin COVID-19 à virus entier inactivé et adjuvanté actuellement en essai clinique en Europe.

À la date du présent document, le VLA2001 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de l'Autorité nationale de réglementation de la santé de Bahreïn, et les processus d'examen réglementaire sont en cours auprès de l'Agence européenne des médicaments et de l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni.

Valneva prévoit de développer seul ses vaccins contre la COVID-19 et le chikungunya jusqu'à leur mise sur le marché avec l'intention d'en retirer des synergies commerciales et/ou industrielles importantes. Le Groupe a par ailleurs conclu un partenariat avec Pfizer pour le dernier stade de développement et la commercialisation de son vaccin contre la maladie de Lyme.

(1) New York Times. COVID-19 vaccine tracker.

1.3.3. Recherche et développement, brevets, licences

(a) Recherche et développement

Candidats vaccins de Valneva

Le portefeuille clinique de Valneva est composé de trois candidats vaccins très diversifiés, conçus pour apporter des solutions prophylactiques à des maladies dont les besoins ne sont pas satisfaits.

VLA15 est un vaccin de Phase 2 ciblant la Borréliose, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. VLA15 est en cours de développement en collaboration avec Pfizer et constitue le seul vaccin actif contre la maladie de Lyme actuellement en cours d'essais cliniques. VLA15 a reçu le statut de Fast Track de la FDA aux États-Unis. Valneva a terminé le recrutement et communiqué les premiers résultats de trois essais cliniques de phase 2 de VLA15 chez plus de 900 adultes en bonne santé. L'analyse intermédiaire a démontré la présence de titres élevés d'anticorps contre les six souches de Borrelia ciblées par le vaccin.

Le portefeuille clinique de Valneva comprend également VLA1553, un candidat vaccin ciblant le virus du chikungunya, qui s'est propagé dans plus de 100 pays et a infecté plus de 3 millions de personnes sur le continent américain depuis son arrivée en 2013. VLA1553 est le premier et le seul candidat-vaccin contre le chikungunya à présenter des données positives de Phase 3, et la Société estime qu'il se différencie des autres candidats vaccins contre le chikungunya en développement clinique car il s'agit du seul vaccin vivant atténué. Il est donc particulièrement bien adapté pour offrir une protection à long terme avec une seule injection. VLA1553 a reçu le statut de Fast Track et de Breakthrough Therapy de la FDA et le statut PRIME de l'Agence Européenne du Médicament. La Société a annoncé des résultats finaux positifs pour son essai clinique pivot de Phase 3 de VLA1553 en mars 2022.

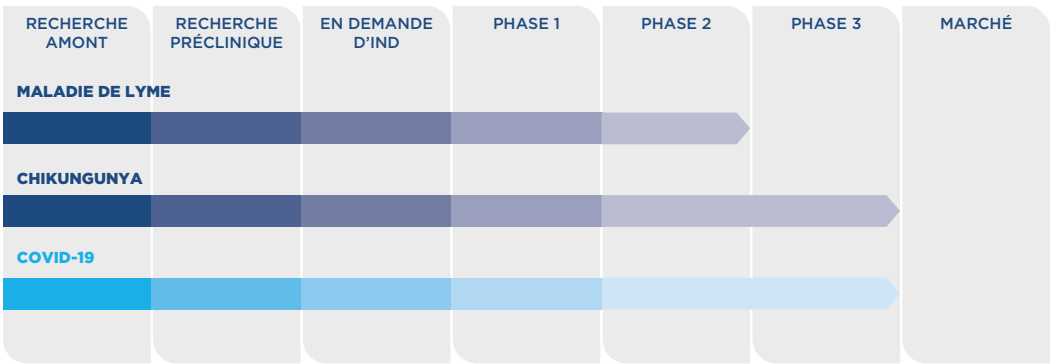
Valneva développe également VLA2001, un candidat vaccin hautement purifié, inactivé et adjuvanté contre le virus SARS-CoV-2 à l'origine de la COVID-19, afin de répondre au besoin mondial urgent de milliards de doses de vaccins. VLA2001 est le seul candidat vaccin inactivé contre la COVID-19 actuellement en cours de développement clinique en Europe. Valneva a annoncé les premiers résultats positifs de son essai clinique pivot de Phase 3 de VLA2001 en octobre 2021. En décembre 2021, Valneva a annoncé des données positives pour le rappel homologue montrant une excellente réponse immunitaire après l'administration d'une troisième dose de VLA2001 sept à huit mois après la fin de la primovaccination avec VLA2001. En janvier 2022, Valneva a publié les données d'une étude en laboratoire montrant qu'une troisième dose de VLA2001 produisait des anticorps neutralisants contre les variants Delta et Omicron du virus. Valneva a signé des accords pour la fourniture de VLA2001 à la Commission européenne et au Royaume de Bahreïn et la National Health Regulatory Authority de Bahreïn a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence pour VLA2001 en février 2022.

Le portefeuille clinique de Valneva est soutenu par ses infrastructures de développement, de fabrication et de commercialisation. Le Groupe estime que sa connaissance approfondie des exigences réglementaires de divers pays et ses liens étroits avec des acteurs-clés dans certaines parties du monde telles que les États-Unis, l'Europe et le Canada renforcent son expertise en matière de développement de produits et le placent sur la voie du succès. Le Groupe dispose aussi d'une solide plateforme de production et de laboratoires avec des installations dans toute l'Europe pour répondre à ses besoins cliniques et commerciaux, dont trois installations de R&D de sécurité biologique de niveau 3. En outre, les ventes des produits exclusifs de Valneva, IXIARO® et DUKORAL®, ainsi que des produits qu'il commercialise pour le compte de tiers ont permis à Valneva de réinvestir dans ses programmes de recherche et de développement et de mettre en place l'infrastructure nécessaire pour assurer la fabrication de ses candidats vaccins.

Portefeuille de produits en développement clinique

Valneva dispose d'un riche portefeuille qui comprend des actifs à tous les stades de développement, y compris des actifs cliniques en phase avancée et en phase préliminaire, des actifs précliniques et des actifs commerciaux. Chacun des actifs de son portefeuille a un caractère unique soit parce qu'il cible des maladies pour lesquelles il n'existe actuellement aucune option de traitement préventif ou thérapeutique efficace ou parce que, selon le Groupe, il peut apporter des avantages thérapeutiques considérables par rapport à d'autres vaccins ou options de traitement existants. Le Groupe développe ses candidats vaccins avec le mécanisme d'action qu'il estime être le plus efficace contre la maladie ciblée. Grâce à cette stratégie et à la capacité du Groupe à mobiliser son expertise pour sélectionner et développer rapidement des produits candidats, Valneva estime que deux de ses candidats vaccins, VLA15 et VLA1553, sont les plus avancés dans les maladies-cibles.

Un portefeuille de vaccins ciblant des maladies infectieuses à fort besoin médical :



Candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15

Valneva a développé VLA15, un candidat vaccin contre la Borréliose, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. VLA15 est une protéine recombinante multivalente ciblant six sérotypes de Borréliose représentant les souches les plus communes présentes aux États-Unis, au Canada et en Europe. Plus précisément, VLA15 génère des anticorps ciblant la protéine OspA à la surface de Borrelia, tuant la bactérie avant qu'elle puisse être transmise par une tique infectée. VLA15 est le seul candidat vaccin actif contre la maladie de Lyme actuellement en cours d'essais cliniques. Valneva a finalisé le recrutement et publié les premiers résultats de trois essais cliniques de Phase 2 de VLA15 chez plus de 900 adultes sains, dans lesquels Valneva a observé des niveaux élevés d'anticorps contre les six souches de de la Borréliose. En avril 2020, Valneva a annoncé une collaboration avec Pfizer qui prendra en charge les dernières phases de développement de VLA15. Si VLA15 est approuvé, Pfizer aura le contrôle exclusif de sa commercialisation et Valneva aura le droit de recevoir des paiements d'étape et de redevances.

Dans le cadre de cette collaboration avec Pfizer, Valneva a annoncé, en décembre 2020, l'accélération du développement pédiatrique de VLA15 avec l'initiation d'un nouvel essai clinique de Phase 2 qui a été lancé en mars 2021. L'administration d'une dose au premier sujet de cet essai a déclenché un paiement d'étape de 10 millions de dollars US de la part de Pfizer. Valneva a annoncé des résultats positifs pour cet essai clinique complémentaire de Phase 2 en février 2022.

En collaboration avec Pfizer, Valneva estime que l'essai d'efficacité pivot sur le terrain de Phase 3 contrôlé par placebo devrait débuter au troisième trimestre 2022 afin garantir l'administration de VLA15 à temps pour la saison des tiques 2023. L'administration d'une dose au premier sujet de cet essai de Phase 3 déclenchera un paiement d'étape de 25 millions de dollars US de la part de Pfizer. Les données initiales, basées sur la première saison de tiques de l'essai, pourraient être communiquées d'ici la fin de 2023. Si les résultats de ces essais cliniques sont positifs, Valneva s'attend à ce que Pfizer soumette une demande de licence de produits biologiques (BLA) et une demande d'autorisation de mise sur le marché (MAA). VLA15 a reçu le statut de Fast Track de la FDA.

Résultats des essais cliniques de VLA15

Essais de Phase 1

Valneva a évalué VLA15 dans le cadre d'un essai clinique de Phase 1 partiellement randomisé, multicentrique, à dose ascendante, mené en Belgique et aux États-Unis chez 179 adultes en bonne santé âgés de moins de 40 ans. Les 24 premiers sujets ont été inclus dans un essai ouvert dans lequel la dose a été augmentée de façon échelonnée. Les 155 sujets restants ont été inscrits dans l'un des six groupes de traitement en aveugle, recevant VLA15 à une dose de 12 µg, 48 µg ou 90 µg, avec ou sans alum comme adjuvant, par injection intramusculaire aux jours 0, 28 et 56. L'essai a été conçu pour étudier la sécurité et la tolérance ainsi que l'immunogénicité de VLA15. Le critère d'évaluation principal était la sécurité et la tolérabilité de VLA15 jusqu'à trois mois après l'inclusion dans l'essai (jour 84).

Les données finales de Phase 1 ont confirmé le profil de tolérance à toutes les étapes examinées, comme indiqué dans l'analyse intermédiaire. L'essai de Phase 1 a satisfait aux critères d'évaluation de l'étude en termes de sécurité et d'immunogénicité. La majorité des événements indésirables étaient légers ou modérés. Aucun événement indésirable grave lié au vaccin et aucune réaction allergique ou potentiellement liée à la borréliose de Lyme n'ont été observées. Les effets indésirables locaux les plus fréquents étaient la douleur au point d'injection (67 %) et la sensibilité (84,4 %). Des effets indésirables systémiques sollicités ont été rapportés par 58,1 % (groupe 48 µg avec alum, groupe 90 µg avec alum) à 76,7 % (groupe 90 µg sans alum) des sujets.

Les effets indésirables systémiques les plus fréquents étaient les céphalées (44,7 %), la fatigue excessive (25,1 %) et la myalgie (25,1 %). Les taux d'événements indésirables après les doses suivantes de la série primaire ont diminué par rapport à la première dose, ce qui indique qu'il n'y a pas de risque accru de réactogénicité avec les vaccinations ultérieures.

De plus, les résultats finaux de l'immunogénicité de la Phase 1 indiquent que les formulations avec adjuvant à l'alum ont suscité des réponses immunitaires plus élevées à toutes les étapes étudiées, en comparaison avec les doses équivalentes sans adjuvant, confirmant ainsi les résultats des données préliminaires. Comme prévu à la suite des données préliminaires de Phase 1, les titres d'anticorps ont diminué après le 84e jour dans tous les groupes, pour tendre vers le niveau de base environ un an après la vaccination initiale.

Pour certains vaccins, l'immunité commence à décliner après un certain temps, après quoi une dose de « rappel » est nécessaire pour augmenter les niveaux d'immunité. Pour évaluer le bénéfice d'une dose de rappel, 64 sujets répartis dans les deux groupes de doses plus élevées (48 µg et 90 µg, avec et sans alum) de l'essai de Phase 1 ont reçu un rappel 12 à 15 mois après leur dose initiale. L'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 ont été évaluées jusqu'au mois 19, avec une analyse intermédiaire au mois 14. Cette dose de rappel a entraîné une réponse anamnestique significative, produisant des titres d'anticorps OspA à des niveaux allant de 2,7 fois pour ST2 et ST3 à 5,8 fois pour ST1 par rapport aux titres initiaux observés au jour 84. Le paragraphe détaillant la Phase 2 ci-dessous incluent des données supplémentaires sur la dose de rappel.

Essais de Phase 2

Valneva a évalué l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 à différents niveaux de dosage et de schéma vaccinal dans deux essais cliniques de Phase 2, VLA15-201 et VLA15-202, en Europe et aux États-Unis. Ensemble, ces essais ont recruté 818 adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans. Valneva a également démarré un troisième essai clinique de Phase 2 aux États-Unis en mars 2021 dans le cadre de sa collaboration avec Pfizer. Cet essai, baptisé VLA15-221, intègre un schéma posologique plus court et inclut des participants pédiatriques.

Essai clinique de VLA15-201 et résultats

Le premier essai de Phase 2, VLA15-201, était un essai clinique de Phase 2 randomisé, en aveugle, contrôlé par placebo, multicentrique, mené en Belgique, en Allemagne et aux États-Unis, comprenant une « phase de rodage » et une « phase d'étude principale ». Dans la phase de rodage, un total de 120 sujets âgés de 18 à 40 ans ont été répartis au hasard dans l'un des quatre groupes suivants : un groupe placebo et

trois groupes à différentes doses de VLA15 avec alum (90 µg,135 µg ou 180 µg). Les sujets ont reçu des injections intramusculaires aux jours 1, 29 et 57. Sur la base des réponses en anticorps plus élevées suscitées pour tous les sérotypes observés lors de la phase de rodage, Valneva a sélectionné deux niveaux de dose de VLA15 supérieurs à évaluer dans la phase principale de l'étude.

Au total, 452 sujets âgés de 18 à 65 ans ont été randomisés (avec répartition 2/2/1) pour recevoir l'une des deux doses de VLA15 (135 µg ou 180 µg) ou un placebo, et ont reçu des injections intramusculaires aux jours 1, 29 et 57. Le critère d'évaluation principal de l'essai était les titres moyens géométriques (GMT) d'immunoglobuline G (IgG) contre chaque sérotype d'OspA (sérotypes 1 à 6). Le MGT calcule le taux d'anticorps moyen dans une cohorte de sujets. Les critères d'évaluation secondaires ont examiné le SCR, l'augmentation moyenne géométrique des titres d'anticorps (GMFR) et la survenue d'événements indésirables.

En juillet 2020, Valneva a annoncé des résultats statistiquement significatifs de l'essai clinique de Phase 2 de VLA15-201, dans lequel il a été observé que VLA15 était immunogène dans tous les groupes de doses testés. Par rapport aux résultats de l'essai clinique de Phase 1, les doses plus élevées utilisées dans l'essai de Phase 2 ont suscité des réponses en anticorps plus élevées que celles observées après la dose primaire de l'essai de Phase 1, pour tous les sérotypes. La SCR de la dose la plus élevée variait de 81,5 % (sérotype 1) à 95,8 % (sérotype 2) au jour 85. Statistiquement, aucune différence significative entre les groupes de traitement 135 µg et 180 µg n'a été observée dans les MGT pour les IgG spécifiques à l'OspA.

Dans le groupe d'âge comparable à celui étudié dans l'essai clinique de Phase 1 (18-39 ans), les RSC étaient compris entre 85,6 % et 97 %. La réponse immunologique chez les adultes plus âgés (50-65 ans), l'un des principaux groupes cibles d'un vaccin contre Lyme, présentait des SCR allant de 71,9 % à 93 %. Les résultats ont indiqué qu'une exposition antérieure à la Borrelia burgdorferi sensu lato (Bb sl), la bactérie responsable de la maladie de Lyme (valeur de base : séropositivité à la Bb sl) n'a pas eu d'impact sur l'immunogénicité ou l'innocuité.

VLA15 a été généralement bien toléré dans tous les groupes d'âge et de dose testés. Aucun événement indésirable grave (EIG) lié à VLA15 n'a été observé dans aucun groupe de traitement. Les effets indésirables locaux sollicités les plus fréquents étaient la douleur au point d'injection (68,4 %) et la sensibilité (76,6 %), tandis que les effets indésirables systémiques sollicités les plus fréquents étaient les céphalées (33,2 %), la fatigue (31,6 %) et les douleurs musculaires (myalgie) (41,1 %).

La proportion des effets indésirables a diminué avec les vaccinations suivantes et ces derniers ont été transitoires. Dans l'ensemble, le profil de tolérance, y compris les taux de fièvre, est apparu comparable à ce qui a été observé dans des essais portant sur d'autres vaccins recombinants avec lipides ou d'autres formulations contenant des lipides.

Essai clinique de VLA15-202 et résultats

Le deuxième essai de Phase 2, VLA15-202, est un essai clinique multicentrique randomisé, conduit à l'insu de l'observateur et contrôlé par placebo, mené aux États-Unis auprès de 246 volontaires sains âgés de 18 à 65 ans. Les sujets ont été randomisés avec répartition 2/2/1 pour recevoir soit VLA15 avec de l'alum (135 µg ou 180 µg), soit un placebo, administré par injection intramusculaire aux mois zéro, deux et six. Le critère d'évaluation principal de l'essai était les MGT pour les IgG dans chaque sérotype d'OspA, mesurés au mois 7 pour souligner l'importance de l'augmentation des titres d'IgG spécifiques à chaque OspA après la série de primovaccination, éléments qui sont probablement nécessaires pour le succès du candidat vaccin. Les critères d'évaluation secondaires ont évalué le SCR, le GMFR et la survenue d'événements indésirables.

Le 20 octobre 2020, Valneva a rapporté des résultats intermédiaires statistiquement significatifs de VLA15-202. Par rapport à VLA15-201, l'immunogénicité a été encore améliorée en utilisant un calendrier d'immunisation consistant à vacciner à zéro, deux et six mois. Les SCR, après achèvement de la série de primovaccinations, ont montré des réponses similaires et se situaient entre 93,8 % (sérotype 1) et 98,8 % (sérotype 2, sérotype 4).

Les réponses en anticorps étaient comparables dans les deux groupes de dose testés. La réponse immunologique chez les adultes plus âgés, l'un des principaux groupes cibles d'un vaccin contre la maladie de Lyme, était conforme aux données observées par le Groupe dans VLA15-201. En outre, les résultats n'ont pas indiqué qu'une exposition antérieure à Lyme (séropositivité) avait un impact sur l'immunogénicité ou la sécurité, ce qui correspond également aux observations de Valneva dans le cadre de l'étude VLA15-201.

Contrairement aux essais précédents du Groupe sur VLA15, VLA15-202 comprenait également un test bactéricide sérique (SBA) évaluant la réponse immunitaire fonctionnelle contre la maladie de Lyme après la vaccination avec VLA15. Des tests tels que les SBAs sont communément utilisés pour prédire l'efficacité potentielle du vaccin en mesurant la réponse immunitaire fonctionnelle générée par ce dernier. Au cours de l'essai, les SBA ont démontré la fonctionnalité des anticorps contre tous les sérotypes d'OspA.

VLA15 a été généralement bien toléré à toutes les doses et dans tous les groupes d'âge testés dans l'essai VLA15-202. Le profil de tolérance, y compris les taux de fièvre, était comparable à ce qui a été observé dans des essais d'autres vaccins recombinants avec lipides ou d'autres formulations contenant des lipides. Dans l'ensemble, 232 des 246 participants (94,3 %) ont signalé un quelconque événement indésirable, de façon sollicitée ou non, jusqu'au jour 208. Les taux de participants ayant présenté des événements indésirables étaient similaires dans les groupes de traitement par VLA15 : 96,9 % (groupe 135 µg) et 99 % (groupe 180 µg), contre 80,4 % dans le groupe placebo. La plupart des événements indésirables étaient de gravité légère ou modérée et aucun événement indésirable grave lié à l'essai n'a été signalé. Au total, 6,1 % des participants ont présenté des événements indésirables graves ; 5,7 % des participants ont présenté au moins un événement de réactogénicité grave de grade 3 qui, à ce titre, a été considéré comme lié au vaccin, dont 6,2 % dans le groupe 135 µg, 7,1 % dans le groupe 180 µg et 2 % dans le groupe placebo. Un participant du groupe 135 µg a présenté un événement indésirable grave non sollicité d'extrasystoles ventriculaires 13 jours après la deuxième vaccination, qui a été évalué comme pouvant être lié au vaccin de l'étude par l'investigateur. Le participant avait des antécédents de contractions ventriculaires prématurées bénignes, a été traité par propranolol et s'est rétabli après 39 jours. Six événements indésirables graves non liés au vaccin ont été signalés : 3,1 % dans le groupe 135 µg (carcinome

canalaire invasif du sein, cancer de la prostate et vertiges) et 2 % dans le groupe 180 µg (protrusion du disque intervertébral, arthrose). Un cas de maladie de Lyme (groupe 135 µg) a été signalé comme un événement indésirable d'intérêt significatif : éruption érythémateuse, développée environ deux semaines après la première vaccination.

Le 28 septembre 2021, la Société a annoncé de nouveaux résultats positifs à l'issue de VLA15-202. L'évaluation continue au mois 18 a montré que les titres d'anticorps avaient diminué par la suite dans tous les groupes de dose, restant au-dessus de la valeur de base et confirmant la nécessité d'une stratégie de dose de rappel. Les participants ayant reçu une primovaccination complète avec une dose de 180 µg de VLA15 ont été invités à poursuivre l'essai dans une phase d'extension de rappel et ont été randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir une dose supplémentaire de 180 µg de VLA15 ou un placebo au mois 18. Le profil d'innocuité acceptable de VLA15 a été confirmé un mois après la dose de rappel. Aucun événement indésirable grave associé n'a été observé dans aucun des groupes de traitement. L'administration de la dose de rappel a induit une forte réponse anamnestique, entraînant une augmentation (MGT) des titres d'anticorps IgG anti-OspA de 2,9 fois (ST3) à 4,2 fois (ST1, ST4) par rapport aux titres observés après la primo-immunisation. Tous les participants ont présenté une séroconversion aux IgG anti-OspA après la dose de rappel, ce qui signifie que les SCR étaient de 100 % pour tous les sérotypes d'OspA. Le SCR a été défini comme le taux de sujets qui sont passés de séronégatifs au départ à séropositifs. De plus, les sujets qui étaient séropositifs au départ devaient présenter une augmentation d'au moins 4 fois des IgG anti-OspA par rapport au titre de base. La fonctionnalité des anticorps induits a été démontrée par le SBA, conduisant à des SCR allant de 86,8 % (ST2) à 100 % (ST3) après la dose de rappel. L'essai se poursuit afin de suivre la persistance des réponses en anticorps.

Essai clinique de VLA15-221

Le 2 décembre 2020, Valneva a annoncé l'accélération du développement pédiatrique de VLA15. L'essai clinique de Phase 2 VLA15-221, qui a débuté en mars 2021, est le premier essai clinique de VLA15 qui inclut une population test pédiatrique âgée de 5 à 17 ans. Valneva a annoncé la finalisation du recrutement pour VLA15-221 en juillet 2021 et a publié les premières données en février 2022. L'administration d'une dose au premier sujet de cet essai a déclenché un paiement d'étape de 10 millions de dollars US de la part de Pfizer.

VLA15-221 est un essai clinique de Phase 2 randomisé, en aveugle, contrôlé par placebo. Un total de 625 participants, âgés de 5 à 65 ans, ont été randomisés pour recevoir VLA15 au mois 0-2-6 ou au mois 0-6 (environ 200 volontaires chacun) ou un placebo au mois 0-2-6 (environ 200 volontaires). L'essai est mené sur des sites aux États-Unis qui sont situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique et a recruté des volontaires dont l'infection antérieure par Borrelia burgdorferi a été guérie, ainsi que des volontaires n'ayant jamais été infectés par Borrelia burgdorferi. Les participants ont reçu VLA15 à une dose de 180 µg, qui a été sélectionnée sur la base des données générées lors des deux précédents essais cliniques de Phase 2.

Les principales mesures d'innocuité et d'immunogénicité ont été effectuées environ un mois après la fin du schéma de primovaccination (c'est-à-dire au mois 7), lorsque le pic des titres d'anticorps est prévu. Un sous-ensemble de participants recevra une dose de rappel de VLA15 ou un placebo au mois 18 (phase de rappel) et sera suivi pendant trois années supplémentaires pour surveiller la persistance des anticorps. L'objectif de l'essai est de montrer l'innocuité et l'immunogénicité jusqu'à l'âge de 5 ans et d'évaluer le schéma de vaccination optimal pour une utilisation dans le développement clinique de Phase 3.

Dans la sous-analyse des participants âgés de 18 à 65 ans qui ont reçu VLA15 selon le schéma à deux doses (N = 90) ou à trois doses (N = 97), réalisée un mois après la dernière dose de vaccination, VLA15 s'est montré immunogène avec les deux schémas vaccinaux testés. Ces données sont cohérentes avec le fort profil d'immunogénicité observé pour cette tranche d'âge dans les précédentes études de Phase 2. Cependant, l'induction de titres d'anticorps IgG anti-OspA (immunoglobuline G anti-protéine A de surface externe) était plus élevée chez les participants ayant reçu la primovaccination en trois doses que chez ceux ayant reçu la primovaccination en deux doses. Sur la base de ces résultats, Valneva et Pfizer prévoient de procéder à un schéma de vaccination primaire à trois doses dans le cadre de l'essai clinique de Phase 3 prévu et décrit ci-dessous. L'analyse était également cohérente avec le profil d'innocuité et de tolérance acceptable observé dans les études précédentes de VLA15. Aucun événement indésirable grave lié au vaccin n'a été observé.

L'essai VLA15-221 est en cours aux fins d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 chez des participants âgés de 5 à 17 ans. Les premières données pédiatriques de VLA15-221 sont attendues au premier semestre 2022.

Essais de Phase 3

Valneva travaille en étroite collaboration avec Pfizer sur un essai d'efficacité à grande échelle qui sera mené aux États-Unis, au Canada et dans des pays de l'Union européenne. L'essai pivot d'efficacité sur le terrain évaluera la capacité d'un schéma vaccinal VLA15 à prévenir la maladie de Lyme par rapport à un schéma thérapeutique placebo. Selon Valneva, cet essai devrait débuter au troisième trimestre 2022, sous réserve du retour des autorités réglementaires. Les données initiales, basées sur la première saison de tiques de l'essai, pourraient être communiquées d'ici la fin de 2023. Si les résultats de cette Phase 3 sont positifs, Valneva s'attend à ce que Pfizer soumette une BLA et une MAA.

L'essai d'efficacité de Phase 3 prévu sur le terrain devrait être un essai clinique entièrement randomisé, contrôlé par placebo, dans lequel les participants recevront soit VLA15 180 µg, avec alum, soit un placebo, avec un schéma de primovaccination en trois doses (mois 0-1-6). Une vaccination de rappel sera administrée à tous les participants 12 mois après avoir reçu la dernière dose de primovaccination. Le critère d'évaluation principal prévu pour l'essai clinique de Phase 3 sera l'efficacité de VLA15 par rapport au placebo dans la prévention de la maladie de Lyme confirmée pendant la première saison des tiques après la fin du schéma de vaccination primaire (c'est-à-dire d'avril à octobre 2023). Si ce critère d'évaluation n'est pas atteint après la première saison des tiques, l'efficacité de VLA15 dans la prévention de la maladie de Lyme confirmée au cours de la deuxième saison de la maladie de Lyme après que les participants aient également reçu la dose de rappel à 12 mois

(c'est-à-dire d'avril à octobre 2024) servira de base pour l'homologation éventuelle du vaccin. Le recrutement dans le cadre de cet essai devrait commencer au troisième trimestre 2022 et les primovaccinations devraient être terminées d'ici mars 2023, avant le début de la saison des tiques.

À propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques *Ixodes* [1]. Elle est considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 476 000 Américains [2] sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe [3].

Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie 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 géographiquement [4].

Il n'existe actuellement aucun vaccin protégeant les humains contre la maladie de Lyme.

Candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin contre le virus du chikungunya (CHIKV), un virus transmis par les moustiques qui s'est propagé dans plus de 100 pays et pourrait rapidement se développer davantage par l'intermédiaire avec le potentiel de se propager rapidement par l'intermédiaire des voyageurs infectés. Le risque d'une épidémie importante augmente notamment dans le sud des États-Unis et en Europe, où les moustiques-tigres, particulièrement associés à la propagation de la maladie, sont bien établis. Il n'existe pas de vaccins préventifs ou de traitements efficaces disponibles et VLA1553 est le seul et premier candidat vaccin contre le chikungunya à avoir rapporté des données de Phase 3 positives. Le chikungunya est considéré comme une menace majeure pour la santé publique et le marché mondial d'un vaccin contre le chikungunya est estimé à plus de 500 millions de dollars US par an d'ici 2032.

VLA1553 est un candidat vaccin vivant atténué à injection unique visant une protection contre le virus chikungunya. VLA1553 a été conçu en supprimant une partie du génome du chikungunya. En tant que vaccin vivant atténué, VLA1553 est particulièrement bien adapté pour cibler une protection à long terme, ce qui le différencie des autres vaccins contre le chikungunya actuellement évalués dans des essais cliniques.

Dans l'essai clinique de Phase 1, Valneva a observé que VLA1553 entraînait le développement d'anticorps contre le virus du chikungunya, donnant lieu à une séroconversion de 100 % des 120 participants sains de l'essai, et que ces niveaux se maintenaient après 12 mois. Sur la base de cet ensemble de données de Phase 1, Valneva a pu passer directement en Phase 3 de développement clinique et a réalisé un essai pivot de Phase 3 chez plus de 4 000 adultes sains.

VLA1553 a reçu le statut de Fast Track et de Breakthrough Therapy de la FDA et le statut PRIME de l'Agence Européenne du Médicament. Valneva a également reçu une confirmation de la part de la FDA suite à sa proposition de demande d'homologation de VLA1553 dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée. Dans le cadre de cette démarche, Valneva envisage de demander l'homologation de VLA 1553 sur la base d'un marqueur immunologique convenu avec la FDA et l'EMA. Le marqueur immunologique est une réponse immunitaire qui prédit la protection contre les critères d'évaluation cliniques et est raisonnablement susceptible de prédire la protection contre l'infection par le chikungunya. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à un essai sur le terrain, long et coûteux, en vertu duquel un groupe de patients recevant un placebo est comparé à un groupe de patients recevant VLA1553. Les taux d'infection sont observés et comparés à différents moments dans chacun des différents groupes de l'essai. Les données finales de l'essai clinique de Phase 3 que Valneva a annoncées en mars 2022 indiquaient un taux de séroprotection de 98,9 % par rapport au marqueur immunologique de 70 % (pour non-acceptation) convenu avec la FDA.

La société dont le vaccin contre le chikungunya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux États-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire cessible (Priority Review Voucher) de la FDA. Valneva a publié les premiers résultats positifs de son essai pivot de Phase 3 impliquant plus de 4 000 adultes sains en août 2021 et a publié les résultats finaux, y compris les données de suivi à six mois, en mars 2022. Ces résultats finaux ont confirmé un niveau de séroprotection très élevé, avec 98,9 % des participants atteignant des niveaux protecteurs d'anticorps neutralisants du CHIKV un mois après avoir reçu une seule vaccination, et 96,3 % des participants ont montré des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le CHIKV six mois après cette vaccination unique. Ces niveaux de séroprotection déclarés dépassaient de loin le seuil de 70 % (pour non-acceptation) sur la base d'un marqueur immunologique convenu avec la FDA dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée. Si VLA1553 est approuvé, Valneva a l'intention de le commercialiser en tant que vaccin du voyage en Amérique du Nord et en Europe.

En mai 2020, Valneva s'est associé à l'Instituto Butantan au Brésil pour développer, fabriquer et commercialiser VLA1553 dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Dans le cadre de cette collaboration, Valneva a entamé un essai clinique de VLA1553 sur les adolescents chez 750 volontaires sains au Brésil en 2022, un projet qui a été approuvé par l'agence réglementaire locale, ANVISA, et est parrainé par l'Instituto Butantan. Valneva s'est vu octroyer un financement à hauteur de 23,4 millions de dollars US de la part de la CEPI dans le cadre de ce partenariat.

(1) Stanek et al. 2012, The Lancet 379 : 461-473.
(2) Tel qu'estimé par le CDC, https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html
(3) Estimation à partir de données nationales disponibles. Nombre largement sous-estimé si l'on tient compte du rapport de l'OMS sur la maladie de Lyme en Europe, en raison du fait que la déclaration des cas est très irrégulière en Europe et que de nombreuses infections à Lyme ne sont pas diagnostiquées ; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report.
(4) New Scientist, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine ; 29 mars 2017.

Étude préclinique

Une évaluation préclinique exhaustive de VLA1553, avant de lancer le développement clinique avec une seule injection du vaccin, a permis d'observer les éléments suivants :

- une forte réponse immunitaire et de longue durée chez les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) après une seule injection du vaccin ;
- une protection chez les NHPs ayant reçu une forte dose d'une souche sauvage du virus après vaccination ;
- aucune manifestation clinique de type virémie, fièvre, érythème, se développant typiquement chez les NHPs après infection avec une souche sauvage du virus n'a été constatée.

Pour évaluer la capacité de VLA1553 à prévenir l'infection par le chikungunya chez les NPH, les animaux immunisés ont été soumis à une dose de chikungunya 100 fois supérieure à la dose généralement nécessaire pour provoquer une virémie chez 50 % des animaux. Alors que les animaux non immunisés ont présenté une augmentation rapide de la charge virale dans le jour suivant le test, aucune virémie n'a été détectée chez les animaux immunisés. Il n'y a pas eu non plus d'augmentation de la température corporelle chez les animaux immunisés lors de l'exposition au chikungunya par rapport aux témoins non immunisés.

Essai de Phase 1

Valneva a également conduit une étude de Phase 1 randomisée, à double-aveugle et à dose croissante sur 120 adultes vaccinés dans plusieurs centres cliniques aux États-Unis dont les résultats ont été publiés dans le *Lancet* en 2020. Trois dosages différents de VLA1553 ont été étudiés : une dose faible (titre viral de 3,2 x 103), une dose moyenne (titre viral de 3,2 x 104), et une dose forte (titre viral de 3,2 x 105). Les participants des groupes ayant reçu une dose faible et moyenne du vaccin et la moitié des participants du groupe ayant reçu une dose forte ont reçu une seule injection de VLA1553 par voie intramusculaire à Jour 0 et une nouvelle injection du vaccin à douze mois. La moitié des patients dans le groupe ayant reçu une dose forte du vaccin ont été revaccinés six mois après la première injection au lieu de douze mois.

Le critère principal de l'étude de Phase 1 était l'évaluation de l'innocuité du vaccin et notamment la fréquence et la sévérité des réactions systémiques. Des anticorps neutralisants contre le virus chikungunya comme déterminés par un test µNT ont été observés chez 100 % des participants pendant douze mois dans les trois dosages du vaccin évalués. Une seule injection du vaccin était suffisante pour induire la formation de quantités élevées d'anticorps neutralisants douze mois après la vaccination. Les participants ayant reçu une seule dose forte de VLA1553 n'ont montré aucune augmentation des titres d'anticorps suite à une nouvelle injection du vaccin au sixième mois. De la même façon, aucun des groupes ayant été revaccinés au douzième mois n'ont montré une augmentation des titres d'anticorps. Ces résultats suggèrent donc qu'une seule injection de VLA1553 pourrait offrir une protection suffisante sans qu'une vaccination avec un rappel soit nécessaire.

Le titre de ces anticorps neutralisants a été évalué en déterminant jusqu'à quel point les anticorps présents dans le plasma pouvaient être dilués tout en réduisant de 50 % l'infection virale in vitro, paramètre communément appelé titre de neutralisation ou NT50. La séroconversion a été définie comme ayant un NT50 de 20 ou plus, ce qui signifie qu'une dilution de 20 fois ou plus a permis d'inhiber au moins de moitié les effets cytopathogènes induits par le virus. Valneva a constaté que 100 % des participants avaient présenté une séroconversion au jour 14 pour les trois doses testées et que cette séroconversion a persisté pendant un an dans tous les groupes de dose. Le plasma des volontaires de l'essai a été analysé pour détecter la virémie, qui a atteint son maximum au jour 3 dans tous les groupes et était plus faible dans les groupes ayant reçu une dose faible et moyenne. Aucune virémie n'a été détectée chez les participants après une revaccination, ce qui suggère qu'une dose unique offre une protection suffisante.

La majorité des effets indésirables dans tous les groupes vaccinés a été jugée légère ou modérée et a été rapportée après l'injection initiale. Aucun effet indésirable d'intérêt particulier (par exemple, lié à une infection au chikungunya) et aucun effet indésirable secondaire n'a été signalé. La réactogénicité à l'endroit de l'injection a été faible avec moins de 7 % de personnes dans le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin rapportant des effets indésirables, ces effets étant tous légers. Les effets systémiques secondaires constatés ont été principalement maux de tête (32,5 %), fièvre (26,7 %), fatigue (24,2 %), douleurs musculaires (20 %) et douleurs au niveau des articulations (13,3 %). Toutes ces réactions sont demeurées passagères et ont principalement été constatées après l'injection, et sont, par ailleurs, demeurées comparables à celles rapportées généralement après vaccination avec d'autres vaccins. Une forte fièvre (température de 38,9°C ou plus) a été rapportée par sept participants à l'étude. Les événements indésirables ont diminué lors de la revaccination au mois 6.

La société a reçu l'accord de la FDA et de l'EMA sur sa proposition d'utiliser la voie d'autorisation accélérée, ce qui permettra à Valneva de soumettre potentiellement une BLA pour VLA1553 basée sur les données des essais cliniques sur un marqueur immunologique, plutôt que d'observer les taux naturels d'infection entre les participants aux essais recevant VLA1553 et le placebo. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à un essai sur le terrain, long et coûteux, en vertu duquel un groupe de patients recevant un placebo est comparé à un groupe de patients recevant VLA1553. Les taux d'infection sont observés et comparés à différents moments dans chacun des différents groupes de l'essai. Dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée, la Société sera amenée à réaliser un essai de confirmation.

Essais cliniques de Phase 3

Essai clinique VLA1553-301

En septembre 2020, Valneva a initié son essai clinique pivot de Phase 3, VLA1553-301, aux États-Unis. Dans cet essai clinique de Phase 3 en double aveugle, multicentrique et randomisé, 4 115 participants âgés de 18 ans et plus ont été randomisés à un ratio de 3:1 en deux groupes pour recevoir soit 0,5 mL de VLA1553, soit un placebo. L'immunogénicité a été déterminée par un test µPRNT50.

Le critère d'évaluation principal était l'innocuité et l'immunogénicité 28 jours après une vaccination unique avec VLA1553. L'essai a atteint son critère principal, générant des titres d'anticorps neutralisants chez 98,9 % des participants 28 jours après une seule injection (immunogénicité évaluée chez 263 des 266 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, IC de 95 % : 96,7-99,8). Le résultat de taux de séroprotection de 98,9 % a

dépassé le seuil de 70 % convenu avec la FDA. Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 selon la procédure accéléré. Cet excellent profil d'immunogénicité s'est maintenu dans le temps, 96,3 % des participants présentant des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le CHIKV six mois après avoir reçu une seule injection (233 des 242 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, pour l'évaluation d'immunogénicité, IC 95 % : 93,1-98,3). VLA1553 s'est montré très immunogène, avec un MGT d'environ 3 362, confirmant le profil d'immunogénicité observé dans l'essai clinique de Phase 1.

VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. Le profil d'innocuité des données initiales est cohérent avec les résultats de l'essai clinique de Phase 1. La majorité des effets indésirables mentionnés sur demande étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. 2 % des participants à l'étude ont signalé des événements indésirables graves mentionnés sur la demande, le plus souvent de la fièvre. Environ 50 % des participants à l'essai ont présenté des événements indésirables systémiques mentionnés sur la demande, le plus souvent des céphalées, de la fatigue et des myalgies. Le profil de tolérance locale a montré qu'environ 15 % des participants ont présenté des événements indésirables locaux mentionnés sur la demande.

De plus, VLA1553 était hautement immunogène chez les participants à l'étude (âgés de 65 ans ou plus), qui ont atteint des taux de séroprotection et des titres d'anticorps neutralisants aussi élevés que les jeunes adultes.

Un essai dédié à la persistance des anticorps, VLA1553-303, suivra un sous-ensemble de participants à l'étude VLA1553-301 sur une période d'au moins cinq ans afin de confirmer la protection à long terme prévue après une seule vaccination.

Essai clinique VLA1553-302

Valneva a également initié un essai d'homogénéité des lots de Phase 3, VLA1553-302, en février 2021 chez 410 sujets âgés de 18 à 45 ans afin de démonter l'homogénéité de fabrication de VLA1553. Valneva a annoncé avoir terminé le recrutement pour cet essai en juin 2021 et a annoncé les premiers résultats positifs en décembre 2021.

VLA1553-302 est un essai clinique pivot de Phase 3, prospectif, multicentrique et randomisé. Les participants à l'essai VLA1553-302 ont été randomisés et seront suivis pendant six mois au total. L'objectif de l'essai est de démontrer l'homogénéité de la fabrication du vaccin en montrant que trois lots fabriqués consécutivement provoquent des réponses immunitaires équivalentes en mesurant les titres d'anticorps neutralisants vingt-neuf jour après la vaccination. Une version lyophilisée de VLA1553 sera administrée par voie intramusculaire en une seule injection. L'équivalence de la réponse immunitaire sera déterminée en se basant sur les titres d'anticorps neutralisants. L'objectif principal de l'essai est d'effectuer une comparaison par paire de l'intervalle de confiance (IC) de 95 % par rapport à la moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) au jour 29 après la vaccination dans les trois lots de vaccins. Les deux IC de 95 % sur le ratio MGT devront être compris entre 0,67 et 1,5.

L'essai VLA1553-302 a atteint son critère principal d'évaluation, démontrant que trois lots fabriqués consécutivement ont provoqué des réponses immunitaires équivalentes, en mesurant les titres d'anticorps neutralisants 29 jours après la vaccination. L'essai, qui comprenait 408 participants âgés de 18 à 45 ans, a confirmé le très bon profil d'immunogénicité observé dans l'essai pivot de Phase 3, VLA1553-301. Les trois lots ont été également bien tolérés et le profil de sécurité était conforme aux résultats de VLA1553-301. L'essai a donc confirmé l'équivalence clinique ainsi que l'homogénéité de fabrication des trois lots.

VLA1553-302 continuera à être déployé en parallèle de VLA1553-301. Les résultats finaux de l'essai de lot à lot sont attendus au deuxième trimestre 2022. Les données de lot à lot feront partie de notre soumission auprès de la FDA prévue plus tard en 2022.

Essai clinique VLA1553-303

En avril 2021, Valneva a initié un essai de persistance des anticorps qui suivra jusqu'à 375 sujets dans le sous-ensemble d'immunogénicité de l'essai VLA1553-301 sur une période de cinq ans. VLA1553-303 est un essai prospectif multicentrique. Le principal objectif est d'évaluer la persistance des anticorps annuellement pendant cinq ans après une seule vaccination. Les sujets participeront à des visites de suivi annuelles aux mois 12, 24, 36, 48 et 60 après la vaccination. Les critères d'évaluation secondaires comprennent la fréquence et le lien avec tout événement indésirable grave, la réponse immunitaire mesurée par les titres d'anticorps neutralisants spécifiques du CHIKV après la vaccination, la proportion de sujets présentant une séroconversion, l'augmentation des titres d'anticorps neutralisants spécifiques du CHIKV après la vaccination par rapport à la valeur de base et la proportion de sujets atteignant une augmentation d'au moins 4, 8, 16 ou 64 fois des titres d'anticorps neutralisants spécifiques du CHIKV après la vaccination par rapport à la valeur de base.

Essai clinique VLA1553-321

En janvier 2022, Valneva a annoncé l'initiation d'un essai de Phase 3 de VLA1553 chez des adolescents. L'essai VLA1553-321 est financé par la CEPI et vise à soutenir l'extension du label dans ce groupe d'âge à la suite d'une approbation réglementaire initiale potentielle de la part de la FDA chez l'adulte. Cet essai devrait également soutenir l'homologation de VLA1553 au Brésil, ce qui constituerait la première approbation potentielle pour une utilisation dans des populations endémiques.

Mené au Brésil par l'Instituto Butantan, VLA1553-321 est un essai de Phase 3 prospectif, en double aveugle, multicentrique, randomisé et contrôlé par placebo. 750 adolescents de 12 à 17 ans seront randomisés selon un ratio de 2:1 pour recevoir soit VLA1553, soit un placebo. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité après une seule vaccination avec VLA1553. Les participants seront évalués après 28 jours et suivis jusqu'à 12 mois. L'étude fournira également des données d'innocuité et d'immunogénicité chez des participants précédemment exposés au chikungunya.

À propos du chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des Togaviridae transmis par les moustiques Aedes. 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.

Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée. Les symptômes cliniques incluent fièvres aigües, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs. 4,1 % à 78,6 % des infections peuvent causer d'importantes séquelles persistantes (> 3 mois).

Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule.

Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique, dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est. Au mois de septembre 2020, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6 millions de dollars US).

Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire.

Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001

Valneva développe VLA2001, un candidat vaccin à virus entier inactivé contre le SARS-CoV-2, basé sur la plateforme et les capacités techniques dérivées du vaccin commercialisé par Valneva, IXIARO®. Valneva estime qu'il existe une opportunité, notamment chez des concurrents basés aux États-Unis et en Europe, de commercialiser un vaccin basé sur un virus entier inactivé, une technologie qui a été validée sur le marché clinique et commercial pour d'autres maladies virales.

Valneva a initié un essai clinique pivot de Phase 3 de VLA2001, Cov-Compare, en avril 2021 et a publié les premières données positives en octobre 2021. Lors de cet essai, Valneva a observé que VLA2001 démontrait une supériorité par rapport au vaccin comparateur, l'AZD1222 d'AstraZeneca, en termes de MGT pour les anticorps neutralisants, ainsi qu'une non-infériorité en termes de taux de séroconversion (SCR supérieur à 95 % dans les deux groupes de traitement) deux semaines après la deuxième vaccination. Valneva a également observé que VLA2001 induisait de fortes réponses des cellules T larges avec des cellules T produisant de l'IFN-gamma spécifique de l'antigène contre les protéines S, M et N. VLA2001 a été généralement bien toléré, démontrant un meilleur profil de tolérance statistiquement significatif par rapport à AZD1222.

De plus, Valneva a rapporté des données positives sur le rappel homologue en décembre 2021 et a annoncé le lancement d'études supplémentaires sur le rappel en janvier 2022. Valneva a également annoncé, en janvier 2022, qu'une étude en laboratoire avait confirmé que VLA2001 produisait des anticorps neutralisants contre les variants Delta et Omicron du virus SARS-CoV-2.

Les résultats de l'essai clinique Cov-Compare ont été soumis dans le cadre des processus d'examen réglementaire auprès de la MHRA au Royaume-Uni, de l'EMA et de la NHRA à Bahreïn. VLA2001 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de la NHRA de Bahreïn en février 2022, et Valneva estime qu'elle devrait recevoir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle de l'EMA en avril 2022. D'autres soumissions auprès des organismes de réglementation pourraient intervenir en 2022.

Alors qu'un certain nombre de vaccins contre la COVID-19 ont déjà été approuvés et que de nombreux candidats sont encore à un stade avancé de développement, VLA2001 est actuellement le seul vaccin à virus entier inactivé en cours d'essais cliniques en Europe. Valneva estime que VLA2001 pourrait potentiellement offrir des avantages clairs en termes de sécurité, de coût, de facilité de fabrication et de distribution par rapport aux vaccins précédemment approuvés dans les régions où il peut être approuvé et pourrait également contribuer à offrir une protection contre les mutations du virus.

D'autres vaccins inactivés contre le SARS-CoV-2 ont montré une efficacité et une innocuité comparables à d'autres types de vaccins contre le SARS-CoV-2. En prenant en compte l'innocuité, Valneva estime que VLA2001 peut offrir des avantages par rapport aux vaccins utilisant d'autres technologies. Le virus entier inactivé du SARS-CoV-2 ne peut pas se répliquer à l'intérieur des cellules humaines et ne peut donc pas causer de maladie. Par exemple, les nouveaux vaccins à ARNm ont tendance à être plus réactogènes (provoquant des effets indésirables) que les vaccins inactivés traditionnels. Un vaccin à virus inactivé peut également présenter des avantages en termes de fabrication, de stockage et de distribution. Par exemple, Valneva estime que VLA2001 sera stable entre 2 et 8 degrés Celsius, la température d'un réfrigérateur standard, et qu'il aura une durée de conservation plus longue que les vaccins à ARNm actuels. En plus de ces avantages, Valneva estime que son approche flexible du développement clinique et de la fabrication de VLA2001 facilitera sa capacité à répondre aux besoins de ses futurs clients, notamment en jouant un rôle clé dans l'approvisionnement de tout programme de rappel potentiel.

Valneva a conclu une collaboration avec Dynavax Technologies pour l'utilisation de leur adjuvant CpG 1018, un composant de leur vaccin contre l'hépatite B approuvé par la FDA et l'EMA, dans VLA2001. Les essais cliniques avec la vaccination contre l'hépatite B ont systématiquement démontré une induction plus prononcée des titres d'anticorps protecteurs avec CpG 1018 par rapport à l'alum. Valneva estime que l'utilisation d'alum et de CpG 1018 pourrait renforcer la réponse immunitaire plus large que Valneva attend de VLA2001 en tant que vaccin à virus entier inactivé.

VLA2001 est produit à partir de SARS-CoV-2 cultivé sur des cellules Vero, les mêmes cellules que celles utilisées pour produire IXIARO. Le virus entier hautement purifié est ensuite inactivé à l'aide de ß-propiolactone. Valneva a commencé à fabriquer VLA2001 dans son usine de Livingston qui produit des vaccins de voyage approuvés par la FDA/l'EMA/le MHRA depuis plus de dix ans. Valneva a commencé à agrandir son

usine de Livingston en 2020 afin de permettre la fabrication de VLA2001. Cette extension devrait se terminer en 2022. Valneva vise une capacité de production annuelle de 100 millions de doses de VLA2001, y compris la production qui a été sous-traitée à IDT Biologika en Allemagne.

Essais précliniques et résultats

Lors d'expériences précliniques, Valneva a évalué l'immunogénicité de VLA2001 en utilisant des souris femelles de souche BALB/c, qui ont été immunisées deux fois par voie sous-cutanée avec une dose de 100 µL de vaccin VLA2001 aux jours 0 et 21.

Les souris ont été réparties en trois groupes, l'un ayant reçu un placebo (avec adjuvant alum uniquement ou avec alum et CpG 1018), l'autre ayant reçu VLA2001 avec trois dosages différents et de l'alum, et le dernier ayant reçu VLA2001 avec trois dosages différents contenant les deux adjuvants (alum et CpG 1018).

Des échantillons de sang ont été prélevés sur les souris aux jours 14, 28 et 35 et les réponses immunitaires ont été mesurées comme suit : Titres ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) pour les IgG totales et titres de neutralisation des anticorps par PRNT (plaque reduction neutralization test). La réponse Th1 (IgG2a)/Th2 (IgG1) a été déterminée dans un ELISA de sous-classe IgG. Les IgG2a sont associées à une réponse Th1. Les IgG1 sont associées à une réponse Th2. Une forte réponse Th1 est importante pour minimiser les risques potentiels de maladie respiratoire renforcée par le vaccin (VAED) ou de renforcement des anticorps (ADE) lors de l'infection, car une cause potentielle de VAED ou d'ADE peut être une forte réponse Th2.

Valneva a observé que la formulation adjuvantée alum+CpG 1018 de VLA2001 induisait systématiquement des titres d'anticorps IgG plus élevés chez les souris que la formulation à l'alum seul. En ce qui concerne la réponse anticorps fonctionnelle, les sérums de souris BALB/c immunisées avec VLA2001 plus alum+CpG 1018 ont montré des titres de neutralisation proches de ceux présents dans le sérum de patients humains convalescents atteints de la COVID-19.

En déterminant le ratio des sous-classes d'IgG (quantité d'IgG2a/quantité d'IgG1), Valneva a observé que l'ajout de CpG 1018 entraînait un déplacement significatif de la réponse immunitaire vers une réponse Th1 (ratio >1), alors que VLA 2001 formulé avec de l'alum seul n'induisait qu'une réponse immunitaire affectant Th2.

Immunogénicité et efficacité de VLA2001 chez les primates non humains

Pour étudier l'immunogénicité et l'efficacité de VLA2001 chez des primates non humains, des groupes de huit macaques cynomolgus ont été vaccinés deux fois avec un placebo, une dose moyenne de VLA2001 (7 unités d'antigène, ou AU), ou une dose élevée de VLA2001 (35 AU). Les vaccinations ont été administrées au jour 0 et au jour 21 de l'étude et les animaux ont ensuite été soumis à un test au jour 47 ou 49 avec 105 PFU de SARS-CoV-2 (souche BetaCoV/France/IDF/0372/2020) *via* une infection intranasale et intratrachéale simultanée. Les sérums ont été recueillis à plusieurs moments de l'étude et analysés par ELISA pour détecter la présence d'anticorps qui se lient aux antigènes du SARS-CoV-2. Des niveaux significatifs d'anticorps qui se lient à la protéine spike, au domaine de fixation du récepteur de la protéine spike et à la nucléoprotéine ont été observés après la première vaccination avec la dose moyenne et la dose élevée. La deuxième vaccination au jour 21 a clairement amplifié l'ampleur des réponses anticorps contre les trois antigènes. Aucune différence significative n'a été observée entre la dose moyenne et la dose élevée lors de cet essai.

Les sérums ont également été utilisés pour évaluer les réponses de neutralisation du virus à l'aide d'un test de microneutralisation basé sur l'effet cytopathique. Deux vaccinations ont été nécessaires pour induire une réponse neutralisante significative par rapport aux animaux témoins. De plus, la dose élevée a induit une réponse neutralisante significativement plus forte que la dose moyenne ($p = 0,0119$). Des sérums prélevés au pic de la réponse immunitaire chez les animaux vaccinés ont également été comparés dans le même test de neutralisation à une préparation de sérum standard de l'OMS (NIBSC 20/136). Les réponses chez les animaux vaccinés ont été au moins aussi fortes que cette norme internationale.

Les cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMC) ont été isolées de chaque animal 14 jours après la seconde vaccination et analysées par IFNγ ELISpot. Les PBMC ont été restimulées avec des pools de peptides pour isoler la protéine pike (S) et la nucléoprotéine (N). La dose moyenne et la dose élevée du vaccin ont provoqué des réponses immunitaires cellulaires.

Les PBMC ont été caractérisées par coloration des cytokines intracellulaires pour évaluer le biais Th1/Th2 de la réponse. Les cellules ont été restimulées et colorées avec des anticorps spécifiques de différents marqueurs cellulaires (par exemple, CD4) et de cytokines. Pour cette analyse, les cytokines IFNγ, TNFα et IL-2 ont été considérées comme représentatives d'une réponse Th1 et IL-13 d'une réponse Th2. Alors que les cellules exprimant l'IFNγ, le TNFα ou l'IL-2 étaient abondantes, les cellules exprimant l'IL-13 n'étaient pratiquement pas détectables. Ainsi, conformément aux données observées par la Société chez la souris, la réponse des primates non humains à la vaccination VLA2001 était fortement biaisée en Th1.

Après le test, des écouvillons trachéaux et nasopharyngés ont été prélevés sur les animaux pour identifier la présence d'ARN subgénomique viral à l'aide de la RT-qPCR. Alors que plusieurs des animaux témoins ont montré des signes de réplication virale, à savoir la présence d'ARN viral, aucun des animaux vaccinés ne comportait d'ARN viral détectable à aucun moment.

L'étude sur des primates non humains a démontré que VLA2001 induit à la fois des anticorps de fixation à la protéine spike et à la nucléoprotéine, une réponse sérologique puissamment neutralisante et une réponse cellulaire comportant un bais Th1. La réponse immunitaire induite par la vaccination a empêché la réplication virale évidente, mesurée en utilisant l'ARN viral sous-génomique comme marqueur, dans les voies respiratoires supérieures.

Données sur le transfert passif de VLA2001

Afin de déterminer si les anticorps produits par la vaccination de sujets humains avec VLA2001 peuvent neutraliser l'infection par le SARS-CoV-2, Valneva a transféré passivement des sérums groupés de participants à l'essai de Phase 1/2 de VLA2001 à des hamsters dorés syriens. L'étude a été réalisée par Public Health England. Trois pools de sérums différents ont été utilisés, purs ou dilués, pour obtenir

une gamme d'activités neutralisantes transférées à 7 groupes de hamsters différents. Du sérum humain négatif a été utilisé en guise de contrôle. Les hamsters ont été testés par voie intranasale un jour après le transfert du sérum avec 5 x 104 PFU de la souche Victoria/1/2020 du SARS-CoV-2. Le poids des animaux a été enregistré une fois par jour et les signes cliniques deux fois par jour pendant 7 jours après le test. Les animaux du Groupe 1 ayant reçu la dose la plus élevée d'anticorps transférés passivement (dose neutralisante à 50 % de 1 699) étaient significativement protégés contre la perte de poids. Les hamsters des autres groupes étaient protégés contre la perte de poids dans une mesure approximativement corrélée à la dose d'anticorps neutralisants transférée. On a également constaté une tendance à la protection contre les signes cliniques de détresse.

Cette expérience de transfert passif a démontré que la vaccination des humains avec VLA2001 induit des réponses sérologiques neutralisantes qui peuvent prévenir les manifestations cliniques de l'infection par le SARS-CoV-2 dans un modèle de transfert passif de hamster.

Études de neutralisation croisée

Valneva évalue actuellement la capacité de VLA2001 à neutraliser les variants du virus SARS-CoV-2.

En janvier 2022, Valneva a annoncé les résultats d'une première étude réalisée en laboratoire. Au cours de cette étude, Valneva a observé que les anticorps sériques induits par trois doses de VLA2001 neutralisaient les variants Delta et Omicron du virus SARS-CoV-2.

Les sérums de 30 participants à l'essai de Phase 1/2 VLA2001-201 ont été utilisés dans un test de pseudovirus pour analyser la neutralisation du virus ancestral du SARS-CoV-2, ainsi que les variants Delta et Omicron. Pour évaluer la neutralisation, des pseudovirus exprimant la protéine de pike (S) du virus ancestral du SARS-CoV-2, du variant Delta ou du variant Omicron ont été pré-incubés avec des dilutions en série d'échantillons de sérum individuels, puis utilisés pour infecter des cellules cibles. La neutralisation a été calculée à partir de la réduction de l'efficacité de l'infection à différentes dilutions de sérum par rapport à un contrôle sans sérum.

Les 30 échantillons (100 %) présentaient des anticorps neutralisants contre le virus ancestral et le variant Delta et 26 échantillons (87 %) présentaient des anticorps neutralisants contre le variant Omicron. La réduction moyenne de la neutralisation par rapport au virus ancestral était de 2,7 fois pour le variant Delta et de 16,7 fois pour le variant Omicron.

Essai clinique de Phase 1/2 VLA 2001 et résultats

VLA2001-201 (vaccination primaire)

En décembre 2020, Valneva a lancé VLA2001-201, son essai de Phase 1/2 randomisé et de détermination de la dose pour évaluer la sécurité, la tolérance et l'immunogénicité de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté VLA2001 chez des sujets sains. En janvier 2021, Valneva a annoncé le recrutement complet de l'essai ; un total de 153 adultes sains âgés de 18 à 55 ans ont été recrutés. Valneva a commencé la Phase 2 de l'essai.

La conception de l'essai consiste en une étude multicentrique randomisée, à escalade de dose, avec trois groupes de dose (faible, moyenne et forte dose), chacun comprenant 51 sujets qui ont reçu des injections intramusculaires à trois semaines d'intervalle. L'étude est menée en deux parties : Partie A (du jour 1 au jour 36) et Partie B (du jour 37 au jour 208). La partie A a été divisée en un recrutement ouvert et échelonné pour les 15 premiers sujets et une partie de l'étude randomisée et en aveugle pour les 135 sujets restants. La partie B a été initiée suite aux données positives de la partie A.

Le principal critère d'évaluation de la sécurité de l'étude était la fréquence et la gravité des événements indésirables (EI) sollicités dans les sept jours suivant chaque vaccination. Les critères secondaires de sécurité comprenaient la fréquence et la gravité de tout EI non sollicité, de tout EI lié au vaccin, de tout EI grave et de tout EI d'intérêt particulier. En outre, l'étude comprenait divers critères d'évaluation d'immunogénicité : la réponse immunitaire mesurée par les titres d'anticorps neutralisants contre le SARS-CoV-2 ; la proportion de participants présentant une séroconversion (chez les participants négatifs pour le SARS-CoV-2 lors du dépistage) ; l'augmentation des titres d'anticorps neutralisants contre le SARS-CoV-2 par rapport à la ligne de base ; les TGM pour les IgG contre le SARS-CoV-2, déterminés par ELISA ; la proportion de sujets présentant une séroconversion en termes d'anticorps IgG contre le SARS-CoV-2, déterminée par ELISA ; et des critères d'évaluation exploratoires sur les paramètres de la réponse immunitaire cellulaire (par ex. réponses des cellules T contre les antigènes S-, M- et N- du SARS-CoV-2).

Pour des raisons de sécurité, les 15 premiers sujets ont été inclus dans l'étude de manière ouverte et non randomisée, en suivant une escalade de dose échelonnée de VLA2001. L'augmentation de la dose a été effectuée sur un seul site afin de garantir une surveillance permanente des données de sécurité par un seul investigateur principal pendant le recrutement des 15 sujets sentinelles. Un comité de surveillance des données (*Data Safety and Monitoring Board* ou DSMB) a examiné les données de sécurité accumulées au jour 4 des 15 sujets sentinelles.

Les 138 sujets restants ont été recrutés, sélectionnés et répartis de manière aléatoire (1:1:1) dans les trois groupes de dose dans la partie de l'étude réalisée en aveugle. Les sujets ont été observés pendant 30 minutes après la vaccination au jour 1. Un appel téléphonique de sécurité non programmé a été effectué dans le cas où un événement indésirable de grade 3 ou un événement indésirable grave était signalé par le sujet via eDiary. Tous les sujets ont été suivis par *eDiary* pendant sept jours après la vaccination, à partir du jour de la vaccination. Les sujets sont retournés sur le site de l'étude le jour 8 (visite 2). Après qu'environ 20 sujets par groupe de dose aient été randomisés et suivis pendant sept jours après la première vaccination, le DSMB a examiné les données de sécurité accumulées et a continué à examiner ces données périodiquement jusqu'au jour 36 pour tous les sujets randomisés. Tous les sujets ont reçu leur deuxième vaccination le jour 22 (visite 3) et ont été suivis le jour 36 (visite 4), 14 jours après la deuxième vaccination. Le DSMB a examiné les données de sécurité et d'immunogénicité jusqu'au Jour 36. Dans la partie B, les participants seront invités à des visites sur place le jour 106 (visite 5) et le jour 208 (visite 6), six mois après la deuxième vaccination.

VLA2001 s'est révélé hautement immunogène, plus de 90 % de tous les participants à l'étude ayant développé des taux significatifs d'anticorps contre la protéine de pointe du virus SARS-CoV-2 par rapport à la base de référence dans tous les

groupes de dose testés. Les taux de séroconversion pour les anticorps S se liant à la protéine S étaient de 89,8 % dans le groupe à dose moyenne et de 100 % dans le groupe à dose élevée. Deux semaines après l'administration des deux doses, l'augmentation géométrique moyenne des titres d'anticorps par rapport à la valeur de base était de 26 dans le groupe à dose moyenne et de 86 dans le groupe à dose élevée.

La réponse en anticorps IgG était fortement corrélée aux titres de neutralisation dans un test de micro-neutralisation (MNA50) ($r = 0,79$, $p < 0,001$). Le VLA2001 a induit une réponse dose-dépendante avec des TGM statistiquement plus élevés pour les anticorps IgG et les anticorps neutralisants dans le groupe à forte dose par rapport aux groupes à faible et moyenne dose au jour 36. Dans le groupe recevant la dose élevée, le GMT des titres d'anticorps neutralisants mesurés deux semaines après la fin du schéma de deux doses était égal ou supérieur aux niveaux d'un panel de sérums convalescents (GMT 530,4 (IC 95 % : 421,49, 667,52)). Le rapport des anticorps, mesurés par le GMT, produits par VLA2001 par rapport à ceux présents dans les sérums de convalescents était supérieur ou égal à 1, ce qui suggère que VLA2001 a induit des anticorps qui ont une meilleure capacité de neutralisation que les anticorps des individus qui ont été infectés naturellement. D'autres vaccins COVID-19 qui ont rapporté une efficacité de 80 % ou plus ont atteint un ratio similaire.

VLA2001 a également induit de fortes réponses des cellules T parmi les participants, avec des cellules T produisant de l'IFN-gamma spécifique de l'antigène contre la protéine S, la protéine M et la protéine N, détectées chez 75,6 %, 35,6 % et 48,9 % des participants à l'étude, respectivement.

VLA2001 a été généralement bien toléré dans tous les groupes de doses testés, sans qu'aucun problème de sécurité n'ait été identifié par le DSMB. Il n'y a pas eu de différences statistiquement significatives entre les groupes de dose et aucune différence entre la première et la deuxième vaccination en termes de réactogénicité. Dans l'ensemble, 85 % des participants ont connu un événement indésirable et 81,7 % des événements indésirables ont été sollicités. Les effets indésirables systémiques sollicités les plus fréquents étaient les maux de tête (46,4 %), la fatigue (39,2 %) et les douleurs musculaires (32,7 %). La majorité des effets indésirables étaient légers ou modérés et seuls deux sujets ont signalé des effets indésirables sérieux (céphalées et fatigue). Tous les effets indésirables sollicités ont été transitoires. Seuls 17,6 % des événements indésirables non sollicités jusqu'au jour 36 ont été considérés comme liés au vaccin et aucun événement indésirable grave non sollicité n'a été signalé. Un événement indésirable d'intérêt particulier a été observé (engelures) mais l'investigateur a déterminé qu'il n'était pas lié à la vaccination. Aucun événement indésirable grave lié à la vaccination n'a été signalé.

Dans la partie B de l'étude, qui est en cours à la date du présent URD, tous les sujets seront suivis au jour 106 (visite 5) et au jour 208 (visite 6), six mois après la deuxième vaccination.

VLA2001-201 (extension de la dose de rappel)

Le protocole initial VLA2001-201 a été modifié pour inclure les participants à l'étude qui ont terminé le schéma de primovaccination (deux vaccinations) et ont été invités à participer à une phase de rappel afin d'étudier l'immunogénicité et l'innocuité d'une dose de rappel de VLA2001 administrée au moins six mois après la fin du schéma de primovaccination. Cette extension soutiendra les futures stratégies de développement clinique et permettra d'éventuelles extensions d'approbation et de label. Valneva a annoncé, en septembre 2021, qu'elle avait commencé à fournir des doses de rappel aux volontaires. En décembre 2021, Valneva a publié les premiers résultats confirmant que VLA2001 avait considérablement renforcé l'immunité chez les participants ayant reçu VLA2001 en primovaccination.

Dans le cadre de cette phase de rappel, 77 des 153 participants à l'étude de Phase 1/2, âgés de 18 à 55 ans, ont reçu une dose de rappel de VLA2001 sept à huit mois après la fin de leur primovaccination avec une dose faible, moyenne ou élevée de VLA2001. Tous les participants ont reçu une seule vaccination de rappel avec VLA2001 à la même dose (élevée) que celle utilisée dans l'essai pivot de Phase 3. Les titres d'anticorps IgG (basés sur la protéine spike) ont été mesurés au moment du rappel ainsi que deux semaines après la dose de rappel.

La troisième dose de VLA2001 a généré une excellente réponse anamnestique, des taux d'anticorps similaires ayant été observés que les participants aient été initialement vaccinés avec une dose faible, moyenne ou élevée (MGT 9 699,3 (IC de 95 % : 8 497,76, 11 070,71). Ceci démontre un fort effet du rappel, avec une multiplication des niveaux d'anticorps contre le virus de Wuhan de 42 à 106 fois en comparaison avec les niveaux d'anticorps observés avant la dose de rappel. Les titres d'anticorps mesurés deux semaines après la dose de rappel étaient environ quatre fois plus élevés que ceux observés deux semaines après la primovaccination.

45 des 77 participants ayant reçu une dose de rappel ont été inclus dans l'analyse finale. Parmi les participants exclus, 27 avaient également reçu un autre vaccin contre la COVID-19 et cinq avaient été infectés par la COVID-19 au cours de l'étude.

Valneva envisage de mener une nouvelle étude de rappel homologue dans le cadre de son essai de Phase 3, comme décrit plus en détail ci-dessous.

Essais de Phase 3

Essai clinique VLA2001-301 (Cov-Compare)

Conception de l'essai

Sur la base des premières données de VLA2001-201, la Société a démarré, en avril 2021, un essai clinique pivot et comparatif d'immunogénicité de Phase 3, Cov-Compare. Cet essai clinique de Phase 3 a utilisé le traitement à dose élevée de VLA2001-201 et la Société a publié les premiers résultats en octobre 2021.

Cov-Compare est un essai comparatif d'immunogénicité randomisé, mené à l'insu des observateurs, chez 4 012 adultes. Les deux co-critères d'évaluation principaux sont de démontrer la supériorité de VLA2001 par rapport à l'AZD1222 d'AstraZeneca, administré selon un schéma d'immunisation à deux doses à quatre semaines d'intervalle, en termes de supériorité de MGT ainsi que de non-infériorité du taux de séroconversion en ce qui concerne les anticorps neutralisants (SCR supérieur à 95 % dans les deux groupes de traitement) deux semaines après la deuxième vaccination (à savoir au jour 43) chez les adultes âgés de 30 ans et plus. Il évaluera également l'innocuité et la tolérance de VLA2001 deux semaines après la deuxième vaccination chez les

adultes âgés de 18 ans et plus. L'essai est mené sur environ 26 sites au Royaume-Uni. 2 972 participants âgés de 30 ans et plus (jusqu'à 71 ans dans la population incluse) ont été randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir deux doses intramusculaires de VLA2001 (n = 1 977) ou d'AZD1222 (n = 995) au niveau de dose recommandé, à 28 jours d'intervalle, aux jours 1 et 29. Pour les analyses d'immunogénicité, les échantillons de 990 participants (VLA2001 : n = 492, AZD1222 : n = 498) qui étaient testés séronégatifs au SARS-CoV-2 au moment du test ont été analysés. 1 040 participants âgés de moins de 30 ans ont été placés dans un groupe de traitement non randomisé et ont reçu VLA2001 à 28 jours d'intervalle.

Résultats initiaux

En octobre 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux de Phase 3 positifs dans lesquels VLA2001 répondait aux deux critères d'évaluation principaux de l'essai. L'essai a recruté un total de 4 012 participants âgés de 18 ans et plus sur 26 sites d'essai au Royaume-Uni. VLA2001 a démontré une supériorité par rapport à AZD1222 en termes de MGT pour les anticorps de neutralisation tels que mesurés au jour 43 (ratio de MGT = 1,39, p < 0,0001), VLA2001 présentant un MGT de 803,5 chez les adultes âgés de 30 ans et plus (IC de 95 % : 748,48, 862,59) et AZD1222 un MGT de 576,6 (IC de 95 % : 543,59, 611,66). VLA2001 a également atteint une non-infériorité en termes de SCR au jour 43, chaque groupe de traitement atteignant un SCR supérieur à 95 % deux semaines après la deuxième vaccination chez les adultes âgés de 30 ans et plus (VLA2001 : 97,4 %, AZD1222 : 98,9 % chez les adultes dans la population conformément au protocole de l'étude).

L'évaluation des réponses des cellules T dans un sous-ensemble de patients constituait un critère d'évaluation secondaire clé. Dans cet essai, VLA2001 a induit de larges cellules T produisant de l'IFN-gamma spécifique de l'antigène contre les protéines S (74,3 %), N (45,9 %) et M (20,3 %), comparé à aux protéines S (86,5 %), N (1,4 %) et M (0 %) d'AZD1222.

VLA2001 a été généralement bien toléré et son profil de tolérance était plus favorable que celui de AZD1222. Les participants âgés de 30 ans et plus ont signalé beaucoup moins d'événements indésirables mentionnés sur la demande jusqu'à sept jours après la vaccination, à la fois en termes de réactions au site d'injection (73,2 % pour VLA2001 contre 91,1 % pour AZD1222, p < 0,0001) et de réactions systémiques (70,3 % pour VLA2001 contre 91,3 % pour AZD1222, p < 0,0001). Statistiquement, beaucoup moins de participants ont présenté un événement indésirable non mentionné sur la demande avec VLA2001 (27,9 % dans le groupe VLA2001 âgés de 30 ans et plus contre 32,7 % dans le groupe AZD1222, p = 0,0075). Les taux de participants présentant des événements indésirables graves non mentionnés sur la demande (0,3 % pour VLA2001 contre 0,2 % pour AZD1222) ou des événements indésirables non mentionnés sur la demande (7,2 % pour VLA2001 contre 6,5 % pour AZD1222) étaient comparables entre les adultes âgés de 30 ans et plus ayant reçu VLA2001 et les participants ayant reçu AZD1222. Aucun événement indésirable grave non mentionné sur la demande et lié au traitement n'a été rapporté. Moins de 1 % des participants ont signalé un événement indésirable d'un intérêt particulier dans les deux groupes de traitement, et la majorité des événements indésirables mentionnés sur la demande et non mentionnés sur la demande étaient légers ou modérés. Les participants de moins de 30 ans qui ont été vaccinés avec VLA2001 ont montré un profil d'innocuité global comparable au groupe âgé de 30 ans et plus.

Les taux de survenue des cas de COVID-19, critère d'évaluation exploratoire, étaient similaires entre les groupes de traitement (VLA2001 : 0,3 % après la première dose et 3,5 % après la deuxième dose ; AZD1222 : 0,2 % après la première dose et 2,4 % après la deuxième dose). L'absence totale de cas graves de COVID-19 peut suggérer que VLA2001 et AZD1222 ont permis de prévenir les cas graves de la maladie causés par le ou les variants en cours de circulation (principalement Delta).

Recrutement d'adolescents

Par ailleurs, Valneva a annoncé, en septembre 2021, que le recrutement d'adolescents pour participer à l'essai clinique VLA2001-301 avait débuté au Royaume-Uni et au Mexique. Les adolescents, âgés de 12 à 17 ans, ont été inclus dans un format ouvert, non randomisé. Sous réserve d'un examen de l'innocuité, les participants restants ont été randomisés pour recevoir deux doses de VLA2001 ou un placebo à 28 jours d'intervalle, suivies d'une dose de rappel sept mois après leur inclusion à l'essai. Environ 660 participants ont été recrutés pour cet essai. Les participants randomisés dans le bras placebo auront la possibilité de recevoir une cure de VLA2001 après l'évaluation initiale d''innocuité. La Société a également l'intention d'étendre le développement clinique pour inclure des volontaires de moins de 12 ans, sous réserve des données du groupe des adolescents.

Extension de la dose de rappel

En janvier 2022, Valneva a annoncé le début des vaccinations de rappel chez les participants adultes de l'essai Cov-Compare. Cette extension de dose de rappel est destinée à fournir à la fois des données de rappel homologue et de premier rappel hétérologue pour compléter les résultats de la phase d'extension de rappel de l'essai de Phase 1/2 décrit ci-dessus.

L'extension de l'essai évaluera une dose de rappel de VLA2001 chez des adultes, âgés de 18 ans et plus, ayant reçu une primovaccination avec deux doses de VLA2001, ainsi que des participants, âgés de 30 ans et plus, ayant reçu deux doses d'AZD1222. Tous les participants à l'essai Cov-Compare se sont vu proposer une troisième vaccination, à l'exception de ceux qui ont déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 sous licence en dehors de l'étude. Le vaccin de rappel VLA2001 sera administré au moins sept mois après la fin du schéma de primovaccination. Des visites de suivi seront effectuées 14 jours et 6 mois après la vaccination de rappel. Outre l'évaluation de la tolérance d'une dose de rappel de VLA2001, des échantillons de sang seront prélevés pour analyse d'immunogénicité sur un sous-ensemble d'adultes ayant reçu la primovaccination avec deux doses de VLA2001, ainsi que sur un sous-ensemble de participants ayant reçu deux doses d'AZD1222 dans le cadre de la primovaccination.

L'essai est actuellement en cours au Royaume-Uni et devrait fournir des données initiales au cours du deuxième trimestre 2022.

Essai clinique VLA2001-304

En août 2021, Valneva a annoncé le lancement d'un nouvel essai clinique de Phase 3, VLA2001-304. Cet essai clinique recrutera deux cohortes de participants et sera mené sur environ 10 sites d'essai en Nouvelle-Zélande. Dans les deux

cohortes, les vaccinations seront administrées selon un schéma de vaccination à 2 doses à 28 jours d'intervalle. Les données de VLA2001-304 devraient compléter les essais cliniques en cours et appuyer des soumissions réglementaires supplémentaires.

La cohorte 1 a recruté environ 306 volontaires âgés de 56 ans et plus qui ont reçu deux vaccinations à 28 jours d'intervalle de manière ouverte afin de générer des données d'innocuité et d'immunogénicité pour cette tranche d'âge. Valneva a annoncé la fin du recrutement de la cohorte 1 en septembre 2021 et prévoit d'annoncer les premiers résultats de cette cohorte au début du deuxième trimestre 2022.

Essais cliniques supplémentaires prévus

La Société planifie actuellement des essais cliniques supplémentaires de VLA2001.

La Société prévoit de poursuivre l'évaluation de VLA2001 dans la population pédiatrique avec un essai clinique de Phase 3 (VLA2001-321) chez environ 2 200 enfants âgés de 2 à 11 ans, incluant la posologie chez les enfants âgés de 2 à 5 ans et une dose complète de VLA2001 chez les enfants âgés de 5 ans et plus.

En outre, Valneva envisage un essai clinique de Phase 3 pour évaluer davantage VLA2001 en tant que dose de rappel, environ six mois après la primovaccination des patients avec un certain nombre d'autres vaccins homologués ou qui ont eu la COVID-19. La taille estimée de l'échantillon pour cet essai est de 200 à 300 participants, âgés de 12 ans et plus.

La Société peut également explorer le développement de nouvelles versions de VLA2001 afin de traiter les variants.

À propos du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et de la maladie COVID-19

La COVID-19 est une maladie causée par une infection par le SARS-CoV-2, une souche de coronavirus. L'infection respiratoire est le symptôme le plus courant associé à la COVID-19, avec une gravité allant de la maladie légère au syndrome de détresse respiratoire aiguë mettant en danger la vie du patient. Les patients présentant un âge avancé, des comorbidités telles que l'obésité, le diabète et les maladies cardiovasculaires, ou un état immunodéprimé sont exposés à un risque accru d'évolution défavorable. La COVID-19 a été déclarée pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Au 1er mars 2022, plus de 434 millions de cas confirmés de COVID-19, dont près de six millions de décès, ont été signalés à l'OMS. Au 1er mars 2022, plus de 10 milliards de doses de vaccins avaient été administrées dans le monde.

Candidat vaccin contre le virus Zika, VLA1601 (programme mis en attente)

Valneva a développé VLA1601, un candidat vaccin inactivé hautement purifié produit sur la plate-forme technologique développée pour IXIARO®, le vaccin de Valneva autorisé pour l'immunisation contre l'encéphalite japonaise.

Valneva a terminé les essais cliniques de Phase 1, et les résultats obtenus permettront à Valneva de concevoir les essais cliniques de Phase 2 si Valneva décide de poursuivre ce programme.

Valneva a actuellement mis ce programme en attente, car le nombre de cas d'infection au virus Zika a décliné depuis 2016. Le Groupe a choisi de se focaliser sur ses programmes en développement portant sur des virus à l'origine de crises sanitaires plus importantes mais pourrait réactiver ce programme si nécessaire.

Candidat vaccin contre le *Clostridium difficile*, VLA84 (programme mis en attente)

Valneva a développé VLA84, un vaccin contre *Clostridium difficile*, l'une des principales causes d'infections nosocomiales potentiellement mortelles dans le monde. Le Groupe a achevé le développement de la Phase 2 de VLA84 et pourrait passer en Phase 3 s'il choisit de réactiver ce programme et de trouver un partenaire approprié.

Autres actifs en recherche et développement

En complément de ses actifs cliniques, Valneva développe différents candidats vaccins précliniques en ligne avec sa stratégie d'apporter des solutions prophylactiques contre des maladies à forts besoins médicaux pour lesquelles il n'existe aucune solution préventive ou thérapeutique efficace.

Candidat vaccin contre le MetaPneumoVirus de l'homme (hMPV) VLA1554

Le MetaPneumoVirus de l'homme (hMPV) est un agent pathogène respiratoire majeur dans le monde qui cause des infections aiguës des voies respiratoires supérieures et inférieures dans la population pédiatrique. Le hMPV est également une cause fréquente de morbidité et de mortalité chez les patients immunodéprimés et les personnes âgées.

Les infections répétées sont fréquentes, ce qui représente un lourd fardeau médical. Cependant, il n'existe actuellement aucun traitement préventif spécifique contre le hMPV.

Valneva effectue actuellement des études précliniques de preuve de concept pour lesquelles Valneva a reçu les premiers relevés au quatrième trimestre de 2021. Valneva analyse actuellement ces résultats et des données supplémentaires sont attendues au second semestre 2022 afin de procéder à une preuve de concept. Valneva étudie également la possibilité de développer un vaccin bivalent qui protégerait à la fois contre le hMPV et le virus respiratoire syncytial, ou VRS. Malgré la fréquence élevée des infections pneumovirales et plus de 50 ans de recherche dans ce domaine, aucun vaccin contre l'hMPV ou le RSV n'a à ce jour reçu d'autorisation de mise sur le marché. Cette absence de candidats vaccins efficaces contre le hMPV peut s'expliquer par la découverte récente du virus ainsi que par l'absence d'un vaccin efficace contre une maladie étroitement liée au VRS pouvant servir de base à la conception d'un vaccin contre cette maladie.

Programme du virus d'Epstein-Barr (EBV)

Le virus d'Epstein-Barr (EBV), également connu sous le nom de virus de l'herpès humain 4, fait partie de la famille des virus de l'herpès. C'est l'un des virus humains les plus courants. L'EBV est présent partout dans le monde. La plupart des gens sont infectés par l'EBV à un moment de leur vie. L'EBV se propage le plus souvent par les fluides corporels, principalement la salive. L'EBV peut provoquer une mononucléose infectieuse, également appelée « mono », et d'autres maladies. Valneva est actuellement en phase d'évaluation et travaille de concert avec des experts scientifiques externes pour définir les prochaines étapes.

Programme contre la campylobactérie

La campylobactérie est une bactérie zoonotique à Gram négatif et les deux principales espèces responsables de cas humains sont C. jejuni (90 %) et C. coli (10 %). La transmission par voie alimentaire peut se faire par ingestion de viande crue (en particulier de viande de poulet), d'eau ou de lait contaminés. L'apparition des symptômes de la maladie survient généralement 2 à 5 jours après l'infection par la bactérie, mais peut varier de 1 à 10 jours. Les symptômes cliniques les plus courants des infections à campylobactérie comptent la diarrhée (souvent sanglante), des douleurs abdominales, de la fièvre, des céphalées, des nausées et/ou des vomissements. Les décès par campylobactériose sont rares et se limitent généralement aux très jeunes enfants ou aux patients âgés, ou à ceux souffrant déjà d'une autre maladie grave comme le SIDA. Des complications telles que des bactériémies (présence de bactéries dans le sang), des hépatites, des pancréatites (respectivement des infections du foie et du pancréas) et des fausses couches ont été rapportées à des degrés divers. Les complications post-infection peuvent inclure une arthrite réactive (inflammation douloureuse des articulations qui peut durer plusieurs mois) et des troubles neurologiques tels que le syndrome de Guillain-Barré, une forme de paralysie semblable à la poliomyélite qui peut entraîner un dysfonctionnement respiratoire et un dysfonctionnement neurologique grave dans un petit nombre de cas. Valneva est actuellement en phase d'évaluation et travaille de concert avec des experts scientifiques externes pour définir les prochaines étapes.

Programme Parvovirus B19

Le parvovirus B19 est un virus pathogène pour l'homme dont les symptômes dépendent de l'âge et de la condition physique générale. Près de deux sur 10 personnes contractant le virus seront asymptomatiques ou ne montreront aucun symptômes. D'autres pourront n'avoir que quelques éruptions cutanées légères. Le Parvovirus B19 cause le plus souvent ce que l'on appelle la cinquième maladie, qui provoque de légères éruptions cutanées et affecte généralement les enfants et les adultes. Les symptômes moins fréquents d'une infection au parvovirus B19 incluent des articulations douloureuses ou gonflées (syndrome de polyarthropathie), plus fréquent chez les adultes, ainsi qu'une anémie sévère (condition dans laquelle le corps n'a pas assez de globules rouges sains). Dans de rares cas, certains de ces symptômes peuvent perdurer durant plusieurs années. Valneva est actuellement en phase d'évaluation et travaille de concert avec des experts scientifiques externes pour définir les prochaines étapes.

Programme contre le Norovirus

Le norovirus est la principale cause de gastro-entérite virale aiguë dans tous les groupes d'âge aux États-Unis. Chaque année, en moyenne, le norovirus provoque 19 à 21 millions de cas de gastro-entérite aiguë et entraîne 56 000 à 71 000 hospitalisations et 570 à 800 décès, principalement chez les jeunes enfants et les personnes âgées.

Les principaux symptômes du Norovirus sont la déshydratation, les vomissements et la diarrhée accompagnée de crampes abdominales et de nausées. Dans une étude menée par l'Université de Pittsburgh et les Centres américains de contrôle et de prévention des maladies en 2012, le poids économique total du norovirus aux États-Unis a été estimé à 5,5 milliards de dollars US. Valneva est actuellement en phase d'évaluation et travaille de concert avec des experts scientifiques externes pour définir les prochaines étapes.

Coûts de recherche et développement capitalisés

Le lecteur est invité à se référer aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 [(1)].

(1) Cf. Note 12 des annexes aux comptes consolidés, au sein de la Section 4.1.5 du présent URD.

(b) Propriété intellectuelle

Le succès commercial de Valneva dépend en partie de l'obtention et du maintien du brevet, du secret commercial et d'autres formes de propriété intellectuelle et de la protection de la technologie de Valneva, des produits actuels et futurs et des produits candidats et des méthodes utilisées pour les développer et les fabriquer. Valneva ne peut pas être sûre que des brevets seront délivrés en ce qui concerne les demandes de brevet en cours ou futures, ni que les brevets existants de Valneva ou ceux qui pourraient être délivrés à l'avenir seront suffisants pour protéger la technologie de Valneva ou ne seront pas contestés, invalidés ou contournés. Le succès de Valneva dépend également de sa capacité à exercer ses activités sans enfreindre, détourner ou violer de toute autre manière les brevets et autres droits de propriété intellectuelle ou de propriété de tiers.

Valneva gère sa propriété intellectuelle en :

- cherchant une protection de ses produits, ses technologies et ses processus en ayant activement recours aux systèmes de brevets, de marques, de droits d'auteur et de secrets d'affaires en Europe, aux États-Unis, au Japon, en Chine et dans d'autres juridictions où le Groupe pourrait avoir des intérêts commerciaux ;
- défendant et, le cas échéant, en faisant valoir ses droits de propriété auprès de certaines juridictions ;
- examinant et surveillant les droits de brevet des tiers et en contestant et invalidant ces droits le cas échéant, afin de mettre en place et de garantir une utilisation libre et une exploitation sans entrave de ses produits, produits candidats et ses technologies, dans les juridictions où le Groupe a des intérêts commerciaux.

Brevets et demandes de brevets

Le Groupe considère que la protection de ses technologies et de ses produits par des brevets et des demandes de brevets est essentielle à la réussite de ses activités.

Au 31 décembre 2021, le Groupe avait un portefeuille de 398 brevets délivrés, dont 73 en Allemagne, en France, au Royaume-Uni, en Espagne et en Italie, 34 aux États-Unis, et 149 demandes de brevet en cours, dont 21 demandes en Europe et 10 demandes de brevets internationaux (ou PCT).

Dans les pays où le Groupe cherche à obtenir une protection juridique par le biais de brevets, la durée de protection offerte pour un produit, une méthode ou un usage est généralement de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Cette protection peut être prolongée dans certains pays, notamment en Europe, en Chine, au Japon, en Corée du Sud, en Australie, au Canada et aux États-Unis. La protection fournie peut également varier selon le pays, et dépend du type de brevet et de son domaine d'application. Dans la plupart des pays industrialisés, toute nouvelle substance active, formulation, indication ou procédé de fabrication peut bénéficier d'une protection juridique. Le Groupe réalise des contrôles permanents afin de protéger ses inventions et agir contre toute contrefaçon de ses brevets.

IXIARO®

En ce qui concerne son vaccin commercialisé contre l'encéphalite japonaise, IXIARO®, au 31 décembre 2021, le Groupe possède une famille de brevets qui comprend cinq brevets américains délivrés (9 884 115, 9 895 437, 9 913 898, 10 668 146, et 11 110 170) avec des revendications couvrant la composition aqueuse d'IXIARO® et les méthodes de préparation d'IXIARO®, et une demande de brevet américain en cours. Cette famille de brevets comprend également un brevet européen délivré avec des revendications portant sur des compositions comprenant IXIARO® et des méthodes de préparation de IXIARO®, et deux demandes de brevet européen en cours. Cette famille de brevets comprend également un brevet européen délivré avec des revendications portant sur des compositions comprenant un composant d'aluminium (à faible teneur d'impuretés en métaux lourds, et en particulier de cuivre) et une protéine à l'intérieur des particules de virus inactivés au formaldéhyde, ainsi que sur des méthodes de préparation de telles compositions qui ont fait l'objet d'une opposition devant l'OEB. Lors de l'audition orale qui a suivi, en mars 2020, devant la division d'opposition de l'OEB, Valneva a pu défendre ses revendications concernant la méthode de préparation de ladite composition telle qu'elle a été accordée. Valneva et l'opposant ont chacun déposé un recours et la procédure d'appel est en cours. Une audition orale a eu lieu le 13 mars 2022. La procédure d'appel pourrait aboutir à une révocation, au maintien d'un périmètre de protection plus étroit ou plus large que celui retenu par la division d'opposition, ou à un retrait du brevet. Les demandes de brevet en cours, s'ils sont enregistrés, et les brevets de cette famille devraient expirer en 2032, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Le Groupe possède également une demande PCT en cours portant sur les procédés de fabrication d'IXIARO®. Les demandes de brevet en cours revendiquant le bénéfice de cette demande PCT, si elles sont délivrées, devraient expirer en 2040, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

DUKORAL®

En ce qui concerne son produit DUKORAL®, au 31 décembre 2021, Valneva détient une demande de brevet International portant sur des compositions pharmaceutiques stables couvrant une formulation actuellement non commercialisée de DUKORAL® et ses méthodes d'utilisation, et les demandes de brevet revendiquant la priorité desdits brevets, si elles sont enregistrées, devraient expirer en 2041, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres. Les brevets couvrant la composition de la matière de DUKORAL® sont expirés.

Valneva possède également une demande PCT en cours avec des revendications couvrant l'utilisation de la bactérie du choléra utilisée dans DUKORAL dans le traitement ou la prévention d'une maladie auto-immune. Les demandes de brevet revendiquant le bénéfice de cette demande PCT, si elles sont délivrées, devraient expirer en 2041, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres. Valneva est également titulaire d'une autre demande de brevet américain portant sur l'utilisation de la bactérie du choléra utilisée dans DUKORAL® pour le traitement ou la prévention du cancer. Les demandes de brevet revendiquant le bénéfice de cette demande PCT, si elles sont délivrées, devraient expirer en 2041, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Candidat vaccin contre la maladie de Lyme

En ce qui concerne son candidat vaccin contre Borrelia, le VLA15, qui est actuellement licencié à Pfizer, au 31 décembre 2021, Valneva possède une famille de brevets qui comprend trois brevets délivrés aux États-Unis et deux brevets européens délivrés ainsi que 21 brevets étrangers délivrés et sept demandes de brevets portant sur la composition de la matière du VLA15. Valneva possède aussi une deuxième famille de brevets qui inclut deux brevets délivrés aux États-Unis et un brevet européen délivré ainsi que 15 brevets étrangers délivrés et six demandes de brevets portant sur la composition de la matière du VLA15. Les demandes de brevets, si elles sont délivrées, et les brevets de ces familles devraient expirer en 2033 et 2035, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Valneva possède également une famille de brevets portant sur des polypeptides immunogènes avec des domaines C-terminaux pour induire une réponse immunitaire protectrice. Cette famille comprend des demandes de brevets en cours aux États-Unis, au Canada, en Europe et à Hong Kong. Les demandes de brevets, si elles sont délivrées, dans cette famille devraient expirer en 2038, sans tenir compte des éventuelles prolongations de la durée des brevets et des ajustements de la durée des brevets et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Au 31 décembre 2021, Valneva possède également trois demandes de brevet International avec des revendications portant sur des compositions comprenant des protéines de fusion OspA, y compris leurs utilisations, et des méthodes de production améliorées pour un vaccin. Les demandes de brevet revendiquant la priorité desdits brevets, si elles sont délivrées, devraient expirer en 2041, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Candidat vaccin contre chikungunya

En ce qui concerne son candidat vaccin contre le chikungunya, le VLA1553, au 31 décembre 2021, Valneva possède deux familles de brevets qui comprennent trois brevets délivrés aux États-Unis portant sur des méthodes de préparation et des méthodes de purification du VLA1553 et deux demandes de brevets européens en cours. Les demandes de brevet, si elles sont délivrées, et les brevets de cette famille devraient expirer en 2036, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Valneva possède également une famille de brevets portant sur des compositions pharmaceutiques de VLA1553 et qui comprend plus de 20 demandes de brevets en cours aux États-Unis, en Europe, en Australie, au Canada, en Chine, en Inde, au Japon et au Mexique. Les demandes de brevet, si elles sont délivrées, dans cette famille devraient expirer en 2038, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Au 31 décembre 2021, Valneva possède également deux demandes PCT en cours portant sur les formulations et procédés de fabrication du VLA1553. Les demandes de brevet revendiquant le bénéfice de ces demandes PCT, si elles sont délivrées, devraient expirer en 2040, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Candidat vaccin contre le SARS-CoV-2

En ce qui concerne son candidat vaccin contre le SARS-CoV-2, VLA2001, au 31 décembre 2021, le Groupe détient une demande de brevet International et huit demandes de brevet étranger avec des revendications relatives à l'antigène et à la préparation de l'antigène de VLA2001. Valneva est le propriétaire, avec Dynavax, de deux demandes de brevet International et de trois demandes de brevet national avec des revendications relatives à la formulation de l'adjuvant et aux procédés de préparation la formulation du VLA2001. Les demandes de brevet, si elles sont délivrées, devraient expirer en 2041, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Candidat vaccin contre Zika

En ce qui concerne son candidat vaccin Zika VLA1601, au 31 décembre 2021, le Groupe possède une famille de brevets avec deux brevets délivrés aux États-Unis dont les revendications couvrent la formulation VLA1601, une demande de brevet américain en cours et plus de 10 demandes de brevets étrangers en cours. Les demandes de brevet, si elles sont délivrées, et les brevets de cette famille devraient expirer en 2036, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres. Valneva a récemment reçu une observation d'une tierce partie contre la demande de brevet européen.

Valneva possède également deux familles de brevets qui comprennent un brevet délivré aux États-Unis et trois demandes de brevets en cours aux États-Unis dont les revendications couvrent les méthodes de préparation et les méthodes de purification du VLA1601 et deux demandes de brevets européens en cours. Les demandes de brevet, si elles sont délivrées, et les brevets de cette famille devraient expirer en 2036, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Candidat vaccin contre *Clostridium difficile*

En ce qui concerne son candidat *C. difficile* VLA84, au 31 décembre 2021, le Groupe possède une famille de brevets comprenant trois brevets délivrés aux États-Unis avec des revendications couvrant la composition de la matière du VLA84 et ses méthodes d'utilisation, deux demandes de brevet américain en cours, 10 brevets étrangers délivrés dans des pays tels que l'Australie, la Chine et le Japon, et trois demandes de brevets étrangers en cours. Cette famille de brevets comprend également un brevet européen validé dans plus de 35 pays qui a fait l'objet d'une opposition. L'Office européen des brevets a maintenu son brevet européen sous une forme modifiée, qui couvre toujours la VLA84. Un deuxième brevet européen n'a pas fait l'objet d'une opposition. Les demandes de brevet, si elles sont délivrées, et les brevets de cette famille devraient expirer en 2031, sans tenir compte des éventuelles prolongations et ajustements de la durée du brevet et en supposant le paiement de toutes les taxes gouvernementales appropriées de maintien, de renouvellement, d'annuité ou autres.

Valneva a également déposé une opposition contre l'enregistrement d'un brevet européen détenu par un tiers dont les revendications pourraient couvrir VLA84. L'Office européen des brevets a révoqué ce brevet et un appel de cette décision a été déposé et est actuellement en cours. Valneva Austria a également récemment déposé une autre opposition contre un brevet européen dérivé du brevet révoqué, dont les revendications pourraient couvrir VLA84. L'Office européen des brevets a récemment révoqué ce brevet, et la periode d'opposition est actuellement en cours.

Plateforme cellulaire EB66®

Le Groupe a obtenu plusieurs brevets protégeant (i) l'élaboration de lignées cellulaires dérivées d'embryons, (ii) l'utilisation de ces lignées pour la production de produits biologiques, en ce compris leur utilisation pour la réplication de virus, et (iii) dans certaines juridictions, la lignée cellulaire elle-même.

Adjuvant IC31®

Les technologies IC31® du Groupe ont été protégées grâce à une série de brevets et demandes de brevet de la société Intercell. Un certain nombre de brevets protégeant l'utilisation de la technologie IC31® en divers aspects sont aujourd'hui valides sur différents territoires, dont l'Europe et les États-Unis.

Autres mécanismes de protection

Les technologies principales du Groupe ainsi que ses produits et une grande partie de ses projets de développement de produits candidats relèvent des connaissances, de l'expérience et du savoir-faire des équipes scientifiques et techniques. Afin de protéger les secrets d'affaires, le savoir-faire et les technologies propriétaires du Groupe, celui-ci exige généralement de ses salariés, cocontractants, conseillers et collaborateurs la signature d'accords de confidentialité. Ces accords interdisent la divulgation d'informations confidentielles du Groupe. Des accords conclus avec les salariés et les consultants exigent également la communication et l'attribution au Groupe de toute idée, tout développement ou toute découverte ou invention.

L'expiration d'un brevet pourrait entraîner une concurrence importante due à l'émergence de produits biosimilaires ou similaires, et ce, entraînant une forte réduction des ventes des produits ayant bénéficié de la protection du brevet. Le domaine du vaccin est toutefois largement préservé de substitutions directes, en raison de la complexité de la réglementation applicable en ce domaine et des procédés de fabrication qui a, jusqu'à présent, empêché l'émergence de vaccins biosimilaires sur les marchés. Ce n'est toutefois pas le cas à l'égard des produits similaires reposant sur un procédé d'approbation réglementaire complet, ou abrégé, et cette situation pourrait également évoluer à l'avenir, ouvrant ainsi la voie aux biosimilaires. Néanmoins, le Groupe continuera, à bien des égards, de tirer profit des secrets de fabrication de ses produits, et cela même lorsque les brevets liés auxdits produits seront arrivés à échéance.

Marques

Les marques détenues par le Groupe sont de portée nationale, européenne ou internationale. Les droits obtenus sur une marque sont généralement valables pour une période de dix ans et sont indéfiniment renouvelables, bien que dans certains cas, la validité d'une marque se trouve conditionnée à son utilisation continue.

Le Groupe est par ailleurs propriétaire des noms de produits qu'il utilise, ainsi que des noms associés à ces noms de produits.

Les marques détenue par le Groupe bénéficient principalement de la protection des produits pharmaceutiques de la classe 5 et des services appartenant à la classe 42 de la Classification Internationale des Produits et des Services.

Les produits, technologies et produits candidats phares du Groupe, à savoir IXIARO®, JESPECT®, DUKORAL®, EB66® et IC31®, ainsi que le nombre de marques relatives à ces produits détenus au 31 décembre 2021 sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

Marques déposées – Nombre d'enregistrements

Marques	Nombre de dépôts ou d'enregistrements
IXIARO®, logo IXIARO	136
JESPECT®	19
DUKORAL®	55
EB66®	11
IC31®	8
Valneva®, Valneva logos	78
Marques SBL	20
IXCHIQ	13

Le Groupe a également fait enregistrer les noms de ses différentes entités, ainsi que les slogans et logos qui constituent sa charte graphique. Le Groupe défend les droits de ses marques déposées en s'opposant au dépôt de marques identiques ou similaires, et a recours, le cas échéant, à des actions en justice pour faire valoir ses droits.

À propos de la marque VALNEVA

Valneva Austria GmbH et la société KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto (KRKA) ont conclu un accord de coexistence le 20 janvier 2014, relatif à la marque antérieure DALNEVA déposée par KRKA au titre de la Classe 5. Valneva a accepté de restreindre la désignation des produits pour la marque Valneva, en ajoutant la limitation « aucun des produits précités n'étant destiné au traitement de maladies cardiovasculaires » à la demande d'enregistrement de marque de l'Union Européenne (EUTM) n° 011441268, ainsi qu'à toute demande future.

De plus, la Société avait également introduit une opposition auprès de l'Office de l'Union Européenne pour la Propriété Intellectuelle (EUIPO) contre la demande d'enregistrement de la marque VALNECOR effectuée par la société Vetpharma Animal Health SL pour la Classe 5 (demande n° 13.519889), sur le fondement des articles 8(1)b et 8(4) du Règlement (CE) n° 207/2009 sur la marque communautaire (EUTMR – tel qu'amendé). Le 19 février 2016, la division d'Opposition de l'EUIPO a tranché en faveur de Valneva SE et confirmé l'opposition (n° B 2508755) pour l'ensemble des produits contestés de la Classe 5.

Une lettre d'engagements à effet du 25 juillet 2016 a été signée entre VALNEVA, une Société française par Actions Simplifiée à associé Unique (SASU), et Valneva SE, aux fins de :

- faire reconnaître les droits antérieurs de la Société ; et
- acter l'abandon par VALNÉVA SASU de toute contestation future à l'égard de la dénomination sociale et des marques Valneva – enregistrées ou dont la demande d'enregistrement a été déposée – en ce qui concerne tous les produits et services.

VALNÉVA SASU a également accepté de ne pas utiliser sa dénomination dans le cadre de programmes scientifiques R&D dans le domaine de la médecine, des anticorps et des vaccins.

La Société et Boehringer Ingelheim International GmbH (basée en Allemagne) ont également conclu un accord de coexistence le 28 juillet 2016 (*Prior Rights Agreement*). Dans le cadre de cet accord, Valneva s'est engagée à ne pas utiliser la marque VALNEVA comme nom de produit ou comme une partie d'un nom de produit, mais peut l'utiliser comme dénomination sociale ou pour identifier le fabricant d'un produit (*house mark* ou *manufacturer's brand*). De plus, la Société s'est engagée à limiter l'enregistrement de sa marque Valneva en Classe 5 aux « Produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, en particulier les vaccins et anticorps et leurs fragments, sérum, adjuvants à usage médical ou vétérinaire », pour le cas où Boehringer Ingelheim en ferait la demande expresse.

La Société a introduit une opposition auprès de l'EUIPO à l'encontre du dépôt de la marque VALNOBI n° 17579525 effectué en Classe 5 au nom de Bayer AG. Le 4 février 2019, la division d'Opposition de l'EUIPO a tranché en faveur de Valneva SE et confirmé l'opposition (n° B 3047941) pour l'ensemble des produits contestés de la Classe 5.

La Société a introduit des oppositions à l'encontre du dépôt de la marque européenne VALENA n° 017895207 et de la marque autrichienne VALENA n° 295810. La demande de marque autrichienne a été retirée et la demande de marque européenne a été rejetée pour une grande partie des produits et services contestés, en particulier pour tous les produits de la Classe 5.

À propos de la marque IXIARO

Le 30 octobre 2015, Valneva Austria GmbH a fait l'acquisition auprès de GSK (GlaxoSmithKline Biologics SA, GlaxoSmithKline GmbH et CO.KG) de la marque IXIARO, ainsi que des marques et noms de domaine associés, pour toutes les juridictions. Il n'existe aucun accord de coexistence pour la marque IXIARO.

À propos de la marque DUKORAL

Divers accords de coexistence relatifs à la marque DUKORAL ont été conclus entre 1996 et 2002. Le 29 juin 2012, un autre accord de coexistence a été signé entre Crucell Sweden AB, devenue Valneva Sweden AB, et Berlin-Chemie AG. À titre de règlement amiable de l'opposition alors introduite par Crucell Sweden AB, Berlin Chemie AG s'est engagée à ne tirer aucun droit de l'enregistrement et de l'utilisation de sa marque allemande DUCORA à l'encontre de l'enregistrement de la marque communautaire DUKORAL, et à tolérer de nouvelles demandes et modifications à l'égard de la marque antérieure DUKORAL, à condition que Crucell Sweden AB ne dépose aucune demande d'enregistrement de la marque DUCORA. Berlin-Chemie AG a limité les produits et services visés dans l'enregistrement de sa marque DUCORA en Allemagne. Crucell a ensuite accepté l'enregistrement ou l'utilisation de la marque allemande DUCORA dans les conditions spécifiées, et donc de retirer son opposition. Étant donné que le présent accord est valide pour le monde entier, la partie qui détient des droits antérieurs dans un pays quelconque accepte de consentir à l'enregistrement ou à l'utilisation de la marque de l'autre partie dans les mêmes conditions que celles mentionnées dans cet accord.

Noms de domaine

Au 31 décembre 2021, 97 noms de domaine réservés ou en cours de réservation.

(c) Dépendance du Groupe à l'égard de brevets ou licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers, ou de nouveaux procédés de fabrication

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Facteurs de risques » du présent URD [1].

(1) Cf. Section 1.5.

1.3.4. Investissements

(a) Frais de recherche et développement

Les dépenses de recherche et développement comprennent les coûts associés à la R&D effectuée par le Groupe ou par des prestataires extérieurs ou partenaires du Groupe, ainsi que toute dépense associée à la R&D menée par Valneva dans le cadre de partenariats stratégiques et d'accords de licence. Les étapes les plus coûteuses liées au processus d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe sont les dernières phases des essais cliniques, dont la durée est la plus longue et le nombre de patients le plus important. Par opposition, les dépenses de R&D préclinique dépendent du nombre d'employés alloué aux projets.

Le tableau suivant détaille les dépenses de recherche et développement pour les vaccins déjà sur le marché ainsi que pour les principaux candidats produits, pour les exercices clos au 31 décembre 2019, 2020, 2021 [1]:

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021 (non audité)	2020 (non audité)	2019 (non audité)
Maladie de Lyme (VLA15)	3 761	25 948	14 783
Chikungunya (VLA1553)	43 975	31 746	14 460
COVID-19 (VLA2001)	113 907	18 962	-
hMPV	2 111	1 327	2 052
IXIARO®	1 125	1 373	1 904
DUKORAL®	969	1 338	1 633
Autres programmes de recherche [2]	7 434	3 760	3 188
TOTAL	**173 283**	**84 454**	**38 022**

(b) Acquisitions d'actifs incorporels

Les acquisitions d'actifs incorporels pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 se sont élevées à 0,9 million d'euros (contre 0,5 million d'euros en 2020).

(c) Principaux investissements en cours et envisagés

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les investissements en immobilisations corporelles se sont élevés à 95,8 millions d'euros (2020 : 18,9 millions d'euros) et comprenaient principalement des investissements dans des bâtiments et des équipements de fabrication liés au candidat vaccin contre la COVID-19, ainsi que dans des équipements de recherche. Les investissements prévus sont principalement consacrés aux activités de construction et à l'acquisition d'équipements de fabrication et de laboratoire liés au candidat vaccin COVID-19. D'autres investissements seront réalisés pour acquérir ou développer des logiciels pour les systèmes d'assurance-qualité. Ces investissements seront principalement financés par les fonds propres du Groupe.

(1) Source : Information interne de Valneva.
(2) En 2021 et 2020, les Autres programmes de recherche comprenaient respectivement 3,7 millions d'euros et 1,4 million d'euros de dépenses liées aux programmes IFRS 2 (rémunération en actions et en espèces) qui n'ont pas été alloués aux projets.

1.4. Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2021

1.4.1. Évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et du Groupe

(a) Groupe Valneva (IFRS)

Principales informations financières

	12 mois, clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Ventes de produits	62 984	65 938
Chiffre d'affaires total	348 086	110 321
Résultat net	(73 425)	(64 393)
EBITDA	(47 108)	(45 181)
Trésorerie	346 686	204 435

Éléments financiers de l'exercice 2021

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva sur l'exercice 2021 était de 348,1 millions d'euros contre 110,3 millions d'euros sur l'exercice 2020, soit une hausse de 216 %.

Les ventes de produits ont reculé de 4,5 % pour s'établir à 63,0 millions d'euros sur l'exercice 2021 contre 65,9 millions d'euros sur l'exercice 2020, l'industrie du voyage continuant d'être impactée par la pandémie de COVID-19. A taux de change constant, les ventes de produits ont également reculé de 4,5 % en 2021 par rapport à 2020.

Les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont reculé de 6,9 % (5,7 % à taux de change constant) pour atteindre 45,1 millions d'euros en 2021 contre 48,5 millions d'euros en 2020. L'impact de la pandémie de COVID-19 a été atténué par les ventes au département américain de la défense (DoD) au cours de la période. Les ventes de DUKORAL® ont reculé de 81,7 % (82,4 % à taux de change constant) pour atteindre 2,4 millions d'euros en 2021 contre 13,3 millions d'euros en 2020. Les ventes de produits de tiers ont augmenté de 271 % pour atteindre 15,4 millions d'euros en 2021 contre 4,2 millions d'euros en 2020. Cette augmentation est due aux ventes supplémentaires liées à l'accord de distribution de Valneva avec Bavarian Nordic pour la commercialisation de Rabipur/RabAvert et Encepur dans certains territoires qui a pris effet en 2021.

Les autres revenus s'élevaient à 285,1 millions d'euros en 2021 contre 44,4 millions d'euros en 2020. Cette augmentation est due aux revenus comptabilisés dans le cadre de la résiliation de l'accord d'approvisionnement en vaccins contre la COVID-19 au Royaume-Uni pour les paiements non remboursables reçus avant le 31 décembre 2021.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) totalisaient 187,9 millions d'euros sur l'exercice 2021. La marge brute sur les ventes de produits était de 36,5 % contre 36,6 % en 2020. Sur le total des COGS, 22,6 millions d'euros étaient liés aux ventes de produits IXIARO/JESPECT®, soit une marge brute sur les produits de 50 %. 7,6 millions d'euros des COGS étaient liés aux ventes de produits DUKORAL®, entraînant une marge brute négative sur les produits. Sur les coûts restants en 2021, 9,9 millions d'euros étaient liés à l'activité de distribution de produits de tiers, 122,8 millions d'euros au programme COVID-19 et 25 millions d'euros au coût des services. Les coûts liés au programme COVID-19 en 2021 comprenait des dépréciations de matériels et des contrats d'achats onéreux suite à la résiliation de l'accord de fourniture avec le gouvernement britannique. Sur l'exercice 2020, les COGS étaient de 54,3 millions d'euros, dont 41,8 millions d'euros liés aux coûts de produits et 12,5 millions d'euros aux coûts des services.

Les investissements en recherche et développement ont continué à augmenter en 2021, atteignant 173,3 millions d'euros contre 84,5 millions d'euros en 2020. Cette augmentation est principalement due aux investissements dans le vaccin candidat de Valneva contre la COVID-19, VLA2001, ainsi qu'aux coûts des essais cliniques de Phase 3 pour le candidat vaccin de Valneva, VLA1553. Hors COVID-19, les investissements en recherche et développement se sont élevés à 59,4 millions d'euros en 2021 contre 65,5 millions d'euros en 2020. Les frais de marketing et distribution étaient de 23,6 millions d'euros en 2021 contre 18,3 millions d'euros en 2020. Les frais de marketing et distribution en 2021 incluaient notamment 3,8 millions d'euros de dépenses liées aux coûts de préparation du lancement du candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553 (contre 0,6 million d'euros en 2020), et incluaient également des dépenses plus élevées liées aux programmes de rémunération en actions du personnel du Groupe contrebalancant les mesures de réduction des coûts prises en raison de l'impact de la pandémie sur le secteur des vaccins du voyage. Les frais généraux et administratifs ont, quant à eux, progressé à 47,6 millions d'euros en 2021 contre

27,5 millions d'euros en 2019. Cette progression est principalement liée à l'augmentation des coûts visant à soutenir les transactions de la Société, y compris l'introduction en bourse au Nasdaq, à l'augmentation des ressources visant à soutenir le développement des activités COVID, ainsi qu'à la hausse des coûts liés aux programmes de rémunération en actions du personnel du Groupe.

Les autres revenus, nets des autres charges, ont progressé à 23 millions d'euros en 2021 contre 19,1 millions d'euros en 2020. Cette hausse s'explique principalement par l'augmentation des crédits d'impôt recherche résultant directement de l'augmentation des dépenses de R&D.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de 61,4 millions d'euros sur l'exercice 2021 contre 55,1 millions d'euros sur l'exercice 2020. Le Groupe a, par ailleurs, enregistré un EBITDA négatif de 47,1 millions d'euros en 2021 contre un EBITDA négatif de 45,2 millions d'euros en 2020.

Résultat net

La perte nette de Valneva sur l'exercice 2021 était de 73,4 millions d'euros contre une perte nette de 64,4 millions d'euros sur l'exercice 2020.

Les charges financières et effets de change ont généré un résultat financier négatif de 8,6 millions d'euros en 2021 contre un résultat financier négatif de 10 millions d'euros en 2020. Cela résulte essentiellement des gains de change de 8,1 millions d'euros enregistrés en 2021, en grande partie liés aux gains de réévaluation de positions de bilan non libellées en euros, contre un gain de change net (y compris les gains sur instruments financiers dérivés) de 0,6 million d'euros en 2020. Les charges d'intérêts ont augmenté à 17 millions d'euros en 2021 contre 10,7 millions d'euros en 2020. Cette hausse s'explique principalement par l'augmentation des charges d'intérêts liées aux engagements de remboursement.

Flux de trésorerie et liquidités

Les flux nets de trésorerie générés par les activités se sont élevés à 76,9 millions d'euros en 2021, contre 137,7 millions d'euros en 2020, principalement grâce aux prépaiements liés à l'accord de fourniture de vaccins signé avec la Commission européenne. En 2020, les flux nets de trésorerie générés par les activités d'exploitation provenaient essentiellement du paiement initial de 130 millions de dollars reçu de Pfizer dans le cadre de la collaboration pour le vaccin contre la maladie de Lyme, ainsi que des paiements reçus du gouvernement britannique dans le cadre de l'accord de fourniture du vaccin contre la COVID-19 au Royaume-Uni.

Les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement se sont élevés à 93,1 millions d'euros en 2021, contre 19,3 millions d'euros en 2020, principalement en raison des activités de construction liées à la production dans le cadre du vaccin contre la COVID-19 sur les sites de production basés en Écosse et en Suède et des achats d'équipements.

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement se sont élevés à 154,5 millions d'euros en 2021, principalement grâce au produit de l'émission de nouvelles actions dans le cadre de l'introduction en bourse aux États-Unis et du placement privé européen (Offre globale). En 2020, les flux de trésorerie étaient de 21,7 millions d'euros et se composaient essentiellement de produits nets provenant de l'accord de financement signé avec les fonds américains spécialistes du secteur de la santé Deerfield et OrbiMed, minorés d'un remboursement d'emprunt de 20 millions d'euros auprès de la Banque Européenne d'Investissement (BEI).

La trésorerie du Groupe au 31 décembre 2021 a progressé à 346,7 millions d'euros contre 204,4 millions d'euros au 31 décembre 2020. L'augmentation de la trésorerie résulte des paiements liés au programme COVID-19 reçus du gouvernement britannique et des États membres de la CE ainsi que du produit des offres globales de mai et octobre 2021.

Mesures financières non-IFRS

Le Management de Valneva utilise et présente son EBITDA selon les normes IFRS ainsi que non-IFRS pour évaluer et communiquer ses performances. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, la Management estime que les mesures non IFRS sont utiles pour mieux comprendre la performance actuelle de Valneva, les tendances de cetteperformance et sa situation financière. L'EBITDA est une mesure supplémentaire commune de la performance utilisée par les investisseurs etles analystes financiers. La direction estime que cette mesure fournit des outils analytiques supplémentaires. L'EBITDA est défini comme le bénéfice (la perte) des activités poursuivies avant lesintérêts débiteurs, les impôts sur le revenu et les amortissements. Un rapprochement de l'EBITDA et du bénéfice (perte) d'exploitation, mesure IFRS la plus directement comparable, est présenté ci-dessous :

	12 mois clos au 31 décembre,	
En million d'euros (non-audité)	**2021**	**2020**
Perte opérationnelle	**(61,4)**	**(55,1)**
Ajouter :		
Amortissement	6,6	6,0
Dépréciation	7,7	3,8
Dépréciation des immobilisations corporelles	-	0,1
EBITDA	**(47,1)**	**(45,2)**

(b) Société Valneva SE (Comptes sociaux)

Les états financiers de la Société pour l'exercice 2021 ont été établis conformément aux règles françaises telles que prescrites par le Comité de la réglementation comptable.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation sont ressortis à 6,2 millions d'euros pour l'exercice 2021, contre 7.3 millions d'euros pour l'exercice 2020.

Le chiffre d'affaires s'est établi à 3,60 millions d'euros en 2021, contre 3,38 millions d'euros en 2020 Les subventions d'exploitation se sont élevées à 0 million d'euros en 2021, contre 0,003 million d'euros en 2020.

Les autres produits d'exploitation (essentiellement les revenus de licence) se sont élevés à 2,4 millions d'euros en 2021, contre 3,7 millions d'euros en 2020.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation sont ressorties à 36,9 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 22,4 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Les achats de matières premières et charges externes ont représenté 26,4 millions d'euros en 2021, contre 14,6 millions d'euros en 2020, augmentation provenant essentiellement des postes honoraires et assurances liés à l'introduction en bourse sur le marché du Nasdaq.

Les charges de personnel ont représenté 7,4 millions d'euros en 2021, contre 4,8 millions d'euros en 2020. Cette augmentation est due à la constatation des charges sociales patronales suite à l'attribution définitive d'action de préférence convertibles.

Les dotations aux amortissements et provisions se sont élevées à 2,3 millions d'euros en 2021 contre 2.5 millions d'euros en 2020.

Résultat d'exploitation

Le résultat d'exploitation pour l'exercice 2021 s'est établi à - 30,8 millions d'euros, contre - 15,1 millions d'euros pour l'exercice 2020.

Résultat financier

Le résultat financier est ressorti à + 1 million d'euros pour l'exercice 2021, contre - 0,8 million pour l'exercice 2020.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est ressorti à - 0,3 million d'euros en 2021 contre + 0,2 millions d'euros en 2020.

Impôt sur les bénéfices

L'impôt négatif 2021 correspond au CIR pour 1,8 million d'euros. L'impôt négatif 2020 correspondait au CIR pour 1,1 million d'euros.

Résultat net

La perte nette de l'exercice 2021 s'est établie à 28,2 millions d'euros, contre 14.6 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Actifs immobilisés

Les actifs immobilisés sont passés de 165,4 millions d'euros en 2020, à 164,6 millions d'euros en 2021 (valeur nette).

Actif circulant

L'actif circulant s'est établi à 191,7 millions d'euros en 2021, contre 37,8 millions d'euros en 2020.

Cette hausse s'explique principalement par l'augmentation de la position de trésorerie pour 125 millions d'euros et l'augmentation des autres créances pour 26 millions d'euros correspondant essentiellement aux sommes inscrites en comptes courants avec les différentes filiales du Groupe.

Capitaux propres

La variation des capitaux propres, passant de 169,1 millions d'euros au 31 décembre 2020 à 307,2 millions d'euros au 31 décembre 2021, fait l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2021.

Passifs

Le total des dettes a augmenté de 13,8 millions d'euros, passant de 28,4 millions d'euros au 31 décembre 2020 à 42,3 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Les dettes d'exploitation ont augmenté de 3,8 millions d'euros, passant de 4,1 millions d'euros pour l'exercice 2020 à 7,9 millions d'euros en 2021. L'augmentation provient essentiellement des dettes fournisseurs, factures d'assurance non échues au 31 décembre 2021, et des dettes sociales, charges patronales sur attributions définitives d'actions de préférence convertibles.

Les autres dettes ont augmenté de 10,6 millions d'euros, passant de 20 millions d'euros au 31 décembre 2020 à 30,6 millions d'euros au 31 décembre 2021, variation correspondant à l'augmentation des sommes inscrites en comptes courants avec les différentes filiales du Groupe.

Trésorerie

La trésorerie s'élevait à 140,6 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 15,8 millions d'euros l'année précédente.

La trésorerie nette générée par le flux de l'activité est ressorti à - 40,6 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre - 0,1 million d'euros au 31 décembre 2020, ce qui s'explique principalement par :

- la capacité d'autofinancement de l'exercice 2021 pour - 25,9 millions d'euros.
- l'augmentation des autres créances et autres dettes pour -15,8 millions d'euros.

La trésorerie nette générée par le flux des investissements est négligeable en 2021 comme en 2020.

La trésorerie nette générée par le flux des opérations financières est de + 165,2 millions d'euros en 2021, contre - 20,4 millions d'euros en 2020. Elle provient essentiellement des deux opérations d'augmentation de capital en mai et novembre 2021 qui ont fait l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2021.

Résultats (et autres éléments caractéristiques) de la Société au cours des cinq derniers exercices

	Exercice clos le 31 décembre				
Nature des indications	2017	2018	2019	2020	2021
I – CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social *(en euros)*	11 816 042,64	13 816 042,74	13 819 938,99	13 645 584,30	15 785 862,75
Nombre d'actions ordinaires [1]	77 583 714	90 917 048	90 923 298	90 950 048	105 190 223
Nombre d'obligations convertibles en actions	0	0	0	0	0
II – OPÉRATIONS ET RÉSULTATS DE L'EXERCICE *(en euros)*					
Chiffre d'affaires hors taxes et produits financiers	3 223 001	3 876 876	4 641 374	4 075 352	5 669 070
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(16 241 804,98)	(18 567 302,98)	(28 166 330,72)	(13 764 375,19)	(27 668 325,07)
Impôts sur les bénéfices (produit si négatif)	(1 781 781)	(1 727 572)	(1 866 427)	(1 073 156)	(1 773 649)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	0	0	0	0	0
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(15 276 742)	(16 847 324)	(27 991 662)	(14 564 023)	(28 222 330)
Résultat distribué	0	0	0	0	0
III – RÉSULTATS PAR ACTION *(en euros)*					
Résultat après impôts et participation des salariés, mais avant dotations aux amortissements et provisions	(0,19)	(0,19)	(0,29)	(0,14)	(0,25)
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(0,20)	(0,19)	(0,31)	(0,16)	(0,27)
Dividende attribué à chaque action (préciser brut ou net)	0	0	0	0	0
IV – PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés pendant l'exercice	46	49	48	42	46
Montant de la masse salariale de l'exercice *(en euros)*	3 616 368,82	3 946 840,33	3 682 931,40	3 396 356,44	3 716 165,23
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales, etc.) *(en euros)*	1 496 564,75	1 593 324,98	1 586 429,08	1 416 443,11	3 639 222,00

(1) Données n'incluant pas les actions de préférence convertibles en actions ordinaires, au nombre de 789 sur les exercices 2017 et 2018, puis augmenté à 20 514 pour les exercices 2019 et 2020, et de nouveau augmenté à 48 862 sur l'exercice 2021.

1.4.2. Principaux partenariats et accords

(a) Contrats du Département américain de la Défense

En septembre 2020, l'Agence logistique de la défense (***DLA***) du Département américain de la Défense a signé un nouveau contrat avec Valneva pour l'achat de vaccins IXIARO®. Les termes de l'accord, tel que modifié en septembre 2021, prévoient une première année incluant des ventes fermes, suivie de deux années où les ventes sont optionnelles, chacune avec des commandes de doses potentielles minimales et maximales. L'année de base avait une valeur minimale d'environ 53 millions de dollars US pour 370 000 doses et la première année assortie d'une option, exercée par la DLA en septembre 2021, a une valeur minimale d'environ 28,8 millions de dollars US pour 200 000 doses. La seconde année d'option, si elle est exercée, a une valeur minimale d'environ 36 millions de dollars US pour 250 000 doses. Comme pour la plupart des contrats gouvernementaux, la DLA a le droit de résilier l'accord avant terme, à sa convenance.

Valneva fournira également des stocks supplémentaires après septembre 2023 pour atténuer l'impact potentiel des stocks non utilisés qui pourraient arriver à expiration. Ce stock de remplacement sera fourni gratuitement à la DLA et et a donné lieu à un passif contractuel d'un montant de 5,4 millions de dollars comptabilisé au 31 décembre 2021.

(b) Accord de license de Pfizer

En avril 2020, Valneva Austria GmbH (***Valneva Austria***) a conclu avec Pfizer un accord de collaboration et de licence de recherche (la ***Licence Pfizer***). Dans le cadre de la licence Pfizer, Valneva a accordé à Pfizer (a) une licence exclusive, mondiale, pouvant faire l'objet de sous-licences pour certains brevets, savoir-faire et matériaux et (b) une licence non exclusive, mondiale, pouvant faire l'objet de sous-licences pour tous les brevets, savoir-faire ou autres droits de propriété intellectuelle contrôlés par Valneva, dans chaque cas pour utiliser, faire utiliser, développer, faire développer, fabriquer, faire fabriquer, commercialiser, faire commercialiser et exploiter de toute autre manière le VLA15 et les produits connexes pour tout usage thérapeutique, diagnostique et prophylactique humain et vétérinaire. Dans le cadre de la Licence Pfizer, Valneva a également obtenu, pendant la durée du développement, une licence mondiale non exclusive, libre de redevance et de tout paiement, avec le droit de concéder des sous-licences à des sous-traitants, pour utiliser certains brevets et savoir-faire contrôlés par Pfizer et certains brevets et savoir-faire développés dans le cadre de la Licence Pfizer pour effectuer des activités de développement relatives au VLA15 et aux produits connexes.

Valneva est tenue d'accorder des licences ou des sous-licences conformes à la Licence Pfizer directement aux filiales de Pfizer sur demande écrite de cette dernière. Chaque partie a également accordé à l'autre une licence mondiale non exclusive, irrévocable, perpétuelle, libre de redevance et de tout paiement, avec le droit d'accorder des sous-licences à des sociétés affiliées, pour l'utilisation, à des fins de recherche, du savoir-faire, des matériels biologiques et des informations confidentielles divulguées en vertu de l'accord.

Dans le cadre de la Licence Pfizer, Valneva ne peut pas développer ou exploiter un produit concurrent, et elle doit faire des efforts commercialement raisonnables pour s'acquitter des obligations qui lui sont assignées dans le cadre du plan de développement. En contrepartie partielle de l'octroi de la Licence, Pfizer a versé à Valneva un paiement initial de 130 millions de dollars US. Valneva et Pfizer contribueront chacune aux coûts de développement, et Pfizer est tenu de verser à Valneva jusqu'à 178 millions de dollars US en étapes de développement et des redevances à deux chiffres, à partir de 19 % des ventes nettes des produits sous licence, sous réserve de compensations et de réductions spécifiques. Les redevances sont payables produit par produit et pays par pays, à partir de la première vente commerciale du produit sous licence dans le pays en question et aussi longtemps que la vente, l'offre de vente ou l'importation du produit sous licence dans le pays en question portera atteinte, en l'absence de la licence accordée ici, à un droit de propriété intellectuelle valide couvrant le produit sous licence dans le pays en question, ou jusqu'à l'expiration d'une période de quinze ans après la première vente commerciale du produit sous licence dans le pays en question (selon la dernière date).

L'accord Pfizer expirera pays par pays et produit sous licence par produit sous licence à l'expiration de la dernière période de redevance pour tout produit sous licence dans un pays. Pfizer peut résilier l'accord (a) produit par produit et pays par pays ou dans son intégralité pour des raisons de commodité ou pour toute violation importante non corrigée par Valneva, (b) en totalité ou en partie pour certaines violations des lois sur le contrôle du commerce mondial avant la première approbation réglementaire d'un produit sous licence, ou (c) pour la violation par Valneva de certaines déclarations et garanties ou tout autre manquement aux lois spécifiées. Valneva peut mettre fin à l'accord produit par produit et pays par pays pour tout manquement important non corrigé de Pfizer à l'une de ses obligations de diligence, ou en totalité pour tout manquement important non corrigé de Pfizer à l'accord.

(c) Accord de fourniture avec la Commission européenne

En novembre 2021, Valneva Austria GmbH a conclu un accord d'achat anticipé (***l'APA de la CE***) pour le vaccin candidat de Valneva contre le SARS-CoV-2 (***le Produit***) avec la Commission européenne (***CE***). L'APA de la CE inclut une commande d'environ 24,3 millions de doses de Produit à livrer aux États membres participants en 2022 et permet à ces derniers d'acheter jusqu'à environ 35,7 millions de doses de Produit pour une livraison en 2023. Les États membres participants effectueront des paiements initiaux équivalant à un certain pourcentage du prix d'achat total pour leurs quantités respectives de Produit et ces paiements initiaux s'appliqueront aux Produits achetés après l'exercice de l'option 2023.

Valneva est tenue de fabriquer le Produit au sein de l'Union européenne et de l'Espace économique européen et de le livrer selon un calendrier de livraison précis. L'APA de la CE prévoit que, si la livraison du Produit est retardée d'une certaine période, tout État membre participant peut annuler son achat de doses du Produit, ce qui obligerait Valneva à rembourser à ce dernier certains montants du paiement initial associé à ces doses retardées et annulées et pourrait, dans certains cas, l'exposer à des demandes de

dommages-intérêts. La livraison du Produit est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché du Produit de la part de l'EMA. Ainsi, Valneva est tenue de déployer des efforts raisonnables afin d'obtenir cette autorisation de mise sur le marché dès que possible. La CE peut résilier l'APA si Valneva n'obtient pas une autorisation de mise sur le marché au plus tard le 30 avril 2022. Dans ce cas, la CE et les États membres participants doivent indiquer à Valneva, dans un délai de 15 jours, s'ils ont l'intention de résilier l'accord sur cette base, et Valneva disposera de 30 jours pour obtenir une autorisation de mise sur le marché ou proposer un plan correctif acceptable. En outre, l'APA de la CE prévoit que, si Valneva n'obtient pas une autorisation de mise sur le marché couvrant l'ensemble de la population adulte (adultes âgés de 18 ans et plus) avant le 30 juin 2022, tout État membre participant aura le droit d'annuler son achat d'un certain pourcentage de doses, ce qui obligerait Valneva à rembourser à cet État membre participant le même pourcentage de son paiement initial.

L'APA de la CE restera en vigueur jusqu'à ce que toutes les quantités du Produit commandé en vertu de l'accord aient été livrées. Outre les dispositions de résiliation mentionnées ci-dessus, la CE peut résilier l'APA si la livraison de l'ensemble des doses commandées pour 2022 n'est pas intervenue au plus tard le 31 décembre 2022. Dans le cas d'une telle résiliation, Valneva serait tenue de rembourser tous les paiements initiaux non dépensés et non engagés reçus des États Membres participants. Le CE peut également résilier l'APA en cas de violation importante et non corrigée des dispositions de l'accord par Valneva ou en cas de situation d'insolvabilité, de manquement aux obligations fiscales ou de cotisations de sécurité sociale, de conflit d'intérêts, de fraude ou de cas de force majeure. Valneva peut résilier l'APA en cas de violation importante et non corrigée des dispositions de l'accord par la CE ou en cas de force majeure. Valneva peut également annuler la commande de tout État membre participant en cas de violation importante et non corrigée des dispositions de l'accord par ledit État membre participant ou en cas de force majeure.

(d) Accords avec IDT Biologika

En novembre 2021, Valneva Austria GmbH a conclu un accord de services de fabrication commerciale non exclusif (***l'Accord IDT***) avec IDT Biologika GmbH (***IDT***), en vertu duquel IDT fabriquera le VLA2001 et fournira d'autres services de fabrication sous contrat dans le cadre de programmes de produits distincts. Un programme de produits distinct lié au VLA2001 (le ***Programme de produits IDT***) prévoit qu'IDT fabriquera un certain nombre de lots de VLA2001 au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022. L'Accord IDT prévoit la possibilité pour IDT de fabriquer des lots supplémentaires au cours de l'année 2023. La valeur maximale du Programme de produits IDT, y compris l'exercice du montant maximum de l'option, est d'environ 280,6 millions d'euros. Valneva et IDT peuvent convenir d'autres programmes de produits, chacun d'entre eux fixant les conditions tarifaires applicables à la fabrication et aux services à fournir dans le cadre de ces programmes.

Le Programme de produits IDT inhérent au vaccin VLA2001 restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2023, sauf prorogation ou résiliation. L'Accord IDT expirera en novembre 2026, sauf résiliation anticipée. Valneva peut résilier l'Accord IDT ou le Programme de produits IDT pour des raisons de commodité. L'une ou l'autre des parties peut mettre fin à l'Accord IDT ou au Programme de produits IDT, en tout ou en partie, en cas de violation matérielle, d'insolvabilité ou autres manquements à la conformité.

(e) Accord de fourniture pour le Royaume-Uni

En septembre 2020, Valneva Austria GmbH a conclu un accord de fourniture (***l'Accord de fourniture britannique***) avec le secrétaire d'État du Royaume-Uni chargé des entreprises, de l'énergie et de la stratégie industrielle (***l'Autorité britannique***), en vertu duquel Valneva est tenue de développer, fabriquer et fournir des vaccins contre le SARS-CoV-2 à l'Autorité britannique au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (***le Royaume-Uni***), après augmentation de ses capacités de fabrication en Écosse. Valneva a été avisée, en septembre 2021, de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture britannique, une résiliation qui a pris effet en octobre 2021, comme décrit ci-dessous.

En vertu de l'Accord de fourniture britannique, Valneva était tenue de faire des efforts commercialement raisonnables pour développer le candidat vaccin afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (et de poursuivre la demande d'autorisation de mise sur le marché viable minimale) au Royaume-Uni, de mener les activités de construction et de fabrication assignées et d'effectuer d'autres activités, y compris de travailler avec des tiers pour maintenir une capacité de fabrication suffisante. Conformément aux termes de l'Accord de fourniture britannique, l'Autorité britannique a passé une commande initiale de 60 millions de doses à livrer en 2021 et s'est vu accorder une option pour 40 millions de doses supplémentaires à livrer en 2022 et 90 millions de doses supplémentaires, au total, de 2023 à 2025. En janvier 2021, l'Autorité britannique a exercé son option pour commander 40 millions de doses pour une livraison en 2022. Au vu de l'Accord de fourniture britannique, l'Autorité britannique était tenue de verser à Valneva des avances pour financer certaines dépenses liées à la fabrication pendant la durée du projet, sous réserve que Valneva continue à fournir le produit conformément aux termes de l'Accord de fourniture britannique. Au 31 décembre 2021, le Groupe avait perçu des avances pour un montant total de 359,2 millions de livres sterling (408,3 millions d'euros). Valneva est tenue de verser à l'Autorité britannique une faible redevance à un chiffre sur les ventes nettes, au profit de clients non britanniques, de produits fabriqués dans des installations utilisées dans le cadre de l'Accord de fourniture britannique, avec un montant plafonné à 100 millions d'euros. Cette obligation reste en vigueur après la résiliation de l'Accord de fourniture britannique.

Après la fermeture des marchés le 10 septembre 2021, Valneva a été avisée de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture britannique. Valneva n'avait reçu, avant cette date, aucune indication de la part de l'Autorité britannique quant à son intention de signifier le préavis. Dans la notification de résiliation, l'Autorité britannique prétendait résilier l'accord sur l'une des deux bases suivantes, chacune ayant des conséquences potentielles ou réelles différentes pour le Groupe.

Tout d'abord, l'Autorité britannique prétendait résilier l'Accord de fourniture britannique au motif (non contractuel, basé sur la *common law*) que Valneva violerait prétendument, à un moment donné dans le futur, ses obligations concernant le calendrier de livraison prévu par l'Accord de fourniture britannique. Le Groupe conteste fortement la prétendue résiliation de l'Autorité britannique sur la base d'une soi-disant violation anticipée de l'Accord de fourniture britannique et estime que cette résiliation n'était pas valable. Toutefois, si l'Autorité britannique réussissait à intenter une action en dommages-intérêts contre Valneva au titre de la violation anticipée alléguée, on pourrait faire valoir que le plafond contractuel applicable à la responsabilité du Groupe en vertu de l'Accord de fourniture britannique pourrait atteindre un montant équivalent aux sommes versées par l'Autorité britannique avant la résiliation. Toutefois, le Groupe estime qu'il est très peu probable qu'une telle réclamation de la part de l'Autorité britannique aboutisse. En tout état de cause, l'Autorité britannique n'a notifié à Valneva aucune demande spécifique de dommages-intérêts en rapport avec la prétendue résiliation pour violation anticipée alléguée, ni indiqué le montant d'une éventuelle demande.

En deuxième lieu, l'Autorité britannique a prétendu résilier l'Accord de fourniture britannique moyennant un préavis de 30 jours en se basant sur son droit discrétionnaire de résilier pour des raisons de commodité. Valneva a pris acte de la résiliation, par l'Autorité britannique, de l'Accord de fourniture britannique sur la base de ce droit discrétionnaire. Ainsi, la résiliation a pris effet le 10 octobre 2021. L'Accord de fourniture britannique prévoit qu'en cas de résiliation pour des raisons de commodité par l'Autorité britannique, Valneva ne serait pas tenue de rembourser ou de restituer tout montant payé par l'Autorité britannique. Valneva reste tenue de payer à l'Autorité britannique une faible redevance à un chiffre sur les ventes nettes, comme indiqué ci-dessus.

L'impact de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique a été évalué à fin 2021. Les paiements reçus, pour lesquels la probabilité de remboursement est faible, s'élèvent à 253,3 millions d'euros et ont été comptabilisés en produits en 2021. Pour les montants présentant des incertitudes et une probabilité de remboursement plus que faible, un engagement de remboursement de 166,9 millions d'euros a été comptabilisé pour la redevance sur les ventes et d'autres obligations certaines qui restent en vigueur après la résiliation de l'Accord de fourniture britannique. En outre, des provisions ont été comptabilisées pour l'obligation actuelle au titre des accords d'achat déficitaires et des dépréciations de matériel de vaccin contre la COVID-19.

(f) Accord de fourniture avec Dynavax

En septembre 2020, Valneva Scotland Limited (Valneva Scotland) et Valneva Austria GmbH ont conclu un accord de fourniture (l'***Accord Dynavax***) avec Dynavax Technologies Corporation (***Dynavax***) en vertu duquel Dynavax fabriquera et fournira à Valneva tous ses besoins pour certains composants de son vaccin breveté contre le SARS-CoV-2 (l'***antigène***) en vue de leur utilisation dans la fabrication, la commercialisation et la fourniture d'un produit contenant ou comprenant l'antigène et l'adjuvant breveté de Dynavax, qui, avec l'antigène, est appelé le produit, pour prévenir, traiter ou améliorer COVID-19 chez l'homme, y compris pour une telle utilisation dans le cadre de l'accord de fourniture du Royaume-Uni. Valneva est conjointement propriétaire avec Dynavax de tous les brevets relatifs à la combinaison de l'antigène et de l'adjuvant. Valneva a obtenu une licence exclusive (même à l'égard de Dynavax), mondiale, libre de tout paiement, pouvant faire l'objet de sous-licences (y compris à plusieurs niveaux), transférable et libre de redevances, pour utiliser ces brevets conjoints pour fabriquer, utiliser, développer, vendre et commercialiser de toute autre manière le produit ou des versions biosimilaires de celui-ci. L'Accord Dynavax comportait un engagement de commande initiale d'un montant maximum de 136,8 millions de dollars US. Le 28 octobre 2021, Valneva a conclu un avenant à l'Accord Dynavax. Cet avenant a pour effet d'annuler deux bons de commande passés précédemment et d'inclure un autre bon de commande.

L'Accord Dynavax, tel que modifié, se poursuivra jusqu'à ce que Dynavax ait livré la totalité du Produit commandé par Valneva, sauf résiliation anticipée conformément aux termes de l'accord. L'une ou l'autre partie peut mettre fin à l'accord en cas de violation importante non corrigée de l'accord par l'autre partie ou en cas d'insolvabilité de celle-ci.

(g) Convention de financement avec CEPI

En juillet 2019, Valneva SE a conclu un accord de financement (***l'Accord CEPI***) avec la CEPI. Dans le cadre de l'Accord CEPI, il a été attribué à Valneva un financement d'un montant maximum de 23,4 millions de dollars US (versé en plusieurs tranches de six mois) pour poursuivre le développement d'un vaccin contre le chikungunya, et Valneva est tenue de fournir un accès équitable aux résultats du projet selon les termes et conditions de l'accord CEPI. Dans le cadre de l'Accord CEPI, l'accès équitable signifie l'approvisionnement régulier en vaccins contre le chikungunya dans tous les pays hors du marché des voyageurs (tel que défini dans l'Accord CEPI, couvrant principalement les pays à faibles et moyens revenus) qui ont besoin de vaccins à un prix abordable (tel que défini dans l'accord CEPI) et, dans le contexte d'une épidémie ou d'un besoin accru de préparation à l'épidémie, « accès équitable » signifie que les vaccins sont d'abord disponibles pour les populations du territoire touché quand et où ils sont nécessaires. En outre, Valneva a accordé à la CEPI une licence limitée non exclusive, entièrement libérée et pouvant faire l'objet d'une sous-licence, appelée « Licence de santé publique », dans le cadre des résultats du projet et d'autres droits de propriété intellectuelle nécessaires pour permettre à la CEPI ou à un tiers désigné par la CEPI de développer, fabriquer, commercialiser et/ou fournir le produit dans le monde entier uniquement au bénéfice des utilisateurs finaux d'un territoire affecté et en vue de la préparation ou de l'intervention face à une épidémie. Cette licence de santé publique ne sera effective qu'en fonction d'éléments déclencheurs spécifiés.

Valneva devra verser à la CEPI jusqu'à 7 millions de dollars US de paiements liés à des étapes commerciales ou reliées à la commercialisation et fournir à la CEPI des quantités spécifiées du produit commercial ou du produit expérimental en cas de flambée épidémique ou de besoin accru de préparation à une flambée épidémique. Cela inclut le maintien, aux frais de Valneva, d'un stock de sécurité d'un an comprenant au moins 200 000 doses de vaccins contre le chikungunya (le ***stock de sécurité***). Si le stock de sécurité est utilisé pour faire face à une épidémie ou à un besoin accru de préparation à l'épidémie, et que la CEPI souhaite reconstituer

ce stock de sécurité, la CEPI paiera à Valneva les coûts de production correspondants.

Chaque partie peut mettre fin à l'Accord CEPI en cas de violation importante non corrigée de l'accord ou d'insolvabilité de l'autre partie. La CEPI peut également résilier la convention si Valneva n'est pas en mesure de s'acquitter de ses obligations, pour des raisons de sécurité, de réglementation ou d'éthique, si Valneva ne satisfait pas à des critères de financement spécifiés, si des changements importants sont apportés au plan de développement sans l'accord écrit préalable de la CEPI, ou si, pendant la durée de la convention, toute société affiliée à laquelle Valneva a cédé ou transféré la convention cesse d'être sa société affiliée. Valneva peut également mettre fin à l'accord (en totalité ou pour certains marchés) pour des raisons de commodité à tout moment après 10 ans suivant l'octroi de l'autorisation de commercialisation du produit aux États-Unis, à tout moment après trois ans suivant l'octroi de l'autorisation de commercialisation du produit aux États-Unis si Valneva n'est pas en mesure de vendre le produit à un prix viable, ou si la CEPI transfère ou cède l'accord à d'autres entités que celles spécifiées. Après le dernier événement en date parmi (a) l'octroi de l'autorisation de commercialisation du produit aux États-Unis et (b) l'obtention cette autorisation dans le premier pays à faibles revenus, ou si Valneva subit un changement de contrôle ou vend l'ensemble de l'activité chikungunya, Valneva peut également mettre fin à l'accord. Dans chacun de ces cas de résiliation par Valneva, Valneva a l'obligation de collaborer avec la CEPI pendant deux ans pour trouver un fournisseur tiers à qui ses obligations en vertu de l'accord CEPI seront transférées et pour transférer le produit, la technologie et la propriété intellectuelle associée (à l'exception des marques) à ce fournisseur tiers. En l'absence de ce transfert deux ans après la résiliation, l'Accord CEPI sera suspendu, à l'exception de certaines obligations subsistantes, jusqu'à ce que Valneva et la CEPI conviennent, le cas échéant, de poursuivre le programme en fonction des circonstances.

Dans le cadre de ses obligations au titre de l'Accord CEPI, et suite à la signature d'une lettre d'intention contraignante en avril 2020, Valneva Austria GmbH a conclu en janvier 2021 des accords définitifs avec l'Instituto Butantan, un institut public brésilien, et le Fundaçao Butantan, une fondation privée brésilienne à but non lucratif de l'Instituto Butantan, qui sont désignés conjointement sous le nom de Butantan, engagés dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de vaccins au Brésil, en vertu desquels Valneva et Butantan collaborent pour transférer la technologie de Valneva à Butantan, afin de permettre à ce dernier de développer, de fabriquer et de commercialiser le vaccin contre le chikungunya de Valneva dans les pays à faibles et moyens revenus et d'obtenir la préqualification de l'OMS. En retour, Butantan conduira certaines études cliniques et observationnelles de Phase 4 que Valneva utilisera pour répondre aux exigences réglementaires de la FDA. Butantan devra également se conformer à certaines exigences de la CEPI, entre autres un accès équitable au produit et des obligations liées à épidémie, y compris le maintien d'un stock de sécurité.

(h) Accord de distribution avec GSK

En décembre 2015, Valneva Austria GmbH a conclu un accord de distribution (***l'Accord de distribution GSK***) avec GlaxoSmithKline GmbH (successeur à titre particulier de Novartis Vaccins et Diagnostics, Inc.) (***GSK***) en vertu duquel Valneva a accordé à GSK un droit exclusif d'importer, de commercialiser, de promouvoir, de distribuer et de vendre IXIARO® en Allemagne, y compris les droits de sous-distribution conformément à l'Accord de distribution GSK. L'Accord de distribution GSK a expiré le 31 décembre 2021 dans le cadre de la transition prévue des services de distribution vers Bavarian Nordic, tel que décrit plus en détail ci-dessous.

En vertu de l'Accord de distribution GSK, Valneva disposait d'un droit co-exclusif de livrer, distribuer, commercialiser, vendre, promouvoir et importer IXIARO® en Allemagne uniquement à l'égard de certaines organisations à but non lucratif. Conformément à l'Accord de distribution GSK, GSK était tenu de déployer des efforts commerciaux raisonnables pour promouvoir, vendre et distribuer IXIARO® en Allemagne et avait l'obligation d'acheter une quantité minimale convenue de doses d'IXIARO® au cours de chaque année de l'accord. Valneva était tenue de répondre (ou de désigner une entité tierce pour répondre) à tous les besoins de GSK en IXIARO®, sous réserve du droit de Valneva de modifier ou d'interrompre la fabrication et la vente d'IXIARO® à sa discrétion. L'Accord de distribution GSK prévoyait, en outre, que GSK ne devait pas fabriquer, commercialiser, déposer des demandes d'approbation réglementaire, ni distribuer, vendre ou promouvoir, en Allemagne, un produit directement concurrent qui serait substituable à IXIARO®.

(i) Accords de distribution avec Bavarian Nordic

En novembre 2020, Valneva Austria a conclu un accord de distribution (***l'Accord de distribution IXIARO®***) avec Bavarian Nordic A/S (BN) en vertu duquel Valneva Austria a accordé à BN un droit exclusif d'importer, de commercialiser, de promouvoir, de distribuer et de vendre IXIARO® en Allemagne. Parallèlement, Valneva Sweden AB (Valneva Sweden) a conclu un accord de distribution (***l'Accord de distribution DUKORAL®***) avec Bavarian Nordic A/S, en vertu duquel Valneva Sweden a accordé à BN le droit exclusif d'importer, de commercialiser, de promouvoir, de distribuer et de vendre DUKORAL® en Allemagne. L'Accord de distribution IXIARO® et l'Accord de distribution DUKORAL® sont désignés ensemble comme les Accords de distribution BN.

Les Accords de distribution BN comprennent des droits de sous-distribution. Valneva Austria et Valneva Sweden ont un droit co-exclusif de livrer, distribuer, commercialiser, vendre, promouvoir et importer IXIARO® et DUKORAL®, selon le cas, en Allemagne, uniquement en ce qui concerne certaines organisations à but non lucratif.

Dans le cadre des Accords de distribution BN, BN doit mettre en œuvre des efforts commerciaux raisonnables pour promouvoir, vendre et distribuer IXIARO® et DUKORAL® en Allemagne, et BN doit acheter des quantités minimales annuelles de ces produits.

Les Accords de distribution BN prendront effet le 1er janvier 2022 et se poursuivront jusqu'au 31 décembre 2024 (durée initiale). Sauf résiliation anticipée, la durée initiale sera automatiquement prolongée de deux années pour se terminer le 31 décembre 2026.

(j) Accord de sous-license avec VaccGen

En avril 2003, Valneva (par l'intermédiaire de son prédécesseur Intercell Biomedical Ltd.) a conclu un accord de sous-licence (***l'Accord VaccGen***) avec VaccGen International, LLC (***VaccGen***). L'Accord VaccGen a ensuite été modifié en octobre 2003, juin 2004, mars 2005, octobre 2005, avril 2006, novembre 2006, décembre 2006, août 2007 et février 2010. En vertu de cet accord, Valneva a obtenu (a) une sous-licence exclusive, mondiale (à l'exception des Caraïbes), avec droit de sous-licencier, pour utiliser, dans le cadre d'un vaccin prophylactique contre l'encéphalite japonaise (ci-après, le Vaccin), les brevets concernés et d'autres droits de propriété intellectuelle liés aux améliorations apportées pendant la durée de l'accord pour développer, obtenir l'approbation réglementaire, fabriquer, faire fabriquer, distribuer, utiliser, mettre en vente, importer, vendre, commercialiser et d'exploiter commercialement le Vaccin et (b) une licence exclusive, mondiale (sauf pour les Caraïbes), libre de redevances, transférable et pouvant faire l'objet d'une sous-licence, pour utiliser certaines informations de VaccGen relatives au vaccin afin d'exploiter, reproduire, distribuer, représenter et préparer des travaux dérivés et pour modifier, créer, vendre, offrir à la vente, importer, utiliser et exploiter ces informations en rapport avec la licence susmentionnée.

Valneva est tenue de faire des efforts commercialement raisonnables pour développer, fabriquer, faire approuver et lancer le Vaccin et pour maximiser les ventes nettes du Vaccin dans le monde entier (à l'exception des Caraïbes). Dans le cadre de l'Accord VaccGen, Valneva a versé à VaccGen un droit de licence initial de 350 000 dollars, un deuxième droit de licence de 450 000 dollars et un paiement de 50 000 dollars à la signature de l'avenant d'août 2007, en vertu duquel le territoire sous licence a été étendu à la République de Corée. En outre, Valneva a versé à VaccGen 3,45 millions de dollars US au titre des étapes de développement et des étapes réglementaires et est tenue de verser à VaccGen des redevances à un chiffre (entre le milieu et le haut de la tranche de pourcentage) sur les ventes nettes du Vaccin en fonction de l'entité qui effectue cette vente, sous réserve de réductions spécifiques et, dans chaque cas, sous réserve d'un paiement minimum entre le milieu de la tranche à six chiffres et le bas de la tranche à sept chiffres. Les redevances sur les ventes nettes du Vaccin dans certains pays spécifiés sont payables à partir du 1er janvier 2010 jusqu'à quatorze ans après cette date ou quatorze ans à partir de la date d'approbation réglementaire dans un pays spécifié, en fonction du pays de vente, de commercialisation ou de distribution. Pour les autres pays, lorsque les ventes ne mettent pas en jeu une revendication valide des brevets du Vaccin délivrés à VaccGen dans un pays, les redevances sont payables à VaccGen jusqu'à sept ans à compter de la première vente commerciale du Vaccin dans ce pays. Lorsque les ventes mettent en jeu une revendication valable des brevets du Vaccin accordés à VaccGen dans un pays, les redevances sont payables à VaccGen à partir de la commercialisation du Vaccin et continuent jusqu'à l'expiration ou l'invalidation définitive de la dernière revendication qui serait mise en jeu par les ventes dans le pays en question. Une redevance réduite supplémentaire est due pendant une période de sept ans à compter de l'expiration ou de la détermination finale de l'invalidité de la dernière revendication valide qui serait mise en jeu par les ventes dans le pays en question. Valneva est également tenue de verser à VaccGen un faible pourcentage à deux chiffres dans une fourchette de dix points de pourcentage de tout revenu de sous-licence que Valneva perçoit.

L'Accord VaccGen expire à la première des dates suivantes : à l'expiration de la dernière redevance ou obligation de paiement ou lorsque Valneva ne développe plus, ne commercialise plus et ne vend plus le Vaccin pendant au moins douze mois consécutifs. L'une ou l'autre des parties peut mettre fin à l'accord en cas de violation importante et non corrigée des termes de l'accord. VaccGen peut résilier l'accord pour cause d'insolvabilité de Valneva, si Valneva ne finance pas le plan de développement conformément aux termes de l'accord ou si Valneva acquiert un vaccin concurrent.

(k) Accord de fourniture avec Vetter

En mars 2008, Valneva (par l'intermédiaire de ses prédécesseurs Intercell Biomedical Ltd. et Intercell AG) a conclu un accord de fourniture commerciale (l'***Accord Vetter***) avec Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co. KG (***Vetter***) en vertu duquel Vetter est tenu de produire et de fournir à Valneva des seringues remplies du vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise, pour utilisation dans le monde entier à l'exclusion du Japon. L'Accord Vetter se renouvelle automatiquement jusqu'à ce que l'une des parties notifie à l'autre son intention de ne pas le renouveler. L'une ou l'autre partie peut mettre fin à l'accord en cas de violation importante et non corrigée de l'accord par l'autre partie, y compris en cas d'insolvabilité de celle-ci.

(l) Accords sur le vaccin contre l'encéphalite japonaise

En 2005, Valneva a signé un accord avec la société biopharmaceutique Indienne Biological E. Ltd. pour le développement, la production, la commercialisation et la distribution de son vaccin contre l'encéphalite japonaise en Inde et dans le sous-continent indien. Le vaccin a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités de santé indienne en 2011 sous la marque JEEV®.

(m) Accords et partenariats sur la Lignée cellulaire EB66®

En mars 2015, Valneva SE a signé un accord de licence exclusif avec la société chinoise Jianshun Biosciences Ltd., lui donnant ainsi le droit de commercialiser la lignée cellulaire EB66® pour la fabrication de vaccins humains et vétérinaires en République populaire de Chine [(1)].

Parmi les différentes licences commerciales pour l'utilisation de la technologie EB66®, le partenariat avec KM Biologics (ex-Kaketsuken et sous-licencié de GSK), dans le cadre d'un contrat conclu par Vivalis (aujourd'hui Valneva) et GSK en 2007, présente un potentiel de redevances en cas de grippe pandémique ou de constitution de réserves de vaccin en vue d'une grippe pandémique au Japon.

(1) Cf. Communiqué de presse de la Société, en date du 17 mars 2015 : https://valneva.com/media/press-releases/?y=2015&lang=fr

(n) Accords sur l'adjuvant IC31®

En mars 2004, Intercell AG (aujourd'hui Valneva Austria GmbH) a signé un accord de collaboration et de licence avec le Statens Serum Institut (SSI) pour développer un vaccin contre la tuberculose utilisant l'adjuvant propriétaire IC31® de Valneva. Le développement clinique est mené par SSI, qui versera à Valneva des paiements initiaux et des paiements d'étapes, ainsi que des redevances sur les ventes futures du produit.

En janvier 2015, Valneva SE a annoncé la signature d'un accord de licence exclusive mondiale avec la société britannique Immune Targeting Systems Ltd. (aujourd'hui Altimmune Ltd.) pour l'utilisation de l'adjuvant IC31® dans des vaccins contre l'hépatite B. En décembre 2020, Altimmune Ltd. a annoncé qu'elle avait commencé les essais cliniques de Phase 2 pour son candidat vaccin en combinaison avec IC31®. Des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes futures du produit seront versées à Valneva si Altimmune Ltd. poursuit le développement de ce produit en combinaison avec IC31®.

(o) Accords financiers

En février 2020, Valneva Austria GmbH a signé un accord de prêt avec des fonds gérés par Deerfield et Orbimed, de grandes sociétés d'investissement dans le secteur de la santé basées aux États-Unis. La transaction comprenait une dette initiale à taux fixe (9,95 % [1]) de 60 millions de dollars. Valneva n'a pas tiré ces 25 millions optionnels. Le prêt est garanti par un ensemble de sûretés couvrant la plupart des actifs du groupe (hypothèques immobilières, garanties personnelles de Valneva SE et de la plupart des filiales, nantissement des actions des filiales, nantissement de la propriété intellectuelle, du fonds de commerce, des comptes bancaires et des créances). Le remboursement du prêt commencera en mars 2023 et le prêt arrivera à échéance en mars 2026.

Tel que modifié par avenant, le prêt comprend une clause de revenu net consolidé minimum trimestriel (hors subventions) représentant un total annuel de 64 millions d'euros en 2021, 103,75 millions d'euros en 2022 et 115 millions d'euros par la suite. Le prêt comprend également une clause de trésorerie minimale de 50 millions d'euros en 2021 et 2022 et de 35 millions d'euros par la suite.

(p) Autres contrats de distribution

Le Groupe a signé différents accords pour distribuer des produits des tiers, notamment les vaccins antigrippaux de Seqirus UK Limited (FLUAD® et FLUCELVAX TETRATM) en Autriche (signé le 18 juillet 2016) et le vaccin contre la rage KamRABTM de Kamada au Canada (signè le 12 février 2018).

Outre les accords avec GSK et BN mentionnés ci-dessus, le Groupe a également signé des accords de distribution pour IXIARO® et/ou DUKORAL® avec une quinzaine de distributeurs, notamment (a) Medic Italia S.r.l. pour la distribution de IXIARO® et DUKORAL® en Italie, et (b) Seqirus, pour la distribution de JESPECT® et DUKORAL® en Australie, en Nouvelle-Zélande et dans certains territoires du Pacifique.

(q) Partenariat avec Hookipa

Le 6 décembre 2018, Valneva Sweden AB, la filiale suédoise de Valneva SE, et Hookipa Pharma Inc. ont annoncé la signature d'un accord de collaboration et de fabrication d'une durée de trois ans. L'accord est arrivé à échéance le 31 janvier 2022.

Selon les termes de l'accord, Valneva Sweden AB fournissait des services d'analyse, développait une mise à l'échelle des procédés de fabrication et produisait du matériel d'essai clinique conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour le développement de nouvelles immunothérapies basées sur les technologies d'immunisation par vecteur des arénavirus TheraT® et Vaxwave® de Hookipa Pharma Inc. En contrepartie, Valneva Sweden AB recevait des sommes fixes ainsi que des paiements liés à l'avancement des projets.

(r) Accord de coexistence de marques avec Boehringer Ingelheim

En 2014, Boehringer Ingelheim International GmbH avait, sur la base de sa marque VAHELVA, engagé trois procédures d'opposition contre la marque VALNEVA au Brésil, dans l'Union Européenne et en Allemagne. Ces oppositions ont été retirées suite à la signature, le 28 juillet 2016, d'un accord de coexistence (*Prior Rights Agreement*) entre Valneva et Boehringer. Dans le cadre de cet accord, Valneva s'est engagée à ne pas utiliser la marque VALNEVA comme nom de produit ou comme une partie d'un nom de produit, mais peut l'utiliser comme dénomination sociale ou pour identifier le fabricant d'un produit (*house mark* ou *manufacturer's brand*).

(1) En raison de la méthode de calcul des intérêts trimestriels, l'intérêt annuel total payé est un montant équivalent à 10,09 %.

1.4.3. Analyse des résultats annuels

(a) Examen de la situation financière et du résultat et perspectives

Les comptes consolidés du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019 ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS) adoptées par l'Union Européenne. Le rapport d'audit des cabinets Deloitte & Associés et PricewaterhouseCoopers Audit sur les comptes consolidés comporte un paragraphe explicatif faisant référence à l'application de la norme IFRS 16 – Contrats de location.

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

Facteurs affectant les résultats du Groupe

Valneva estime que sa performance financière a été et continuera, dans un avenir prévisible, à être principalement déterminée par les facteurs mentionnés ci-dessous. Si bon nombre de ces facteurs présentent des opportunités pour les activités du Groupe, ils présentent également des défis que Valneva se doit de relever afin de soutenir sa croissance et d'améliorer ses résultats. La capacité du Groupe à maîtriser les facteurs ci-dessous est soumise à divers risques et incertitudes.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du Groupe provient principalement de la vente de ses vaccins de voyage, DUKORAL® et IXIARO®, commercialisés sur leurs marchés respectifs et de la vente de produits tiers. Le Groupe tire également des revenus d'accords de partenariat liés à ses candidats vaccins, d'accords de collaborations, services et licences et en proposant ses technologies et services à des tiers. Le chiffre d'affaires du Groupe se répartit en quatre segments : les produits commercialisés, la COVID, les candidats vaccins et les technologies et services.

Ventes de produits IXIARO® et DUKORAL® et de produits tiers

Les ventes de produits IXIARO® et DUKORAL® ont représenté au total 75,5 %, 56 % et 99,5 % du chiffre d'affaires du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, respectivement. En 2019, le total des revenus comprenait un revenu négatif de 10,7 millions d'euros lié à l'accord mutuel de juin 2019 visant à mettre fin à l'accord d'alliance stratégique (AAS) avec GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), initialement conclu entre Novartis et Intercell (prédécesseurs de GSK et Valneva, respectivement), tel qu'abordé plus en détail ci-après. Le Groupe vend essentiellement le vaccin IXIARO® aux États-Unis, au Canada, en Allemagne et le vaccin DUKORAL® au Canada.

En outre, le Groupe génère des revenus en s'appuyant sur son infrastructure de vente et de marketing existante afin de vendre des produits de tiers. Les revenus provenant des ventes de produits de tiers ont représenté 24,4 %, 3,8 % et 3,1 % du chiffre d'affaires du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, respectivement.

En juin 2020, Valneva a conclu un accord de distribution avec Bavarian Nordic, en vertu duquel Valneva s'est engagée à vendre les vaccins commercialisés par Bavarian Nordic contre la rage et l'encéphalite à tiques, en s'appuyant sur son infrastructure commerciale au Canada, au Royaume-Uni, en France et en Autriche. Cet accord n'a pas eu d'impact financier significatif sur les états financiers consolidés au 31 décembre 2020. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, le Groupe a comptabilisé un chiffre d'affaires de 8,2 millions d'euros provenant des ventes de vaccins de Bavarian Nordic.

L'évolution des ventes de vaccins de voyage est principalement liée au nombre de voyageurs se rendant dans les zones endémiques, aux avertissements émis auprès des voyageurs à l'échelle nationale, à la sensibilisation à la maladie et à la perception des risques encourus par les professionnels de santé et les touristes. La réduction des déplacements induite par la COVID-19 a entraîné une forte baisse du chiffre d'affaires du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020 par rapport à l'exercice clos le 31 décembre 2019. Selon l'Organisation mondiale du tourisme des Nations unies (OMT), l'Asie et le Pacifique, première région touchée par la pandémie et qui impose encore des restrictions liées aux déplacements à ce jour, a enregistré une baisse de 84 % des arrivées en provenance de vols internationaux entre janvier et décembre 2020.

Alors que la COVID-19 a affecté négativement les ventes de vaccins de voyage de Valneva auprès du grand public, les ventes d'IXIARO® au profit de l'Agence logistique de la défense (DLA) du Département américain de la Défense, qui achète le vaccin de Valneva contre l'encéphalite japonaise pour les militaires en cours de déploiement dans les régions endémiques, restent importantes sur les périodes présentées. En septembre 2020, la DLA a signé un nouveau contrat avec Valneva pour l'achat de vaccins IXIARO®. Les termes de l'accord, tel que modifié en septembre 2021, prévoient une première année incluant des ventes fermes, suivie de deux années où les ventes sont optionnelles, chacune avec des commandes de doses potentielles minimales et maximales. En septembre 2021, le Groupe a annoncé que la DLA avait exercé l'option de première année en vertu de ce contrat. En raison de l'impact continu de la pandémie de la COVID-19 sur les activités du Département de la Défense, les conditions de l'option ont été modifiées de telle sorte que le nombre minimum de doses pour la première année d'option est de 200 000 unités avec une valeur approximative de 28,8 millions de dollars. Cela porte la valeur minimale totale du contrat à environ 118 millions de dollars, dans l'hypothèse de l'exercice de l'option de deuxième année qui demeure inchangée, contre une valeur minimale de 135 millions dans le contrat initial. Pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, respectivement 60,5 %, 52,6 % et 37 % du total des ventes de produits du Groupe provenaient des ventes d'IXIARO® au profit de la DLA.

Autres revenus

Revenus issus des accords de collaboration

Le Groupe tire des revenus d'accords de collaboration et de partenariat. La principale source de revenus issus des accords de collaboration du Groupe provient du contrat de collaboration et de licence de recherche conclu avec Pfizer Inc. en avril 2020 afin de co-développer et de commercialiser le vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, VLA15. En contrepartie partielle de l'octroi de la licence, Pfizer a versé à Valneva, en juin 2020, un montant initial de 130 millions de dollars US. En vertu de ce contrat, Valneva et Pfizer contribueront chacune aux coûts de développement, et Pfizer est tenu de verser à Valneva jusqu'à 178 millions de dollars US en étapes de développement et des redevances à deux chiffres, à partir de 19 % des ventes nettes des produits sous licence, sous réserve de compensations et de réductions spécifiques. Aux 31 décembre 2021 et 2020, le Groupe a comptabilisé 79,6 millions d'euros et 81,9 millions d'euros, respectivement, en tant qu'engagements de remboursements actualisés. Par ailleurs, 14,3 millions d'euros et 31,6 millions d'euros ont été comptabilisés en autres revenus au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020, respectivement. Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, des coûts de contrats s'élevant respectivement à 3 millions d'euros et 2,8 millions d'euros ont été inclus dans les autres actifs, et 0,9 million d'euros et 0 euro, respectivement, ont été inclus dans les passifs sur contrats.

Revenus issus des technologies et services

Le Groupe tire également des revenus de ses technologies et services. Le chiffre d'affaires lié aux technologies comprend les revenus issus de la lignée cellulaire EB66 de Valneva, dérivée de cellules-souches de canard et offrant une alternative à l'utilisation d'œufs de poule pour la fabrication à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires, et de l'adjuvant de vaccin IC31 de Valneva, un adjuvant synthétique ciblant les antigènes pour améliorer la réponse immunitaire pour lequel Valvena a accordé une licence à plusieurs groupes pharmaceutiques. Le chiffre d'affaires lié aux services comprend les services de recherche et développement que le Groupe fournit à des tiers, y compris le développement de procédés et d'essais, la production et les services CTM.

Résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni

En septembre 2020, Valneva a conclu un accord de fourniture (l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni) avec le secrétaire d'État du Royaume-Uni chargé des entreprises, de l'énergie et de la stratégie industrielle (l'***Autorité britannique***), en vertu duquel Valneva devait développer, fabriquer et fournir à l'Autorité britannique (au Royaume-Uni et en Irlande du Nord) un vaccin contre la COVID-19. Dans le cadre de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni, il a été convenu qu'un montant important de l'avance de fonds du gouvernement devant être fourni par l'Autorité britannique serait utilisé pour moderniser les installations de fabrication du Groupe en Écosse. Le financement des essais cliniques au Royaume-Uni a été convenu dans le cadre d'un accord d'essais cliniques distinct et lié. Cet accord d'essais cliniques n'a pas été résilié et reste en place.

Après la fermeture des marchés le 10 septembre 2021, Valneva a été avisée de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni. Valneva n'avait reçu, avant cette date, aucune indication de la part de l'Autorité britannique quant à son intention de signifier le préavis. Dans la notification de résiliation, l'Autorité britannique prétendait résilier l'accord sur l'une des deux bases suivantes, chacune ayant des conséquences potentielles ou réelles différentes pour le Groupe.

Tout d'abord, l'Autorité britannique a prétendu résilier l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni au motif (non contractuel, basé sur la *common law*) que Valneva violerait prétendument, à un moment donné dans le futur, ses obligations concernant le calendrier de livraison prévu par l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni. Valneva conteste fortement la prétendue résiliation de l'Autorité britannique sur la base d'une prétendue violation anticipée de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni et estime que cette résiliation n'était pas valable. Toutefois, si l'Autorité britannique réussissait à intenter une action en dommages-intérêts contre Valneva au titre de la violation anticipée alléguée, on pourrait faire valoir que le plafond contractuel applicable à sa responsabilité en vertu de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni pourrait atteindre un montant équivalent aux sommes versées au Groupe par l'Autorité britannique avant la résiliation. Toutefois, le Groupe estime qu'il est très peu probable qu'une telle réclamation de la part de l'Autorité britannique aboutisse. En tout état de cause, l'Autorité britannique n'a notifié à Valneva aucune demande spécifique de dommages-intérêts en rapport avec la prétendue résiliation pour violation anticipée alléguée, ni indiqué le montant d'une éventuelle demande.

En deuxième lieu, l'Autorité britannique a prétendu résilier l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni moyennant un préavis de 30 jours en se basant sur son droit discrétionnaire de résilier pour des raisons de commodité. Valneva a pris acte de la résiliation, par l'Autorité britannique, de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni sur la base de ce droit discrétionnaire. Ainsi, la résiliation a pris effet le 10 octobre 2021. L'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni prévoit qu'en cas de résiliation pour des raisons de commodité par l'Autorité britannique, le Groupe ne serait pas tenu de rembourser ou de restituer tout montant payé par l'Autorité britannique. Une redevance sur les ventes et certaines autres obligations, décrites ci-dessous, restent en vigueur après la résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni.

La résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni a fait l'objet d'un examen approfondi dans le cadre de la préparation des états financiers et pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Les paiements reçus, pour lesquels la probabilité de remboursement avait été jugée faible par le Groupe, se sont élevés à 253,3 millions d'euros et ce montant a donc été comptabilisé en chiffre d'affaires au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Sur ce montant, 166,9 millions d'euros concernent des restrictions et obligations de remboursement incertaines et ont été comptabilisés en tant qu'engagement de remboursement.

Principaux facteurs de coûts

Recherche et développement

Le Groupe génère un montant important de frais de recherche et développement du fait de la nature de son activité. Les frais de recherche et développement se sont élevées à 173,3 millions d'euros, 84,5 millions d'euros et

38 millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, respectivement. Les frais de recherche et développement suivent généralement l'évolution du portefeuille de produits candidats du Groupe. Il est nécessaire d'investir dans la recherche et le développement afin de soutenir l'avancement des programmes à travers des étapes de développement clinique de plus en plus coûteuses.

Le Groupe a constaté une augmentation des frais de recherche et développement en 2021 car il a largement investi dans son candidat vaccin contre la COVID-19 (VLA2001), il a poursuivi son essai clinique de Phase 3 lié au vaccin contre le chikungunya (VLA1553) et il a entamé son essai clinique de Phase 3 lié au candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15). En vertu de son accord avec Pfizer, Valneva est tenue de contribuer à hauteur de 30 % à l'ensemble des coûts (en cours et à venir) de développement du candidat vaccin contre la maladie de Lyme jusqu'à l'achèvement du programme de développement prévu en 2025.

Marketing et distribution

Le Groupe a développé une infrastructure commerciale établie qui vise à promouvoir et à vendre ses produits et à sensibiliser le corps médical et les voyageurs sur le portefeuille Valneva et les maladies ciblées. Le Groupe investit en permanence dans son infrastructure commerciale et a identifié des marchés où il peut accroître ses efforts de vente et de marketing et mieux pénétrer le marché. Le Groupe est également en mesure de tirer parti de son infrastructure commerciale dans le cadre de la distribution de produits tiers.

Durant l'épidémie de la COVID-19, y compris jusqu'en 2021, les frais de déplacement de l'équipe de vente du Groupe ont considérablement diminué et Valneva a mis en œuvre diverses mesures de maîtrise des coûts, telles que la réduction des dépenses publicitaires et promotionnelles, ainsi que la réduction des effectifs dans la plupart de ses entités commerciales. Le Groupe estime qu'à terme, l'investissement réalisé dans l'infrastructure commerciale produira des revenus plus élevés qu'une démarche d'externalisation de la commercialisation.

Coûts des produits et services

Historiquement, la hausse des coûts de fabrication reste limitée. Les coûts de fabrication incluent l'infrastructure du site, les salariés chargés de la fabrication et la nomenclature. L'augmentation des coûts marginaux est liée au prix de revient variable figurant dans la nomenclature. Le Groupe prévoit de fabriquer son candidat vaccin contre le chikungunya dans ses installations de Livingston. Il estime avoir besoin de peu d'infrastructures et de salariés supplémentaires pour ce programme qui devrait générer des coûts de matières premières relativement faibles.

La substance médicamenteuse en vrac destinée au candidat vaccin contre la COVID-19 du Groupe sera fabriquée sans son installation de Livingston, en Écosse, et par IDT Biologika en Allemagne. Les activités de finition, quant à elles, seront réalisées dans les installations du Groupe basées à Solna, en Suède. Dans le cadre de sa réponse plus large à la COVID-19, le Groupe a investi dans ses deux installations de production de Livingston et Solna, notamment *via* une extension de l'usine de Livingston financée par l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté du fait de la complexification de l'organisation du Groupe, nécessitant davantage de soutien de l'entreprise. Le Groupe a également constaté une hausse des charges de rémunération en actions suite à l'augmentation de ses effectifs et à la mise en place d'une rémunération en actions pour les salariés et le directoire. Par ailleurs, les charges sociales liées aux rémunérations en actions sont induites par l'évolution du cours de l'action de la Société.

Subventions

Le Groupe sollicite des subventions auprès des pouvoirs publics et d'organisations non gouvernementales afin de compenser en partie l'augmentation de ses frais de recherche et développement. Les subventions, y compris les crédits d'impôt de recherche et développement, qui sont comptabilisées en autres produits, sont passées de 17,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020 à 23,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, principalement du fait de la hausse des crédits d'impôt R&D, en partie compensés par la comptabilisation d'un revenu de subventions négatif de 1,1 million d'euros en 2021 lié à l'accord de financement du Groupe avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI). Les subventions, y compris les crédits d'impôt de recherche et développement, sont passées de 8,2 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019 à 17,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Au cours des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020, le Groupe a reçu des subventions liées à la pandémie de la COVID-19 de la part de différents gouvernements.

En juillet 2019, Valneva a conclu un accord de financement avec la CEPI en vertu duquel Valneva est éligible à recevoir jusqu'à 23,4 millions de dollars (versés en plusieurs tranches de six mois) pour la fabrication et le développement clinique en phase avancée d'un vaccin vivant atténué à injection unique contre le chikungunya (VLA1553) en contrepartie d'un accès équitable aux résultats du projet. Valneva est tenue de payer à CEPI jusqu'à 7 millions de dollars dans le cadre des étapes commerciales ou autres étapes liées à la commercialisation. Le Groupe prévoit de continuer à évaluer et à identifier des opportunités de subventions.

Opérations internationales et risques de change

Le Groupe opère à l'échelle internationale avec des installations, des ventes et des activités partout dans le monde. Dès lors, ses résultats financiers sont impactés par les variations des taux de change. Comme une partie substantielle des ventes est réalisée aux États-Unis pour IXIARO®, avec des coûts de production libellés en livres sterling (GBP), et au Canada pour DUKORAL®, avec des coûts de production libellés en couronnes suédoises (SEK), et que les produits issus des offres réalisées par la Société sur le Nasdaq en mai et octobre 2021 sont libellés en dollars américains (USD), le Groupe est exposé aux risques de change, principalement au regard du dollar américain (USD), de la livre sterling (GBP), de la couronne suédoise (SEK) et du dollar canadien (CAD). Le Groupe a conclu des contrats d'option sur devises pour limiter le risque de pertes nettes de change. Cependant, ses résultats d'exploitation continuent d'être affectés par les variations des taux de change.

Impact de la COVID-19

La pandémie de la COVID-19 a eu un certain nombre d'impacts significatifs sur l'activité du Groupe depuis mars 2020. Le Groupe a notamment amorcé le développement d'un candidat vaccin contre la COVID-19 et annoncé, dans ce contexte, un partenariat avec le gouvernement britannique. Cependant, la COVID-19 a eu un impact négatif sur les ventes de vaccins de voyage du Groupe auprès du grand public, les voyages vers les zones endémiques ayant fortement chuté par rapport à 2019 et l'équipe commerciale et marketing du Groupe n'ayant pas pu se déplacer. Les produits DUKORAL® et IXIARO® sont indiqués contre les maladies qui menacent essentiellement les voyageurs se rendant dans des régions particulières. Par conséquent, les ventes de ces vaccins ont fortement diminué, ce qui a eu un impact négatif sur les résultats financiers du Groupe. Le Groupe s'attend à être continuellement affecté par la réduction significative des voyages internationaux suite à la pandémie mondiale de la COVID-19. Par conséquent, du fait de la COVID-19, 5,4 millions d'euros et 7,4 millions d'euros, respectivement, de la dépréciation incluse dans le compte de résultat du Groupe au titre des exercices clos le 31 décembre 2021 et 2020 s'expliquent par les prévisions de ventes plus faibles qu'escomptées et la durée de conservation limitée des produits finis. Suite à un arrêt de production lié à IXIARO® et DUKORAL® au cours du troisième trimestre 2020, les coûts de sous-activité n'ont pas été capitalisés.

En 2021, les ventes ont continué à être affectées en raison de la réduction significative des voyages internationaux suite à la pandémie mondiale de la COVID-19 et cet impact devrait se poursuivre en 2022. Dans son rapport de novembre 2021, l'Organisation mondiale du tourisme des Nations unies (OMT) a noté que, malgré l'amélioration des déplacements internationaux observée au troisième trimestre 2021, telle que mesurée par le nombre d'arrivées en provenance de l'étranger, le rythme de la reprise reste lent et inégal d'une région du monde à l'autre. Les inquiétudes croissantes suscitées par le variant Delta du virus ont amené plusieurs pays à réimposer des mesures restrictives. Cependant, les programmes de vaccination mis en place dans le monde entier, ainsi que la diminution des restrictions pour les voyageurs vaccinés et l'utilisation d'outils numériques tels que le certificat numérique COVID de l'UE, contribuent à la normalisation progressive des déplacements. Les principales organisations internationales de voyages, telles que l'Association internationale du transport aérien et l'OMT, prévoient que la reprise des voyages internationaux devrait permettre de retrouver les niveaux de demande de 2019 entre la mi-2023 et la fin 2024. Si les voyages internationaux ne reprennent pas aussi rapidement ou autant que prévu, les revenus du Groupe continueront à être significativement affectés et il pourrait ne pas être en mesure d'achever le développement de ses candidats vaccins sans financement supplémentaire. Le lancement du site et l'inscription des sujets à tester ont été et pourraient être encore retardés en raison de la priorité accordée aux ressources hospitalières pour la pandémie de la COVID-19. Par ailleurs, certains sujets à tester pourraient ne pas pouvoir ou ne pas vouloir se conformer aux protocoles d'essais cliniques si les quarantaines entravent les déplacements des sujets ou interrompent les services de santé. Le lancement de l'essai clinique de Phase 3 pour le VLA 1553 (chikungunya) a été retardé en raison de l'impact de la COVID-19. Le Groupe continue de suivre de près la manière dont la pandémie et les mesures d'intervention connexes affectent les ses activités.

Aperçu des opérations financières

Informations sectorielles

Les secteurs d'activités présentés sont cohérents avec ceux utilisés dans le reporting interne fourni au principal décideur opérationnel. Le Groupe identifie le directoire comme le « Principal décideur opérationnel ». Le directoire examine régulièrement les résultats opérationnels consolidés afin de prendre des décisions sur les ressources et évaluer la performance globale du Groupe.

Le directoire utilise principalement la mesure du résultat opérationnel pour évaluer la performance des secteurs d'exploitation. De plus, le directoire est informé des revenus des secteurs sur une base mensuelle.

Les secteurs d'activité distincts se décomposent comme suit :

- « **Produits commercialisés** » – vaccins commercialisés, actuellement les vaccins de Valneva IXIARO® et DUKORAL®, ainsi que les produits vendus pour le compte de tiers ;
- « **COVID** » – développement, fabrication et distribution du candidat vaccin de Valneva contre la COVID-19, VLA2001 ;
- « **Candidats vaccins** » – programmes de recherche et développement propriétaires visant à générer de nouveaux produits pouvant donner lieu à autorisation afin de générer des flux de trésorerie futurs provenant de la vente de produits ou de la commercialisation *via* des partenariats avec des sociétés pharmaceutiques, à l'exclusion du candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001 ;
- « **Technologies et services** » (services et inventions prêtes à la commercialisation, c'est-à-dire générant des revenus grâce à des accords de collaborations, services et licences).

Avant le 1er janvier 2021, le Groupe était divisé en trois segments : les produits commercialisés, les candidats vaccins et les technologies et services. Avec le transfert de la licence du candidat vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme de Valvena à Pfizer en décembre 2020, l'ensemble du chiffre d'affaires et des coûts ont été déplacés du secteur « Candidats vaccins » au secteur « Technologies et services » à compter du 1er janvier 2021.

Au 1er janvier 2021, compte tenu de la matérialité de l'activité COVID-19 du Groupe en 2021, un secteur « COVID » a été mis en place. Il couvre toutes les activités liées au développement, à la fabrication et à la distribution de son candidat vaccin contre la COVID-19, VLA2001. La présentation de 2020 a été ajustée afin de permettre une meilleure comparaison.

Au 1er janvier 2021, le Groupe a modifié son processus de reporting interne et a amendé la règle de répartition suivante : les frais généraux et administratifs précédemment présentés dans la rubrique « Frais de structure » ont été entièrement attribués aux quatre secteurs opérationnels sur la base de trois critères (chacun pondéré de manière égale) : (1) le chiffre d'affaires, (2) les frais de R&D et (3) les ETP. La répartition des frais généraux et administratifs locaux est basée sur les critères ci-dessus mesurés au niveau local, tandis que la répartition des frais généraux et administratifs fonctionnels mondiaux est basée sur des critères clés à l'échelle mondiale. Le Groupe suit également les frais généraux et administratifs dédiés aux projets d'entreprise. Tout projet qui est (1) important en termes de dépenses, (2) ponctuel par nature et (3) soutient l'ensemble de l'activité reste comptabilisé dans la rubrique « Frais de structure ». En 2021, le principal élément inclus dans les frais de structure était les coûts liés aux offres Nasdaq de la Société.

L'information sectorielle des périodes antérieures a été modifiée pour se conformer à ces changements. Le changement de secteurs n'a pas eu d'impact sur la situation financière consolidée historique, les résultats d'exploitation ou la trésorerie du Groupe, tel que reflétés dans les comptes consolidés réédités. Les comptes annuels ont été retraités uniquement du changement de secteur.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires lié aux produits du Groupe provient principalement de la vente des produits commercialisés IXIARO® et DUKORAL® sur leurs marchés agréés et de la vente de produits tiers dans le cadre de partenariats de distribution. Le Groupe distribue les produits à la fois directement et par l'intermédiaire de distributeurs tiers. Le Groupe vend essentiellement le vaccin IXIARO® aux États-Unis (en grande partie à destination des militaires déployés dans les zones endémiques), au Canada et en Allemagne. Le Groupe vend essentiellement le vaccin DUKORAL® au Canada.

Les autres revenus du Groupe (provenant des coopérations, licences et services) sont constitués de paiements liés à des étapes, de paiements initiaux de licences et de remboursements de frais de développement. Certains de ces paiements sont initialement comptabilisés dans l'état de la situation financière du Groupe et sont ensuite comptabilisés en chiffre d'affaires conformément à la méthode comptable du Groupe décrite plus en détail dans la Section « Estimations et hypothèses comptables critiques » et dans la Note 5.3 des annexes aux comptes consolidés du Groupe, pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020 (1).

Le Groupe génère des revenus à partir d'accords de licence et de services pour ses candidats vaccins et pour l'utilisation de ses technologies propriétaires. Le Groupe conclut des contrats avec des tiers afin de fournir diverses prestations, tels que des services de fabrication, des contrats de location, des licences de recherche, des licences commerciales et des services de recherche et développement. Les termes de ces licences comprennent les droits de licence payables en tant que droits initiaux, les droits annuels de maintien de licence et les droits à payer à l'atteinte d'étapes clés, ainsi que les droits d'option de licence et les droits pour l'exécution de services de recherche. En outre, les accords de licence du Groupe prévoient généralement des redevances à payer sur les ventes futures de produits développés dans le cadre de l'accord de licence.

En septembre 2020, Valneva a conclu l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni en vertu duquel elle était tenue de développer, fabriquer et fournir des vaccins contre le SARS-CoV-2 à l'Autorité britannique. En septembre 2021, Valneva a été avisée de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni. L'impact de la résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni a été évalué. Les paiements reçus, pour lesquels la probabilité de remboursement est faible, s'élèvent à 253,3 millions d'euros et ont été comptabilisés en produits en 2021 (2).

Charges d'exploitation

Coûts des produits et services

Les coûts des produits et services comprennent principalement les coûts de personnel, les coûts des matières, les redevances et les coûts des services tiers, ainsi que les coûts de construction et d'énergie, les amortissements et les autres coûts directs et imputés engagés dans le cadre de la fabrication des produits du Groupe. Ils incluent également les coûts des ventes de produits provenant des stocks fabriqués l'année précédente, les coûts de sous-activité et les coûts liés aux produits périmés et défectueux qui ont été amortis. Le coût des produits et services comprend également les coûts liés aux accords de collaborations, services et licences du Groupe générant des revenus.

Frais de recherche et développement

Le Groupe génère un montant important de frais de recherche et développement du fait de la nature et de l'orientation de ses activités. Les frais de recherche et développement comprennent les frais liés aux activité de R&D menées par le Groupe ou pour le compte du Groupe par des prestataires extérieurs, des partenaires de recherche ou des partenaires d'étude clinique, ainsi que toute dépense associée aux activités de R&D menées par le Groupe dans le cadre d'accords de coopérations et de licences stratégiques. Les frais de recherche et développement du Groupe résultent principalement des activités suivantes :

- des efforts de découverte menant à des produits candidats ;
- des efforts de développement clinique pour les programmes du Groupe ; et
- du développement de la technologie et de l'infrastructure de fabrication du Groupe.

Les coûts des activités susmentionnées entraînant des frais de recherche et développement comprennent les catégories suivantes :

- les charges liées au personnel de recherche et développement du Groupe, y compris les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et autres charges connexes ;
- les dépenses engagées dans le cadre d'accords avec des tiers, tels que des consultants, des sites d'investigation, des organismes de recherche sous contrat (CRO) qui réalisent les études précliniques et les essais cliniques du Groupe, et dans le cadre d'accords de licence ;
- les coûts d'acquisition, de développement et de fabrication de matériaux pour les études précliniques et les essais cliniques, y compris les coûts de fabrication internes et les coûts liés aux fabricants tiers sous contrat (CMO) ;
- les dépenses engagées pour l'achat de matériaux, de fournitures de laboratoire et d'équipements non immobilisés utilisés dans le cadre du processus de recherche et développement ; et
- les installations, les amortissements et les autres dépenses directes et imputées engagées dans le cadre des activités de recherche et développement.

La majeure partie des dépenses directes du Groupe encourues au cours des exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, telles que celles liées aux CRO et aux autres activités de recherche et développement sous contrat, ainsi

(1) Cf. Section 4.1.5 du présent URD.
(2) Pour de plus amples informations, cf. Note 5 des annexes aux comptes consolidés du Groupe, en Section 4.1.5 du présent URD.

que celles inhérentes aux matières premières, concerne le candidat vaccin contre la COVID-19 du Groupe (VLA2001) (en 2020 et 2021), son candidat vaccin contre le chikungunya (VLA1553) et son candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15). Le Groupe supporte également des frais indirects de recherche et développement principalement liées aux coûts des installations, de l'énergie et des bureaux, ainsi qu'aux charges de personnel R&D.

Les frais de recherche et développement sont généralement comptabilisés dans la période au cours de laquelle ils sont engagés. Toutefois, les frais de recherche et développement engagés dans le cadre des produits candidats sont immobilisés et enregistrés en tant qu'immobilisations incorporelles lorsque les critères suivants sont réunis : la confirmation de la faisabilité technique de l'achèvement de l'actif de sorte qu'il sera disponible à des fins d'utilisation ou de vente ; l'intention d'achever l'actif et de l'utiliser ou de le vendre ; la capacité à utiliser ou vendre l'actif ; la génération, par l'actif, d'avantages économiques futurs probables et la confirmation de l'existence d'un marché ou de l'utilité de l'actif s'il est destiné à être utilisé en interne ; la disponibilité de ressources techniques, financières et autres adéquates pour achever le développement de l'actif et l'utiliser ou le vendre ; et la capacité à évaluer, de manière fiable, les dépenses imputables à l'immobilisation incorporelle. Aux 31 décembre 2021 et 2020, le Groupe avait capitalisé des frais de recherche et développement inscrites en immobilisations incorporelles pour un montant total de 1,9 million d'euros et 1,6 million d'euros, respectivement.

Les activités de recherche et développement sont un élément clé du modèle d'entreprise du Groupe. Le succès du développement et de la commercialisation d'un produit candidat implique des coûts importants, qui peuvent varier d'une année à l'autre en fonction de facteurs tels que l'avancement des essais cliniques et autres activités de recherche et développement, le calendrier des autorisations réglementaires, la durée du processus d'autorisation réglementaire et la possibilité de déposer, poursuivre, défendre et appliquer toute revendication de brevet ou autres droits de propriété intellectuelle ou exclusifs, ainsi que les éventuels coûts associés. Les étapes les plus coûteuses liées au processus d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et dans l'Union Européenne sont les dernières phases des essais cliniques, dont la durée est la plus longue et le nombre de patients le plus important. Les principaux facteurs de coût des essais cliniques du Groupe comprennent la fabrication de composés pour les produits candidats, l'organisation des essais cliniques, y compris le recrutement des participants, la fabrication et les tests des produits candidats impliqués dans les essais cliniques, ainsi que les tests en laboratoire et l'analyse des paramètres cliniques. En revanche, les frais de recherche et développement précliniques dépendent essentiellement des effectifs scientifiques employés. Le Groupe s'attend à ce que ses frais de recherche et développement continuent à augmenter dans un avenir prévisible à mesure que Valneva lance et exécute les essais cliniques de ses candidats vaccins.

Frais de marketing et distribution

Les frais de marketing et distribution comprennent principalement les frais du personnel dédié au marketing et à la distribution, y compris les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et autres charges de personnel, les frais de publicité, de médias et de relations publiques, les frais d'entreposage et de distribution, les coûts des services tiers et les autres dépenses directes et imputées engagées dans le cadre de l'infrastructure commerciale du Groupe, du développement commercial et des autres activités de marketing et de distribution. Le Groupe a commencé à engager des frais supplémentaires pour la préparation des activités d'accès au marché et de lancement de son candidat vaccin contre le chikungunya, suite à la progression du VLA1553 dans le développement clinique de Phase 3 en 2020 et sur la base du calendrier prévu pour une éventuelle approbation réglementaire.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs comprennent principalement les coûts de personnel non liés à la recherche et au développement, y compris les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et autres charges de personnel pour la direction générale, les finances, le juridique, les ressources humaines, les relations avec les investisseurs et autres les fonctions administratives et opérationnelles, les honoraires de services professionnels, tels que les services de consultation, les services juridiques et financiers, les coûts liés aux technologies de l'information et aux installations. Ces coûts sont liés à l'exploitation des activités du Groupe et ne se rapportent pas à la fonction de recherche et développement ou à un quelconque programme de produits candidats.

Le Groupe prévoit que ses frais généraux et administratifs augmenteront à mesure qu'il développera ses fonctions de support pour accompagner l'augmentation prévue des activités de recherche et développement et de fabrication. Le Groupe anticipe également une augmentation continue des dépenses inhérentes à son statut de société cotée aux États-Unis, y compris les coûts liés aux services d'audit, juridiques, réglementaires et fiscaux permettant de se conformer constamment aux exigences de cotation des bourses américaines et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), aux primes d'assurance des administrateurs et dirigeants et aux coûts des relations avec les investisseurs. En particulier, le Groupe engagera des dépenses comptables supplémentaires pour se conformer à la loi Sarbanes-Oxley de 2002. En vertu de cette loi, Valneva est tenue de tester l'efficacité de ses contrôles internes sur le reporting financier.

Autres produits (charges)

Les autres produits du Groupe proviennent principalement de subventions et de crédits d'impôt recherche. Le Groupe estime qu'il devrait continuer à bénéficier de ces crédits d'impôt et subventions tant qu'il encourt des dépenses éligibles.

Subventions

Les subventions versées par les pouvoirs publics et organisations non gouvernementales sont comptabilisées lorsque leur perception par le Groupe, ainsi que le respect par ce dernier de l'ensemble des conditions posées, sont raisonnablement envisageables. En 2019, le Groupe a signé un accord de financement avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI). Dans le cadre de cet accord de financement, le Groupe est éligible à recevoir jusqu'à 23,4 millions de dollars (versés en plusieurs tranches de six mois) pour la fabrication et le développement clinique en phase avancée d'un vaccin vivant atténué à

injection unique contre le chikungunya (VLA1553). Le Groupe sera tenu de rembourser jusqu'à 7 millions de dollars à la CEPI si et lorsque certaines étapes commerciales et autres seront atteintes. Les fonds que le Groupe reçoit de la CEPI sont comptabilisés conformément à la norme IAS 20 – *Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique* et présenté en autres produits au sein du résultat d'exploitation du Groupe.

Crédit d'Impôt Recherche

Le Groupe bénéficie du crédit d'impôt recherche autrichien et du crédit d'impôt français (dit Crédit d'Impôt Recherche ou CIR). Les conditions pour les crédits d'impôt autrichien et français sont similaires, car les autorités fiscales autrichiennes et françaises encouragent les entreprises à mener des recherches techniques et scientifiques. Pour être éligibles, les entreprises doivent démontrer que certaines de leurs dépenses répondent à certains critères requis, y compris les dépenses de recherche engagées au sein de l'Union Européenne. Les principales différences entre les crédits d'impôt autrichien et français sont le pourcentage applicable et l'assiette du crédit d'impôt.

Pour le CIR, les entreprises doivent démontrer que les dépenses prises en compte pour le calcul du CIR ne concernent que certains frais de recherche et développement éligibles. Les dépenses de sous-traitance sont plafonnées à 10 millions d'euros.

Les principales caractéristiques du CIR sont les suivantes :

- le CIR se traduit par une entrée de trésorerie de l'administration fiscale au profit du Groupe, soit par voie de compensation avec le paiement de l'impôt sur les sociétés, soit par versement direct au Groupe de la part non utilisée ;
- le passif d'impôt exigible du Groupe ne limite pas le montant du CIR, car une société qui ne paie pas d'impôt sur le revenu en France peut demander le paiement direct en espèces du CIR ; et
- le CIR n'est pas pris en compte dans le calcul de l'impôt sur les sociétés.

Pour le crédit d'impôt autrichien, les dépenses de sous-traitance ne sont pas plafonnées, mais les frais de recherche sous contrat sont limités à 1 million d'euros par an. Le crédit d'impôt recherche autrichien donne lieu à une entrée de trésorerie de l'administration fiscale au profit du Groupe et n'est pas pris en compte dans le calcul de l'impôt sur les sociétés.

Le Groupe en est arrivé à la conclusion que les crédits d'impôt recherche dans les deux pays répondent à la définition d'une subvention publique au sens d'IAS 20 – *Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique*. Par conséquent, ils ont été classés en autres produits dans le résultat d'exploitation du Groupe.

Produits/(charges) financiers

Les produits financiers correspondent principalement aux revenus d'intérêts issus des dépôts de trésorerie et d'équivalents de trésorerie. La trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe ont été déposés principalement sur des comptes de trésorerie et des comptes à terme présentant des échéances courtes et ne génèrent donc qu'un faible montant de revenus d'intérêts.

Les charges financières concernent principalement les intérêts payés aux banques et aux agences gouvernementales et sur d'autres prêts, ainsi que les charges d'intérêts sur les passifs de location.

Le Groupe enregistre également des gains et des pertes de change liés à ses opérations internationales, principalement sur le dollar américain, la livre sterling, la couronne suédoise et le dollar canadien. Ces montants sont comptabilisés en produits ou charges financiers. En outre, les produits ou les charges financiers comptent les gains ou les pertes de juste valeur, respectivement, sur les instruments financiers dérivés relatifs à divers contrats d'option et contrats à terme sur devises conclus par le Groupe afin de limiter le risque de pertes de change sur les flux de trésorerie futurs attendus.

Résultat des participations dans les entreprises liées

Le Groupe détient une participation de 48,9 % dans BliNK Biomédical SAS (BliNK), une société privée non cotée en bourse. Bien que le Groupe souhaite conserver une participation substantielle dans l'entité, BliNK est gérée de manière indépendante par sa propre équipe de direction. Le Groupe n'a pas le contrôle ou le contrôle conjoint de BliNK, mais exerce une influence notable au sens de la norme IAS 28.3. La participation est donc comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28.

Impôt sur le résultat

Le produit ou la charge d'impôt sur le résultat reflète l'impôt sur le résultat courant du Groupe, ainsi que son produit (sa charge) d'impôt différé.

(b) Résultats d'exploitation

Aperçu

Résultats d'exploitation – consolidés

Les résultats d'exploitation du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019 sont résumés dans le tableau ci-dessous.

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Revenu de la vente de produits	62 984	65 938	129 511
Autres revenus	285 101	44 383	(3 315)
CHIFFRE D'AFFAIRES TOTAL	**348 086**	**110 321**	**126 196**
Coûts des produits et services	(187 920)	(54 302)	(52 781)
Frais de recherche et développement	(173 283)	(84 454)	(38 022)
Frais des activités de marketing et distribution	(23 643)	(18 264)	(24 145)
Frais généraux et administratifs	(47 606)	(27 539)	(18 398)
Autres produits et charges opérationnels, nets	22 976	19 117	6 338
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	**(61 390)**	**(55 120)**	**(811)**
Produits financiers	8 379	689	1 449
Charges financières	(16 964)	(10 738)	(3 082)
Résultats des participations dans les entreprises associées	(5)	(133)	1 574
RÉSULTAT AVANT IMPÔT	**(69 979)**	**(65 302)**	**(870)**
Impôt sur le résultat	(3 446)	909	(874)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	**(73 425)**	**(64 393)**	**(1 744)**

Résultats d'exploitation – par secteur

Le tableau suivant présente les résultats d'exploitation du Groupe par secteur pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019 :

	Produits commercialisés			COVID			Vaccins candidats		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Revenue de la vente de produits	62 984	65 938	129 511	-	-	-	-	-	-
Autres revenus	18	1	163	253 314	-	-	3 257	31 604	(10 516)
CHIFFRE D'AFFAIRES	**63 002**	**65 939**	**129 674**	**253 314**	**-**	**-**	**3 257**	**31 604**	**(10 516)**
Coût des produits et services	(40 017)	(41 830)	(47 789)	(122 843)	-	-	-	(3 305)	(1)
Frais de recherche et développement	(2 094)	(2 711)	(3 928)	(113 907)	(18 962)	-	(53 181)	(62 140)	(32 864)
Frais des activités de marketing et distribution	(18 455)	(17 554)	(22 930)	(1 182)	-	-	(3 811)	(638)	(895)
Frais généraux et administratifs	(6 102)	(13 412)	(10 161)	(23 003)	(2 374)	-	(8 323)	(7 781)	(7 124)
Autres produits et charges opérationnels, nets [1]	2 196	1 101	7	11 546	1 578	-	7 033	14 073	7 709
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	**(1 469)**	**(8 466)**	**44 873**	**3 927**	**(19 759)**	**—**	**(55 025)**	**(28 189)**	**(43 691)**

(1) Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les autres produits et charges du Groupe, nets, dans les autres frais de structure comptent 4,7 millions d'euros de charges provenant principalement d'honoraires de conseil et d'audit liés à l'introduction en bourse sur le Nasdaq et à l'augmentation de capital, qui ne sont pas imputables à un secteur. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les autres produits et charges du Groupe, nets, dans les autres frais de structure comptent 1,6 million d'euros provenant principalement de la résiliation anticipée d'un contrat de location en Suède et 0,6 million d'euros provenant des subventions liées à la pandémie de la COVID-19, qui ne sont pas imputables à un secteur. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019, les autres produits et charges du Groupe, nets, dans les autres frais de structure comptent 1,9 million d'euros provenant essentiellement de la provision liée au litige de fusion.

	Technologies et services			Frais de structure			Total		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Revenue de la vente de produits	-	-	-	-	-	-	62 984	65 938	129 511
Autres revenus	28 512	12 779	7 038	-	-	-	285 101	44 383	(3 315)
CHIFFRE D'AFFAIRES	**28 512**	**12 779**	**7 038**	**-**	**-**	**-**	**348 086**	**110 321**	**126 196**
Coût des produits et services	(25 061)	(9 167)	(4 991)	-	-	-	(187 920)	(54 302)	(52 781)
Frais de recherche et développement	(4 101)	(640)	(1 229)	-	-	-	(173 283)	(84 454)	(38 022)
Frais des activités de marketing et distribution	(194)	(72)	(261)	-	-	(59)	(23 642)	(18 264)	(24 145)
Frais généraux et administratifs	(5 495)	(2 274)	(795)	(4 684)	(1 697)	(318)	(47 606)	(27 539)	(18 398)
Autres produits et charges opérationnels, nets [1]	2 458	117	484	(257)	2 248	(1 861)	22 976	19 117	6 338
RÉSULTAT D'EXPLOITATION	**(3 881)**	**743**	**245**	**(4 941)**	**551**	**(2 238)**	**(61 390)**	**(55 120)**	**(811)**

(1) Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les autres produits et charges du Groupe, nets, dans les autres frais de structure comptent 4,7 millions d'euros de charges provenant principalement d'honoraires de conseil et d'audit liés à l'introduction en bourse sur le Nasdaq et à l'augmentation de capital, qui ne sont pas imputables à un secteur. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les autres produits et charges du Groupe, nets, dans les autres frais de structure comptent 1,6 million d'euros provenant principalement de la résiliation anticipée d'un contrat de location en Suède et 0,6 million d'euros provenant des subventions liées à la pandémie de la COVID-19, qui ne sont pas imputables à un secteur. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019, les autres produits et charges du Groupe, nets, dans les autres frais de structure comptent 1,9 million d'euros provenant essentiellement de la provision liée au litige de fusion.

Chiffre d'affaires

Chiffre d'affaires consolidé

Le chiffre d'affaires a augmenté de 237,8 millions d'euros, soit 215,5 %, à 348,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 110,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les 253,3 millions d'euros de paiements reçus dans le cadre de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni constituaient la principale source de revenus. Ces paiements ont été comptabilisés en chiffre d'affaires dans le secteur COVID à la date d'effet de la résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni, une fois que l'obligation de performance future (livraison de vaccins) n'était plus valide et en partant du principe que la probabilité de remboursement est faible. Les nouveaux revenus générés au niveau du secteur COVID au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 ont été partiellement compensés par la baisse des ventes de produits observées dans d'autres secteurs du fait de l'impact continu des restrictions de déplacement « COVID-19 » sur les ventes de produits commercialisés.

La répartition par secteur d'activités est la suivante :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Vaccins commercialisés	63 002	65 939
COVID	253 314	-
Candidats vaccins	3 257	31 604
Technologies et services	28 512	12 779
CHIFFRE D'AFFAIRES TOTAL	**348 086**	**110 321**

Avec le transfert de la licence du candidat vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme du Groupe à Pfizer en décembre 2020, l'ensemble du chiffre d'affaires et des coûts ont été déplacés du secteur « Candidats vaccins » au secteur « Technologies et services » à compter du 1er janvier 2021. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, le chiffre d'affaires du candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, s'est élevé à 14,3 millions d'euros contre 31,6 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020 et incluait le chiffre d'affaires réalisé au titre du transfert de licence.

Ventes de produits

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
IXIARO®	45 118	48 480
DUKORAL®	2 440	13 300
Produits de tiers	15 426	4 158
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	**62 984**	**65 939**

Les ventes de produits ont diminué de 3 millions d'euros, soit 4,5 %, à 63 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 65,9 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les ventes de produits IXIARO® se sont élevées à 45,1 millions d'euros, soit une baisse de 3,4 millions d'euros, ou 6,9 %, par rapport aux 48,5 millions d'euros de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les ventes de produits IXIARO® ont été largement tirées par la demande enregistrée aux États-Unis, principalement au niveau du personnel militaire *via* l'accord de fourniture conclu par le Groupe avec la DLA.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les ventes de produits DUKORAL® se sont élevées à 2,4 millions d'euros, soit une baisse de 10,9 millions d'euros, ou 81,7 %, par rapport aux 13,3 millions d'euros de l'exercice clos le 31 décembre 2020, du fait essentiellement de la baisse des ventes au Canada. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les ventes de produits DUKORAL® ont été tirées par la demande enregistrée dans les pays européens et, dans une moindre mesure, par les ventes de produits au Canada.

Le montant des ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® reste inférieur en 2021 du fait de la pandémie de la COVID-19, les restrictions de déplacement ayant considérablement réduit la demande de vaccins de voyage sur les principaux marchés du Groupe. La baisse de la demande de vaccins de voyage a été partiellement atténuée par la poursuite des ventes d'IXIARO® à l'armée américaine.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les ventes de produits de tiers ont augmenté de 11,3 millions d'euros, soit 271 %, à 15,4 millions d'euros, par rapport aux 4,2 millions d'euros de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette hausse résulte principalement du partenariat de commercialisation et de distribution conclu avec Bavarian Nordicspar, en vertu duquel les premières ventes de RABIPUR® et d'ENCEPUR® ont débuté en 2021, et de l'augmentation des ventes de vaccins antigrippaux.

Ventes de produits – Par zone géographique

Le Groupe suit également les ventes de produits générées dans les pays et régions où il opère. Le tableau suivant présente les ventes de produits par zone géographique en fonction du lieu final de vente des produits par le distributeur partenaire ou du lieu où se situe le client/partenaire.

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
États-Unis (militaire)	38 048	34 659
États-Unis (non militaire)	2 291	1 755
Canada	4 226	8 965
Autriche	9 341	3 333
Royaume-Uni	2 707	1 847
Pays nordiques	2 436	2 866
Allemagne	726	7 060
Autres pays d'Europe	3 075	2 068
Reste du monde	134	3 384
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	**62 984**	**65 938**

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, le total des ventes de produits aux États-Unis a augmenté de 3,9 millions d'euros, soit 10,8 %, à 40,3 millions d'euros, contre 36,4 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette hausse résulte principalement de l'augmentation des ventes liée à l'accord de fourniture conclu par le Groupe avec la DLA. Les ventes de produits au Canada ont diminué de 4,7 millions d'euros, soit 52,9 %, passant de 9 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020 à 4,2 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Cette baisse résulte principalement de la pandémie de la COVID-19, partiellement compensée par une augmentation des ventes de produits tiers.

Autres revenus

Le tableau suivant présente les autres revenus du Groupe (issus des collaborations, licences et services), par secteur, pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020.

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Vaccins commercialisés	18	1
COVID	253 314	-
Candidats vaccins	3 257	31 604
Technologies et services	28 512	12 779
TOTAL DES AUTRES REVENUS	**285 101**	**44 383**

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, le total des autres revenus s'est élevé à 285,1 millions d'euros, soit une hausse de 240,7 millions d'euros par rapport à l'exercice clos le 31 décembre 2020. Le montant de l'exercice clos le 31 décembre 2021 incluait 253,3 millions d'euros de paiements reçus qui ont été comptabilisés en chiffre d'affaires en 2021 suite à la résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni, car il n'y a plus d'obligation de performance future à remplir, et suite au jugement de la Direction, estimant que la probabilité de remboursement est faible.

Le chiffre d'affaires du secteur « Technologies et services » est passé de 12,8 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020 à 28,5 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, principalement du fait de la collaboration entre le Groupe et Pfizer en matière de recherche et développement sur la maladie de Lyme. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, cette collaboration a contribué au chiffre d'affaires à hauteur de 14,3 millions d'euros. Les revenus provenant de la collaboration avec Pfizer ont été inclus dans le secteur « Candidats vaccins » au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Produits et charges opérationnels

Coûts des produits et services

Les coûts des produits et services (COGS) ont augmenté de 133,6 millions d'euros, soit 246,1 %, à 187,9 millions d'euros avec une marge brute sur les ventes de produits de 36,5 % pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 54,3 millions d'euros de COGS, et une marge brute sur les ventes de

produits de 36,6 % pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. La baisse de la marge brute s'explique principalement par la marge brute négative liée à DUKORAL®, qui résulte de la dépréciation des produits à courte échéance ou périmés et des coûts de sous-activité au niveau du plan de fabrication.

Les COGS se sont élevés à 187,9 millions d'euros, soit 45,9 % du total des produits (charges) d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2021. Sur ce total de COGS, 22,6 millions d'euros se rapportaient aux ventes d'IXIARO®, soit une marge brute produit de 50 %, et 7,6 millions d'euros étaient liés aux ventes de DUKORAL®, soit une marge brute produit de - 209,8 %. La marge brute liée aux ventes de DUKORAL® a été négativement impactée par les coûts de sous-activités et la dépréciation des produits à courte échéance ou périmés, résultant de la baisse de la demande due à la pandémie de la COVID-19. En 2021, les COGS liés à l'activité de distribution de produits tiers se sont élevés à 9,9 millions d'euros, soit une marge brute produit de 36,1 %, et les COGS liés au coût des services se sont élevés à 25,1 millions d'euros. L'augmentation des COGS liés au coût des services, qui passe de 12,2 millions d'euros à 25,1 millions d'euros, s'explique principalement par le fait que le candidat vaccin contre la maladie de Lyme a fait l'objet d'une concession de licence à Pfizer à la fin de l'année 2020. Les COGS résultant du candidat vaccin contre la maladie de Lyme ont été inclus dans le secteur « Technologies et services » à compter du 1er janvier 2021.

Les COGS se sont élevés à 54,3 millions d'euros, soit 32,8 % du total des produits (charges) d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Sur ce total de COGS, 24,8 millions d'euros se rapportaient aux ventes d'IXIARO®, soit une marge brute produit de 48,9 %, et 14,3 millions d'euros étaient liés aux ventes de DUKORAL®, soit une marge brute produit de - 7,3 %. La marge brute liée aux ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® a été négativement impactée par la baisse de la demande résultant de la pandémie de la COVID-19, même si la marge brute liée aux ventes d'IXIARO® a été affectée dans une moindre mesure grâce au maintien des ventes du vaccin au profit de l'armée américaine. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les COGS liés à l'activité de distribution de produits tiers se sont élevés à 2,8 millions d'euros, soit une marge brute produit de 33,2 %, et les COGS liés au coût des services se sont élevés à 12,2 millions d'euros.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement ont augmenté de 88,8 millions d'euros, soit 105,2 %, à 173,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 84,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Les frais de recherche et développement ont représenté 42,3 % du total des charges d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 51 % du total des charges d'exploitations pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette augmentation s'explique principalement par les investissements réalisés dans les candidats vaccins en phase clinique du Groupe, notamment les candidats vaccins contre la COVID-19 et le chikungunya, ce qui s'est traduit par une augmentation des prestations de conseil et autres, des charges sociales et des consommations de matières premières et consommables. Pour le candidat vaccin du Groupe contre la maladie de Lyme, les frais de recherche et développement ont diminué, principalement suite à l'achèvement des études cliniques VLA15-201 et VLA15-202. Un montant de 3,4 millions d'euros lié au partenariat Pfizer a été comptabilisé en coût des services en 2021.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les frais de recherche et développement comptent principalement 30,6 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales et de retraite et les rémunérations en actions versées aux salariés exerçant des fonctions de recherche et développement, 117,6 millions d'euros de services externes de recherche et développement, y compris les coûts d'étude clinique et de fabrication externe, ainsi que 5 millions d'euros de consommations de matériaux. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais de recherche et développement comptent principalement 19,9 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales et de retraite et les rémunérations en actions versées aux salariés exerçant des fonctions de recherche et développement, 47 millions d'euros de services externes de recherche et développement, y compris les coûts d'étude clinique et de fabrication externe, ainsi que 6,8 millions d'euros de consommations de matériaux.

Le Groupe suit ses frais de recherche et développement pour produit ou programme de développement. Le tableau suivant présente les frais de recherche et développement du Groupe par produit ou programme de développement pour les périodes indiquées :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
COVID-19 (VLA2001)	(113 907)	(18 962)
Chikungunya (VLA1553)	(43 975)	(31 746)
Maladie de Lyme (VLA15)	(3 761)	(25 948)
hmPV	(2 111)	(1 327)
IXIARO®	(1 125)	(1 373)
DUKORAL®	(969)	(1 338)
Autres programmes de recherche (1)	(7 434)	(3 760)
TOTAL FRAIS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	**(173 283)**	**(84 454)**

(1) En 2021 et 2020, les autres programmes de recherche incluaient respectivement 3,7 millions d'euros et 1,4 million d'euros de dépenses liées aux programmes IFRS 2 – Rémunération en actions et en numéraire, qui n'ont pas été affectés aux programmes.

VLA2001. Les frais de recherche et développement du Groupe liés à son programme de candidat vaccin contre la COVID-19 ont augmenté de 95 millions d'euros, soit 500,7 %, à 113,9 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 19 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette augmentation s'explique principalement par la progression des essais cliniques de Phase 3 et les coûts de fabrication de CTM associés.

VLA1553. Les frais de recherche et développement du Groupe liés à son programme de candidat vaccin contre le chikungunya ont augmenté de 12,2 millions d'euros, soit 38,5 %, à 44 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 31,7 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette augmentation s'explique principalement par la progression du programme du Groupe en vue de l'essai clinique de Phase 3.

VLA15. Les frais de recherche et développement du Groupe liés à son programme de candidat vaccin contre la maladie de Lyme ont diminué de 22,2 millions d'euros, soit 85,5 %, à 3,8 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 25,9 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette baisse s'explique principalement par l'achèvement des études cliniques VLA15-201 et VLA15-202 du Groupe. En 2021, les études sur la maladie de Lyme, pour un montant de 3,4 millions d'euros, ont été incluses dans les COGS car elles étaient liées au partenariat avec Pfizer.

Les frais de recherche et développement du Groupe liés à ses produits commerciaux et au reste de son pipeline de développement ont augmenté de 3,8 millions d'euros, soit 49,3 %, à 11,6 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Cette augmentation s'explique principalement par l'augmentation des dépenses liées aux programmes en phase préclinique du Groupe.

Frais de marketing et distribution

Les frais de marketing et de distribution ont augmenté de 5,4 millions d'euros, soit 29,5 %, à 23,6 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 18,3 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Ils représentaient 5,8 % du total des charges d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 11 % du total des charges d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. L'augmentation observée en 2021 résulte principalement des charges liées aux rémunérations en actions et aux charges sociales afférentes.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, les frais de marketing et de distribution comptaient principalement 13,9 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales, les rémunérations en actions et autres charges liées au personnel, 2,2 millions d'euros de frais de publicité, y compris les frais de médias et de relations publiques, 1,4 million d'euros de frais d'entreposage et de distribution et 3 millions d'euros de coûts liés aux services tiers. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais de marketing et de distribution comprenaient principalement 8,8 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et d'autres charges liées au personnel, 2,5 millions d'euros de frais de publicité, y compris les frais de médias et de relations publiques, 1,9 million d'euros de frais d'entreposage et de distribution et 1,8 million d'euros de coûts liés aux services tiers.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 20,1 millions d'euros, soit 72,8 %, à 47,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 27,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Ils représentaient 11,6 % du total des charges d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 16,6 % du total des charges opérationnelles pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des coûts liés aux transactions et aux projets d'entreprise, y compris les offres de la Société sur le Nasdaq, et par les coûts liés aux programmes de rémunération en actions du Groupe.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, les frais généraux et administratifs comptaient principalement 24,3 millions d'euros de charges de personnel non liées à la recherche et au développement, comprenant les salaires, les charges sociales, les charges liées aux rémunérations en actions et autres charges liées au personnel versées aux salariés exerçant des fonctions générales et administratives, ainsi que 20,6 millions d'euros de coûts et honoraires au titre de services professionnels, tels que les prestations de conseil, juridiques et financières. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais généraux et administratifs comptaient principalement 16,2 millions d'euros de charges de personnel non liées à la recherche et au développement, comprenant les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et autres charges de personnel versées aux salariés exerçant des fonctions générales et administratives, ainsi qu'un montant de 9,5 millions d'euros de coûts et honoraires au titre de services professionnels, tels que les prestations de conseil, juridiques et financières.

Charges par nature

Le tableau ci-dessous présente les coûts des produits et des services, les frais de recherche et développement, les frais de marketing et distribution, ainsi que les frais généraux et administratifs du Groupe par nature de coût :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Charges de personnel autres que la rémunération en actions [1]	(85 334)	(58 264)
Charge de rémunération en actions	(14 678)	(6 328)
Honoraires et autres prestations de services	(169 158)	(65 212)
Matières premières et consommables utilisés	(14 676)	(12 434)
Coût des services et variation des stocks	(105 648)	(10 778)
Dépréciations et amortissements	(14 281)	(9 939)
Coûts d'énergie et d'entretien des bâtiments	(10 960)	(8 140)
Coûts des fournitures de bureaux et d'informatique	(7 409)	(3 333)
Droits de licence et redevances	(4 865)	(4 384)
Coûts de publicité	(2 176)	(2 496)
Coûts de stockage et de distribution	(1 419)	(1 898)
Frais de déplacement et de transport	(538)	(529)
Autres charges	(1 309)	(822)
CHARGES D'EXPLOITATION	**(432 452)**	**(184 558)**

(1) Au 31 décembre 2021, le poste « charges de personnel autres que les rémunérations en actions » comprend un montant de 26,5 millions d'euros de charges patronales payables à l'exercice des programmes de paiements fondés sur des actions (31 décembre 2020 : 7,4 millions d'euros).

L'augmentation des charges d'exploitation de 247,9 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 par rapport à l'exercice précédent résulte principalement de l'augmentation des frais de recherche et développement due aux programmes d'essais cliniques avancés du Groupe, et de la dépréciation des stocks en raison de l'impact de la pandémie de la COVID-19 sur la demande de produits commercialisés, ainsi que d'une dépréciation des stocks liés au vaccin contre la COVID-19 suite à la résiliation de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni [1].

Autres produits (charges)

Le tableau ci-dessous présente les autres produits (charges) d'exploitation pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020 :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Crédit d'impôt pour la recherche et le développement	21 949	9 937
Subventions	1 684	7 680
Gains/(pertes) sur cession d'actifs immobilisés et actifs incorporels, nets	(42)	(10)
Gains/(pertes) de la réévaluation des contrats de location	-	1 584
Impôts, droits de douane, redevances et taxes autres que l'impôt sur le résultat	(212)	(168)
Revenus/(charges) divers, net	(403)	95
TOTAL AUTRES PRODUITS (CHARGES) OPÉRATIONNELS, NET	**22 976**	**19 117**

(1) Cf. Note 5 des annexes aux comptes consolidés du Groupe, en Section 4.1.5 du présent URD, pour plus d'informations sur cette résiliation.

Les autres produits et charges opérationnels ont augmenté de 3,9 millions d'euros, soit 20,2 %, à 23 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 19,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des crédits d'impôt recherche et développement résultant directement de l'augmentation des frais de recherche et développement éligibles. Au titre des exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020, sur le crédit d'impôt recherche et développement, 20,2 millions d'euros et 8,9 millions d'euros, respectivement, concernaient les programmes de recherche et développement déployés en Autriche, principalement pour les candidats vaccins contre la COVID-19 et le chikungunya, tandis que le reste, soit 1,8 million d'euros et 1,1 million d'euros, respectivement, concernait le CIR français. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, un revenu de subventions négatif de 0,9 million d'euros a été comptabilisé du fait de l'augmentation de la probabilité d'atteindre une étape dans le cadre de l'accord de financement CEPI. Ce revenu de subventions négatif a été compensé par les 2,6 millions d'euros de subventions reçus des autorités gouvernementales dans la cadre de la pandémie de la COVID-19 afin de couvrir les frais fixes des activités commerciales. Pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020, les subventions liées à la CEPI et à la pandémie de la COVID-19 se sont élevées respectivement à 5,8 millions d'euros et 0,8 million d'euros.

Produits (charges) financiers

Le tableau ci-dessous présente le résultat financier du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020 :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Produits financiers		
Intérêts reçus d'autres parties	249	119
Gains de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	—	397
Gains de change, net	8 130	173
	8 379	**689**
Charges financières		
Frais d'intérêts sur emprunts	(7 273)	(6 162)
Charges d'intérêts sur les engagements de remboursement	(8 478)	(3 640)
Charges d'intérêts sur les passifs de location	(903)	(907)
Autres charges d'intérêts	(309)	(30)
	(16 962)	**(10 738)**
PRODUITS/(CHARGES) FINANCIERS, NETS	**(8 584)**	**(10 049)**

Les charges financières nettes se sont élevées à 8,6 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 10 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette baisse des charges financières nettes s'explique principalement par des gains de change positifs, nets, mais a été impactée par la hausse des charges d'intérêts sur les engagements de remboursement non courants. Les gains de change enregistrés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 sont liés à l'évolution des taux de change du dollar américain et de la livre sterling et des comptes de bilan du Groupe correspondants.

Impôt sur le résultat

Le Groupe a enregistré une charge d'impôt de 3,4 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre une économie d'impôt de 0,9 million d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette variation des produits (charges) d'impôt sur le résultat s'explique principalement par une variation des impôts différés sur le résultat.

Résultat net de la période

La perte du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 s'est élevée à 73,4 millions d'euros, contre 64,4 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. L'augmentation de la perte au cours de l'exercice 2021 s'explique principalement par la hausse des frais de recherche et développement pour les programmes de candidats vaccins du Groupe et par l'augmentation des COGS et des frais généraux et administratifs par rapport à l'exercice précédent.

Comparaisons pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019

Chiffre d'affaires

Chiffre d'affaires consolidé

Le chiffre d'affaires a diminué de 15,9 millions d'euros, soit 12,6 %, à 110,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 126,2 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette baisse est principalement due à une diminution importante des ventes en raison de l'impact de la COVID-19 sur l'industrie du voyage, compensée en partie par une augmentation des

autres revenus liés à la collaboration entre Valneva et Pfizer. Le chiffre d'affaires total du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 comptait un effet négatif de 10,7 millions d'euros lié à l'accord mutuel de juin 2019 prévoyant la résiliation de l'AAS avec GSK, qui incluait la comptabilisation de revenus négatifs liés aux obligations de paiement actuelles et futures. Valneva a payé 9 millions d'euros à GSK immédiatement et paiera jusqu'à 7 millions d'euros supplémentaires à la réalisation d'étapes liées à l'approbation de la commercialisation du candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme.

La répartition par secteur d'activités est la suivante :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Vaccins commercialisés [1]	65 939	129 674
Candidats vaccins	31 604	(10 516)
Technologies et services	12 779	7 038
CHIFFRE D'AFFAIRES TOTAL	**110 321**	**126 196**

(1) Le chiffre d'affaires des produits commerciaux comprenait 129,5 millions d'euros de ventes de produits et 0,2 million d'euros d'autres revenus pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, le montant total de 65,9 millions d'euros correspondait à des ventes de produits.

Ventes de produits

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
IXIARO®	48 480	94 144
DUKORAL®	13 300	31 471
Produits de tiers	4 158	3 896
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	**65 939**	**129 511**

Les ventes de produits ont diminué de 63,6 millions d'euros, soit 49,1 %, passant de 129,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 à 65,9 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les ventes de produits IXIARO® se sont élevées à 48,5 millions d'euros, soit une baisse de 45,7 millions d'euros, ou 48,5 %, par rapport aux 94,1 millions d'euros de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les ventes de produits IXIARO® ont été largement tirées par la demande enregistrée aux États-Unis, principalement par le personnel militaire *via* l'accord de fourniture du Groupe avec la DLA. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, les ventes de produits IXIARO® ont également été tirées par la demande enregistrée sur le marché privé américain. Bien que le Groupe ait connu une moindre demande sur le marché américain en 2020 du fait de la pandémie de la COVID-19 et des restrictions de déplacement, le chiffre d'affaires résultant de la vente continue de produits IXIARO® à l'armée américaine a partiellement atténué cette baisse entre 2019 et 2020.

Pour les produits DUKORAL®, au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les ventes de produits ont diminué pour atteindre 13,3 millions d'euros, soit une baisse de 18,2 millions d'euros, ou 57,7 %, contre 31,5 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les ventes de produits DUKORAL® ont été tirées par la demande enregistrée au Canada et, dans une moindre mesure, par les ventes de produits au profit des pays européens. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, les ventes de produits DUKORAL® ont été tirées par la solide performance des ventes au Canada et, dans une moindre mesure, par les ventes de produits au profit des pays européens.

Les ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® a diminué principalement en 2020 en raison de la pandémie de la COVID-19, les restrictions de déplacement ayant considérablement réduit la demande de vaccins de voyage sur les principaux marchés du Groupe. La baisse de la demande de vaccins pour les voyages a été partiellement atténuée par la poursuite des ventes d'IXIARO® à l'armée américaine.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, la vente de produits de tiers est passé à 4,2 millions d'euros, soit une augmentation de 0,3 million d'euros, ou 6,7 %, par rapport aux 3,9 millions d'euros de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des ventes de vaccins antigrippaux, partiellement compensée par une baisse importante de la demande pour l'un des vaccins de voyage tiers que le Groupe vend, en raison de la pandémie de la COVID-19 et des restrictions de déplacement.

Ventes de produits – Par zone géographique

Le Groupe suit également les ventes de produits générées dans les pays et régions où il opère. Le tableau suivant présente les ventes de produits par zone géographique en fonction du lieu final de vente des produits par le distributeur partenaire ou du lieu où se situe le client/partenaire.

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
États-Unis (militaire)	34 659	47 975
États-Unis (non militaire)	1 755	15 725
Canada	8 965	24 396
Allemagne	7 060	10 345
Pays nordiques	2 866	11 027
Autriche	3 333	2 668
Royaume-Uni	1 847	8 594
Autres pays d'Europe	2 068	4 961
Reste du monde	3 384	3 819
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	**65 938**	**129 511**

Le total des ventes de produits aux États-Unis a diminué de 27,3 millions d'euros, soit 42,8 %, passant de 63,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 à 36,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Les ventes enregistrées aux États-Unis ont diminué principalement du fait de la pandémie de la COVID-19, les restrictions de déplacement ayant considérablement réduit la demande de vaccins de voyage. La baisse de la demande de vaccins de voyage a été partiellement atténuée par la poursuite des ventes d'IXIARO® à l'armée américaine. Les ventes de produits au Canada ont diminué de 15,4 millions d'euros, soit 63,3 %, passant de 24,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 à 9 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Les ventes au Canada ont diminué principalement en raison de la pandémie de la COVID-19, partiellement atténuée par les fortes ventes de DUKORAL® au cours du premier trimestre 2020. Typiquement, les ventes de DUKORAL® sont plus importantes au cours du premier et du quatrième trimestre de l'année, qui constituent la principale saison des voyages pour les Canadiens.

Autres revenus

Le tableau suivant présente les autres revenus du Groupe, par secteur, pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019.

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Vaccins commercialisés	1	163
COVID		
Candidats vaccins	31 604	(10 516)
Technologies et services	12 779	7 038
TOTAL AUTRES REVENUS	**44 383**	**(3 315)**

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, le chiffre d'affaires total provenant des collaborations, licences et services s'est élevé à 44,4 millions d'euros, en hausse de 47,7 millions d'euros par rapport à l'exercice précédent au cours duquel le Groupe avait comptabilisé un chiffre d'affaires négatif de 3,3 millions d'euros. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, le chiffre d'affaires du Groupe provenant des collaborations, licences et services incluait 31,6 millions d'euros liés à la collaboration conclue en avril 2020 entre le Groupe et Pfizer en matière de recherche et développement sur la maladie de Lyme. Les revenus des technologies et services sont passés de 7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 à 12,8 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, principalement en raison de l'augmentation des revenus des services de son usine de Solna et de la fabrication sous contrat effectuée pour le compte de tiers. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, le chiffre d'affaires négatif du Groupe au titre des collaborations, licences et services s'explique principalement par l'effet de chiffre

d'affaires négatif de 10,7 millions d'euros lié à l'accord mutuel de juin 2019 visant à mettre fin à l'AAS du Groupe avec GSK, qui comprenait la comptabilisation de revenus négatifs liés aux obligations de paiement actuelles et futures. Le Groupe a payé 9 millions d'euros à GSK immédiatement et paiera jusqu'à 7 millions d'euros supplémentaires à la réalisation d'étapes liées à l'approbation de la commercialisation du candidat vaccin du Groupe contre la maladie de Lyme. Des informations complémentaires sont présentées dans le tableau ci-dessous et expliquées dans la Note 5.1 des annexes aux comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2021, en Section 4.1.5 du présent URD.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, l'effet net de la résiliation de l'AAS a consisté en :

(En milliers d'euros)

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)**

Produits et charges opérationnels

Coûts des produits et services

Les coûts des produits et services (COGS) ont augmenté de 1,5 million d'euros, soit 2,9 %, à 54,3 millions d'euros avec une marge brute sur les ventes de produits de 36,6 % pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 52,8 millions d'euros de COGS, et une marge brute sur les ventes de produits de 63,1 % pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. L'augmentation des COGS est principalement due à la radiation de stocks excédentaires en raison de la réduction de la demande résultant de la pandémie de la COVID-19, aux coûts de sous-activité sur les deux sites de fabrication du Groupe et à l'augmentation des coûts associés à ses accords de collaboration et de fabrication avec Hookipa Pharma Inc. et Batavia Biosciences. La hausse des COGS a été partiellement compensée par une diminution des droits de licence et redevances en raison de la baisse des ventes et d'une réduction de la consommation de matières premières et de consommables.

Les COGS se sont élevés à 54,3 millions d'euros, soit 32,8 % du total des produits (charges) d'exploitation du Groupe, pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, dont 24,8 millions d'euros liés aux ventes d'IXIARO®, soit une marge brute produit de 48,9 %, et 14,3 millions d'euros liés aux ventes de DUKORAL®, soit une marge brute produit de - 7,3 %. La marge brute liée aux ventes d'IXIARO® et de DUKORAL® a été négativement impactée par la baisse de la demande résultant de la pandémie de la COVID-19, même si la marge brute liée aux ventes d'IXIARO® a été affectée dans une moindre mesure grâce au maintien des ventes du vaccin au profit de l'armée américaine. En 2020, les COGS liés à l'activité de distribution de produits tiers se sont élevés à 2,8 millions d'euros et les COGS liés au coût des services se sont élevés à 12,5 millions d'euros. Les COGS se sont élevés à 52,8 millions d'euros, soit 41,6 % du total des produits (charges) d'exploitation du Groupe, pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, dont 31,1 millions d'euros liés aux ventes d'IXIARO®, soit une marge brute produit de 67,1 %, et 14 millions d'euros liés aux ventes de DUKORAL®, soit une marge brute produit de 55,6 %. Sur les COGS restants pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, 2,8 millions d'euros sont liés à l'activité de distribution de produits de tiers et 5 millions d'euros au coût des services.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement ont augmenté de 46,4 millions d'euros, soit 122,1 %, à 84,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 38 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Les frais de recherche et développement ont représenté 51 % du total des charges d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 29,9 % du total des charges d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation s'explique principalement par les investissements réalisés dans les candidats vaccins en phase clinique du Groupe, notamment les candidats vaccins contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le chikungunya, ce qui s'est traduit par une augmentation des prestations de conseil et autres, des charges sociales et des consommations de matières premières et consommables. Les reclassements sont principalement constitués de services de validation de qualité réalisés par l'organisation de recherche et développement, qui ont été inclus en COGS.

Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais de recherche et développement comptaient principalement 19,9 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales et de retraite et les rémunérations en actions versées aux salariés exerçant des fonctions de recherche et développement, 47 millions d'euros de services externes de recherche et développement, y compris les coûts d'étude clinique et de fabrication externe, ainsi que 6,8 millions d'euros de consommations de matériaux. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, ces frais comptaient principalement 13,7 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales et de retraite et les rémunérations en actions versées aux salariés exerçant une fonction de recherche et développement, 16,2 millions de services de recherche et développement externes et 2,2 millions d'euros de consommations de matériaux.

Le Groupe suit ses frais de recherche et développement pour produit ou programme de développement. Le tableau suivant présente les frais de recherche et développement du Groupe par produit ou programme de développement pour les périodes indiquées :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Chikungunya (VLA1553)	(31 746)	(14 460)
Maladie de Lyme (VLA15)	(25 948)	(14 783)
COVID-19 (VLA2001)	(18 962)	—
IXIARO®	(1 373)	(1 904)
hmPV	(1 327)	(2 052)
DUKORAL®	(1 338)	(2 023)
Autres programmes de recherche	(3 760)	(2 799)
TOTAL FRAIS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	**(84 454)**	**(38 022)**

VLA1553. Les frais de recherche et développement du Groupe liés à son programme de candidat vaccin contre le chikungunya ont augmenté de 17,3 millions d'euros, soit 119,5 %, à 31,7 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 14,5 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation s'explique principalement par l'augmentation des frais liés à l'essai clinique de Phase 3.

VLA15. Les frais de recherche et développement du Groupe liés à son programme de candidat vaccin contre la maladie de Lyme ont augmenté de 11,2 millions d'euros, soit 75,5 %, à 25,9 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 14,8 millions d'euros au cours de l'exercice précédent. Cette augmentation est principalement due à l'avancement du vaccin VLA15 dans son essai clinique de Phase 2.

VLA2001. Le Groupe a démarré son programme de candidat vaccin contre la COVID-19 en 2020 et n'a donc pas de dépenses comparatives sur l'exercice 2019. Les frais de recherche et développement du Groupe liés à son programme de candidat vaccin contre la COVID-19 se sont élevés à 19 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

Les frais de recherche et développement du Groupe liés à ses produits commerciaux et au reste de son pipeline de développement ont diminué de 1 million d'euros, soit 11,2 %, à 7,8 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, le Groupe ayant choisi de concentrer ses efforts de recherche et développement sur ses programmes en phase clinique.

Frais de marketing et distribution

Les frais de marketing et de distribution ont diminué de 5,9 millions d'euros, soit 24,4 %, à 18,3 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 24,1 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Ils représentaient 11 % du total des charges d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 19 % du total des charges d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. La baisse observée sur la période 2020 résulte principalement d'une diminution des frais de marketing et distribution sur tous les marchés directs du Groupe en raison du recul des ventes lié à la pandémie de la COVID-19.

Ces frais, tant en 2019 qu'en 2020, résultent de la poursuite des investissements sur les principaux marchés du Groupe, aux États-Unis et au Canada. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais de marketing et de distribution comprenaient principalement 8,8 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et d'autres charges liées au personnel, 2,5 millions d'euros de frais de publicité, y compris les frais de médias et de relations publiques, 1,9 million d'euros de frais d'entreposage et de distribution et 1,8 million d'euros de coûts liés aux services tiers. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, les frais de marketing et distribution comptaient 7,2 millions d'euros de charges de personnel, comprenant les salaires, les charges sociales, les rémunérations en actions et autres charges liées au personnel, 6,8 millions d'euros de frais de publicité, y compris les frais de médias et de relations publiques, 3 millions d'euros de frais d'entreposage et de distribution et 2,2 millions d'euros de coûts liés aux services tiers.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 9,1 millions d'euros, soit 49,7 %, à 27,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 18,4 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Ils représentaient 16,6 % du total des charges d'exploitation du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 14,5 % du total des charges d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation s'explique principalement par la hausse des coûts liés aux transactions et aux projets d'entreprise, des coûts liés aux programmes de rémunération en actions du Groupe et aux coûts exceptionnels liés au départ de deux membres du directoire du Groupe.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les frais généraux et administratifs comptaient principalement 16,2 millions d'euros de charges de personnel non liées à la recherche et au développement, comprenant les salaires, les charges sociales, les charges de rémunération en actions et autres charges de personnel versées aux salariés exerçant des fonctions générales et administratives, ainsi qu'un montant

de 9,5 millions d'euros de coûts et honoraires au titre de services professionnels, tels que les prestations de conseil, juridiques et financières. Pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, les frais généraux et administratifs comptaient 11 millions d'euros de charges de personnel non liées à la recherche et au développement, comprenant les salaires, les charges sociales, les rémunérations en actions et autres charges de personnel versées aux salariés exerçant des fonctions générales et administratives, et 5 millions d'euros de coûts et honoraires pour des services professionnels, tels que les services de conseil, juridiques et financiers.

Charges par nature

Le tableau ci-dessous présente les coûts des produits et des services, les frais de recherche et développement, les frais de marketing et distribution, ainsi que les frais généraux et administratifs du Groupe par nature de coût :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Charges de personnel autres que la rémunération en actions [1]	(58 264)	(46 219)
Charge de rémunération en actions	(6 328)	(2 552)
Honoraires et autres prestations de services	(65 212)	(29 840)
Matières premières et consommables utilisés	(12 434)	(9 844)
Coût des services et variation des stocks	(10 778)	(5 320)
Dépréciations et amortissements	(9 939)	(8 607)
Coûts d'énergie et d'entretien des bâtiments	(8 140)	(6 995)
Droits de licence et redevances	(4 384)	(7 553)
Coûts des fournitures de bureaux et d'informatique	(3 333)	(3 281)
Coûts de publicité	(2 496)	(6 801)
Coûts de stockage et de distribution	(1 898)	(3 013)
Frais de déplacement et de transport	(529)	(1 921)
Autres charges	(822)	(1 399)
CHARGES D'EXPLOITATION	**(184 558)**	**(133 345)**

(1) Au 31 décembre 2020, le poste « charges de personnel autres que les rémunérations en actions » comprend un montant de 7,4 millions d'euros de charges patronales payables à l'exercice des programmes IFRS 2 (31 décembre 2019 : néant).

L'augmentation des charges d'exploitation de 51,2 millions d'euros résulte principalement de la hausse des frais de recherche et développement.

Autres produits (charges)

Le tableau ci-dessous présente les autres produits (charges) opérationnels pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019 :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Crédit d'impôt pour la recherche et le développement	9 937	6 314
Subventions	7 680	1 886
Gains/(pertes) sur cession d'actifs immobilisés et actifs incorporels, nets	(10)	(92)
Gains/(pertes) de la réévaluation des contrats de location	1 584	—
Impôts, droits de douane, redevances et taxes autres que l'impôt sur le résultat	(168)	(146)
Revenus/(charges) divers, net	95	(1 623)
TOTAL AUTRES PRODUITS (CHARGES) OPÉRATIONNELS, NET	**19 117**	**6 338**

Les autres produits et charges opérationnels ont augmenté de 12,8 millions d'euros, soit 201,6 %, à 19,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 6,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation s'explique principalement par les subventions CEPI et les subventions liées à la pandémie de la COVID-19 au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020, ainsi que par la hausse des crédits d'impôt recherche et développement résultant de l'augmentation des frais de recherche et développement éligibles. Les subventions CEPI se sont élevées à 5,8 millions d'euros et 1,8 million d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019, respectivement. Les subventions liées à la pandémie de la COVID-19 se sont élevées à 0,8 million d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020. Les crédits d'impôt recherche et développement autrichiens se sont élevés à 8,9 millions d'euros et 4,4 millions d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019, respectivement. Le CIR français s'est élevé à 1,1 million d'euros et 1,9 million d'euros au titre des exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019, respectivement. Au total, 1,6 million d'euros de revenus proviennent de la résiliation anticipée d'un contrat de location en Suède.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019, ces montants ont été partiellement compensés par d'autres charges de 1,9 million d'euros, principalement liées à un éventuel règlement d'un litige dans le cadre de la fusion Vivalis-Intercell en 2013 [(1)].

Produits (charges) financiers

Le tableau ci-dessous présente le résultat financier du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019 :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Produits financiers		
Intérêts reçus d'autres parties	119	199
Gains de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	397	—
Gains de change, net	173	1 250
	689	**1 449**
Charge financière		
Frais d'intérêts sur emprunts	(6 162)	(1 588)
Charges d'intérêts sur les engagements de remboursement	(3 640)	(89)
Charges d'intérêts sur les passifs de location	(907)	(926)
Autres charges d'intérêts	(30)	(30)
Pertes de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	—	(449)
	(10 738)	**(3 082)**
PRODUITS/(CHARGES) FINANCIERS, NETS	**(10 049)**	**(1 633)**

Les charges financières nettes se sont élevées à 10 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 1,6 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation des charges financières nettes est principalement due à l'augmentation des emprunts et à la hausse des engagements de remboursement à long terme.

Impôt sur le résultat

Le Groupe a enregistré une économie d'impôt sur le résultat de 0,9 million d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre une charge d'impôt sur le résultat de 0,9 million d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette variation s'explique principalement par l'élimination des bénéfices intra-groupes, notamment au niveau des stocks détenus aux États-Unis.

Résultat net de la période

La perte du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 s'est élevée à 64,4 millions d'euros, en hausse par rapport à une perte de 1,7 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. L'augmentation de la perte au cours de l'exercice 2020 s'explique principalement par la baisse du chiffre d'affaires lié aux ventes de produits commercialisés et la hausse des frais de recherche et développement pour les programmes de candidats vaccins du Groupe.

(1) Cf. Note 33 des annexes aux comptes consolidés du Groupe, en Section 4.1.5 du présent URD, pour plus d'informations sur ce litige.

1.4.4. Évolution prévisible et perspectives du Groupe

(a) Tendances

Les éléments qui sont les plus susceptibles d'influer sur la situation de Valneva au cours de l'année 2022 sont les suivants :

- des autorisations de mise sur le marché conditionnelles potentielles de l'Agence européenne des médicaments et de l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé pour le candidat vaccin COVID-19 de Valneva ;
- Signature de nouveaux accords de fourniture pour VLA2001 ;
- Soumission d'une demande de licence de produits biologiques pour le candidat vaccin contre le chikungunya de Valneva, VLA1553 ; et
- le lancement de l'essai clinique de Phase 3 pour le candidat vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, VLA15.

(b) Événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice 2021

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Événements récents » du présent URD [1].

(c) Objectifs 2022

Dans le cadre de la gestion de ses activités, le Groupe met en place des objectifs financiers et opérationnels pour l'exercice en cours et ceux à venir.

Lors de la préparation de ses objectifs, la direction du Groupe a utilisé les mêmes règles comptables que celles retenues pour ses états financiers conformes aux normes IFRS.

Le Groupe prévoit pour 2022 :

- un chiffre d'affaires total compris entre 430 et 590 millions d'euros, dont 350 à 500 millions d'euros pour le vaccin COVID-19 (sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires et de la livraison du vaccin), 60 à 70 millions d'euros pour les autres vaccins et environ 20 millions d'euros pour les autres revenus (collaborations, licences et services), et
- des dépenses de R&D (les dépenses pour le vaccin COVID-19 inclus) de 160 millions à 200 millions d'euros.

1.4.5. Trésorerie, financements et capitaux

Aperçu

Depuis sa création, le Groupe finance essentiellement ses activités *via* l'émission d'actions et de dettes garanties. Au 31 décembre 2021, le Groupe disposait de 346,7 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie. Sur la base du plan opérationnel actuel du Groupe, le Groupe estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants au 31 décembre 2021 lui permettront de financer ses plans opérationnels actuels au moins jusqu'en septembre 2023.

Sources et utilisations de la trésorerie

Le Groupe a financé ses opérations grâce aux revenus des ventes de produits, aux paiements effectués dans le cadre d'alliances historiques de recherche collaborative, ainsi qu'aux crédits d'impôt pour la recherche et aux subventions accordées par diverses institutions publiques. Par ailleurs, le Groupe a émis des dettes garanties afin de financer ses activités.

En mai 2021, la Société a annoncé la clôture d'une offre globale à destination de catégories spécifiques d'investisseurs portant sur un total de 8 145 176 nouvelles actions ordinaires, après l'exercice complet de l'option de surallocation accordée aux souscripteurs. L'offre publique a consisté en 2 850 088 ADS, représentant chacune deux actions ordinaires, aux États-Unis à un prix d'offre de 26,41 dollars par ADS et un placement privé simultané de 2 445 000 actions ordinaires en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis au prix d'offre correspondant de 11,00 euros par action ordinaire. Le produit brut de cette offre globale, après exercice complet de l'option des souscripteurs, s'est élevé à 89,6 millions d'euros, tandis que les dépenses y afférentes se sont élevées à 11,1 millions d'euros.

En novembre 2021, la Société a annoncé la clôture d'une offre globale à destination de catégories spécifiques d'investisseurs portant sur un total de 5 175 000 nouvelles actions ordinaires, après l'exercice complet de l'option de surallocation accordée aux souscripteurs. L'offre publique a consisté en 354 060 ADS, représentant chacune deux actions ordinaires, aux États-Unis à un prix d'offre de 39,4160 dollars par ADS et un placement privé simultané de 4 466 880 actions ordinaires en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis au prix d'offre correspondant de 17,00 euros par action ordinaire. Le produit brut de cette offre globale, après exercice complet de l'option des souscripteurs, s'est élevé à 88 millions d'euros, tandis que les dépenses y afférentes se sont élevées à 6,7 millions d'euros.

(1) Cf. Section 1.1.3.

Au 31 décembre 2021, le Groupe disposait d'emprunts et de passifs de location pour 114,7 millions d'euros, dont 57,8 millions d'euros d'autres emprunts et 56,8 millions d'euros de passifs de location.

En juillet 2016, Valneva a conclu une facilité de prêt à terme de 25 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) dans le cadre de l'initiative européenne Horizon 2020. L'UE, par l'intermédiaire de la BEI, a piloté un Conseil européen de l'innovation visant à créer une innovation créatrice de marché susceptible de soutenir le développement rapide des entreprises européennes, en particulier des PME. Sous réserve de la satisfaction de certaines conditions suspensives, le prêt pourrait être tiré en une ou plusieurs tranches dans un délai de 36 mois. Chaque tranche était remboursable à l'issue d'une période de cinq ans à compter de la date du premier tirage. Le prêt était garanti par les actifs des filiales importantes de la Société, généralement subordonnés à des sûretés liées à l'endettement existant du Groupe. Par ailleurs, l'accord de prêt comportait des clauses restrictives, dont l'obligation pour le Groupe de maintenir un EBITDA positif et un solde minimum de trésorerie de 3 millions d'euros à tout moment. Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2017, deux tranches de 5 millions d'euros ont été utilisées au titre de la ligne de crédit sans commission d'engagement et assorties d'intérêts variables sur les montants prélevés. En juillet 2019, une tranche de 10 millions d'euros a été tirée aux mêmes conditions que les deux dernières tranches de ce prêt. Ce prêt a été intégralement résilié et remboursé par anticipation au premier trimestre 2020.

En février 2020, Valneva a conclu un accord de financement de la dette avec Deerfield et OrbiMed. Le produit de l'opération devait servir à rembourser les emprunts existants auprès de la BEI et permettre au Groupe de continuer à faire avancer ses programmes de développement de Lyme et du chikungunya à court terme. Les paiements au titre de l'amortissement de la dette débuteront en avril 2023 ans, tandis que l'emprunt arrivera à échéance en février 2026. L'emprunt porte intérêt au taux de 9,95 %. En raison de la méthode de calcul des intérêts trimestriels, l'intérêt annuel total effectivement payé est un montant équivalent à 10,09 %. L'emprunt est garanti en grande partie par tous les actifs du Groupe, y compris la propriété intellectuelle, et est garanti par Valneva SE et certaines de ses filiales. En outre, l'accord de financement contient des clauses restrictives, notamment une liquidité minimale d'un montant de 35 millions d'euros et un revenu net consolidé minimal de 115 millions d'euros sur une base de douze mois consécutifs. Afin d'éviter une violation des engagements en raison de la baisse des revenus causée par la pandémie COVID-19, l'accord initial a été modifié en juillet 2020, pour reporter l'application de l'engagement de revenu minimum jusqu'au 31 décembre 2020 (inclus) en échange d'un engagement de liquidité minimum de 75 millions d'euros (au lieu de 35 millions d'euros) pendant cette période. Le 15 janvier 2021, une modification des termes de l'accord de financement a été exécuté afin de (i) fixer une obligation de trésorerie minimale de 50 millions d'euros pour 2021 et 2022 et de 35 millions d'euros les années suivantes et de (ii) modifier l'engagement de revenus minimum pour inclure un engagement de revenus trimestriels nets consolidés minimum (hors subventions) représentant un total annuel de 64 millions d'euros en 2021, 103,8 millions d'euros en 2022 et 115 millions d'euros les années suivantes. Si la liquidité ou les revenus nets consolidés du Groupe devaient tomber en dessous des valeurs minimales des *covenants*, Valneva ne serait pas en mesure de respecter les *covenants* financiers de l'accord 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 une obligation de remboursement anticipé (paiement du principal augmenté de 8 % et d'une indemnité représentant les intérêts attendus jusqu'en mars 2023). Le Groupe ne s'attend pas à ce que ces limitations affectent sa capacité à faire face à ses obligations de trésorerie. Au 31 décembre 2021, 56,3 millions de dollars (49,7 millions d'euros) restaient à payer dans le cadre de l'accord de financement par emprunt du Groupe avec Deerfield et OrbiMed.

En outre, le Groupe a annoncé en février 2022 que Valneva Scotland avait reçu deux subventions d'une valeur maximale de 20 millions de livres sterling (environ 23,9 millions d'euros) de la part de Scottish Enterprise, l'agence nationale de développement économique de l'Écosse, afin de soutenir la recherche et le développement liés aux processus de fabrication du candidat vaccin contre la COVID-19 du Groupe et de ses autres candidats vaccins. Les fonds octroyés au titre de ces subventions seront reçus sur trois ans, à compter de mars 2022.

Au fur et à mesure que le Groupe développera et commercialisera ses produits et produits candidats dans les années à venir, il continuera probablement à dépendre de certaines ou de l'ensemble de ces sources de financement, ainsi que des paiements d'étapes et redevances qui peuvent résulter des accords de licence pour ses produits et produits candidats.

Flux de trésorerie

Comparaisons pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020

Le tableau ci-dessous présente les flux de trésorerie du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2021 et 2020 :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Trésorerie nette générée par l'activité	76 901	137 738
Flux généré par investissements	(93 116)	(19 340)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	154 504	21 740
VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE	**138 288**	**140 138**

Activités d'exploitation

La trésorerie nette générée par les activités d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 s'est élevée à 76,9 millions d'euros, contre 137,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

La trésorerie nette générée par les activités d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 provient principalement des paiements de 299,2 millions d'euros reçus du gouvernement britannique dans le cadre de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni et des paiements anticipés de 100,8 millions d'euros reçus des États membres de la Commission Européenne dans le cadre de l'APA de la CE signé en novembre 2021. Ces paiements ont été partiellement compensés par les dépenses liées au développement et à la production du candidat vaccin contre la COVID-19 du Groupe et d'autres dépenses en trésorerie.

La trésorerie nette générée par les activités d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 provient principalement du paiement initial de 130 millions de dollars (116,9 millions d'euros) que le Groupe a reçu de Pfizer et du paiement de 98,5 millions de livres sterling (107,7 millions d'euros) que le Groupe a reçu du gouvernement britannique, partiellement compensés par 55,1 millions d'euros de pertes d'exploitation. Le paiement de Pfizer est lié à l'accord de collaboration et de licence de recherche sur la maladie de Lyme du Groupe et a été reflété dans le fonds de roulement et les actifs non courants. Le paiement du gouvernement britannique était lié à l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni et s'est reflété dans le fonds de roulement.

Opérations d'investissement

Les flux de trésorerie nets liés aux opérations d'investissement pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 se sont élevés à 93,1 millions d'euros, contre 19,3 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, et se composaient principalement de la construction du bâtiment et des achats d'équipement au cours des deux périodes. L'augmentation des achats d'équipement au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 est principalement liée aux activités d'extension des sites de fabrication de vaccins contre la COVID-19 en Écosse et en Suède.

Opérations de financement

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement se sont élevés à 154,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, contre 21,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Cette augmentation résulte principalement du produit de l'émission de nouvelles actions dans le cadre de l'offre publique initiale américaine et du placement privé européen de la Société en mai 2021, ainsi que dans le cadre de son offre publique américaine et de son placement privé européen en novembre 2021. Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 se composaient principalement d'un produit net de 166,6 millions d'euros provenant de l'émission d'actions ordinaires résultant principalement des offres publiques aux États-Unis et des placements privés en Europe en mai 2021 et novembre 2021, partiellement compensé par des paiements d'intérêts s'élevant à 8,4 millions d'euros et des paiements de loyers s'élevant à 2,8 millions d'euros.

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 se composent principalement du produit net de 48,8 millions d'euros provenant de l'arrangement financier avec Deerfield et OrbiMed, partiellement compensé par 20 millions d'euros (la valeur comptable était de 19,8 millions d'euros) de remboursements des emprunts du Groupe auprès de la BEI. Le Groupe a dû payer une pénalité supplémentaire de 0,6 million d'euros pour le remboursement anticipé du prêt.

Comparaisons pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019

Le tableau ci-dessous présente les flux de trésorerie du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2020 et 2019 :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2020	2019
Trésorerie nette générée par les activités d'exploitation	137 738	5 529
Flux généré par les opérations d'investissement	(19 340)	(10 685)
Trésorerie nette générée par/(absorbée par) les activités de financement	21 740	(7 696)
VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE	**140 138**	**(12 852)**

Activités d'exploitation

La trésorerie nette générée par les activités d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 s'est élevée à 137,7 millions d'euros, contre 5,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.

La trésorerie nette générée par les activités d'exploitation pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 s'est élevée à 137,7 millions d'euros et provient principalement du paiement initial de 130 millions de dollars (116,9 millions d'euros) que le Groupe a reçu de Pfizer et du paiement de 98,5 millions de livres sterling (107,7 millions d'euros) que le Groupe a reçu du gouvernement britannique, partiellement compensés par 55,1 millions d'euros de pertes d'exploitation. Le paiement de Pfizer est lié à l'accord de collaboration et de licence de recherche sur la maladie de Lyme du Groupe et a été reflété dans le fonds de roulement et les actifs non courants. Le paiement du gouvernement britannique concernait

l'accord signé avec le Groupe en vue de développer et fournir un vaccin inactivé contre la COVID-19 et s'est reflété dans le fonds de roulement.

La trésorerie nette générée par les activités d'exploitation s'est élevée à 5,5 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Les principaux ajustements permettant de rapprocher la perte nette du Groupe et la trésorerie nette générée par les activités d'exploitation sont constitués de charges non monétaires, telles que les dépréciations et amortissements, les charges à payer et les paiements fondés sur des actions, partiellement compensées par des sorties de trésorerie provenant du fonds de roulement et de l'impôt sur le revenu payé.

Opérations d'investissement

Les flux de trésorerie nets liés aux opérations d'investissement pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 se sont élevés à 19,3 millions d'euros, contre 10,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, et se composaient principalement d'achats d'équipement au cours des deux périodes. Plus récemment, les achats ont été motivés par l'extension des installations de fabrication du Groupe afin de soutenir ses activités de développement de candidats vaccins contre la COVID-19.

Opérations de financement

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement se sont élevés à 21,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, contre 7,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. Cette augmentation est principalement due à l'impact des activités d'emprunt. La trésorerie nette pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 se compose principalement du produit net de 48,8 millions d'euros provenant de l'arrangement financier avec Deerfield et OrbiMed, partiellement compensé par 20 millions d'euros (la valeur comptable était de 19,8 millions d'euros) de remboursements des emprunts du Groupe auprès de la BEI. Le Groupe a dû payer une pénalité supplémentaire de 0,6 million d'euros pour le remboursement anticipé du prêt.

La trésorerie nette utilisée dans le cadre des opérations de financement s'est élevée à 7,7 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, principalement en raison du remboursement du prêt Pharmakon de 9,6 millions d'euros en janvier 2019, compensé par une tranche de 10 millions d'euros tirée sur la facilité de prêt à terme de 25 millions d'euros avec la BEI. Le remboursement des passifs de location, les intérêts payés et le produit de l'émission d'actions ordinaires constituaient le reste des opérations de financement.

Besoins en matière de dépenses de fonctionnement et d'investissement

Depuis sa création, le Groupe a subi des pertes d'exploitation importantes. Les pertes d'exploitation du Groupe se sont élevées à 61,4 millions d'euros, 55,1 millions d'euros et 0,8 million d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, respectivement. Aux 31 décembre 2021 et 2020, le Groupe avait accumulé une perte nette de 307 millions d'euros et 233,5 millions d'euros, respectivement. La perte nette du Groupe s'est élevée à 73,4 millions d'euros, 64,4 millions d'euros et 1,7 million d'euros pour les exercices clos les 31 décembre 2021, 2020 et 2019, respectivement. Le Groupe prévoit d'engager des dépenses importantes et de subir des pertes d'exploitation substantielles au cours des prochaines années, à mesure qu'il commercialise les produits ayant reçu une autorisation, fait progresser le développement clinique de ses produits candidats et poursuit ses efforts de recherche et développement aux États-Unis, en Europe et sur les marchés endémiques. Les pertes nettes du Groupe peuvent fluctuer significativement d'un trimestre à l'autre et d'une année sur l'autre, en fonction du calendrier des essais cliniques et des dépenses engagées dans d'autres activités de recherche et développement.

Le Groupe s'attend à ce que ses dépenses augmentent substantiellement dans le cadre de ses activités courantes à mesure qu'il :

- investit dans ses programmes de candidats vaccins, y compris ses candidats vaccins VLA1553 et VLA2001, et dans ses autres programmes précliniques et de recherche ; et
- investit dans son fonds de roulement et dans ses besoins généraux.

Les besoins de financement présents et futurs du Groupe dépendront de nombreux facteurs, notamment :

- les coûts liés à la poursuite des activités commerciales, y compris les ventes de produits, le marketing, la fabrication et la distribution, pour les produits du Groupe ayant reçu une autorisation ;
- l'étendue, l'avancement, le calendrier et la réussite des essais cliniques des candidats produits actuels ou futurs du Groupe ;
- le nombre de nouveaux candidats produits potentiels que le Groupe identifie et décide de développer ;
- la capacité du Groupe à établir et maintenir des collaborations à des conditions favorables, le cas échéant ;
- les coûts liés au dépôt de demandes de brevets, au maintien et à l'application des brevets ou à la défense contre les actions en contrefaçon initiées par des tiers ;
- le temps et les coûts impliqués dans l'obtention de l'autorisation réglementaire des produits candidats du Groupe et tout retard que le Groupe pourrait rencontrer en raison de l'évolution des exigences réglementaires ou de résultats défavorables concernant l'un de ces produits candidats ; et
- le montant des revenus, le cas échéant, que le Groupe pourrait tirer directement ou sous forme de redevances de tout accord de collaboration en cours ou à venir.

Le Groupe prévoit de financer ces dépenses et ses activités d'exploitation par une combinaison de revenus provenant de la vente de ses produits et de produits tiers, de subventions, de paiements d'étape et de services issus de sa collaboration avec Pfizer concernant le vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, et de ses liquidités existantes. Si le Groupe n'est pas en mesure de générer des revenus suffisants à partir des ventes de produits et par le biais de ses accords de collaboration dans les délais prévus, il devra lever des capitaux supplémentaires *via* l'émission d'actions, par l'intermédiaire d'autres financements par actions ou par emprunt ou *via* des collaborations avec d'autres sociétés. Toutefois, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de lever des fonds supplémentaires ou de conclure d'autres accords de financement lorsque cela s'avère nécessaire, à des conditions favorables, voire pas du tout, ce qui aurait un impact négatif sur la situation financière du Groupe et

pourrait l'obliger à retarder, limiter, réduire ou mettre fin à ses programmes de développement ou à ses efforts de commercialisation ou à accorder à des tiers des droits de développement ou de commercialisation de candidats médicaments que le Groupe préférerait autrement développer et commercialiser lui-même. La capacité du Groupe à renouer avec la rentabilité dépendra de l'atteinte d'un niveau de revenus suffisant pour soutenir sa structure de coûts. Le Groupe ne peut garantir qu'il sera un jour rentable ou qu'il générera des flux de trésorerie positifs liés à ses activités d'exploitation.

Bien qu'il soit difficile de prévoir les besoins futurs de liquidité, le Groupe estime que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie existants au 31 décembre 2021 seront suffisants pour financer ses activités au moins jusqu'en septembre 2023.

Engagements contractuels

Le tableau suivant donne des informations globales sur les engagements contractuels à long terme les plus importants du Groupe au 31 décembre 2021 et les échéances. Les paiements effectifs et l'échéancier pourraient différer des flux de trésorerie contractuels indiqués ci-dessous en raison d'événements futurs.

(En milliers d'euros)	Moins d'1 an	Entre 1 et 3 ans	Entre 3 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total
Dettes financières	7 121	48 560	20 534	1 765	77 980
Passifs liés aux contrats de location-financement	4 060	29 011	5 761	24 631	63 464
Engagements de remboursement	101 070	132 355	55 000	12 720	301 145
TOTAL	**112 252**	**209 927**	**81 295**	**39 115**	**442 589**

Les montants figurant au tableau représentent les flux de trésorerie contractuels non actualisés.

Dettes financières

Au 31 décembre 2021, l'encours des emprunts bancaires et autres emprunts s'élève à 57,8 millions d'euros. Sur ce montant, 49,7 millions d'euros concernaient l'accord de prêt conclu avec Deerfield et OrbiMed. Les remboursements débuteront en 2023, tandis que le prêt arrivera à échéance en 2026. Le taux d'intérêt est de 9,95 %, soit 10,09 % sur une base annuelle. Les autres emprunts sont liés au financement des frais de recherche et développement et au CIR (crédit d'impôt recherche et développement en France) pour un montant de 4,7 millions d'euros et au prêt CEPI pour un montant de 3,5 millions d'euros, qui concerne des paiements anticipés reçus qui devraient être remboursés dans le futur.

Au 31 décembre 2020, l'encours des emprunts bancaires et autres emprunts s'élève à 53,4 millions d'euros. Sur ce montant, 46,2 millions d'euros concernaient l'accord de prêt conclu avec Deerfield et OrbiMed. Une partie du prêt a été utilisée pour rembourser intégralement le prêt existant (20 millions d'euros) auprès de la BEI. Les autres emprunts sont liés au financement des frais de recherche et développement et au CIR (crédit d'impôt recherche et développement en France) pour un montant de 5,9 millions d'euros et au prêt CEPI pour un montant de 1,3 million d'euros, qui concerne des paiements anticipés reçus qui devraient être remboursés dans le futur.

Au 31 décembre 2019, l'encours des emprunts bancaires et autres emprunts s'élève à 26,3 millions d'euros. Ce montant était constitué d'un contrat de prêt conclu avec la BEI à hauteur de 19,8 millions d'euros, avec un taux d'intérêt variable et des remboursements prévus entre 2021 et 2024. Les autres emprunts s'élevaient à 6,6 millions d'euros et concernaient principalement le financement des frais de recherche et développement, les immobilisations et le CIR (crédit d'impôt recherche en France) et présentent des conditions (taux d'intérêt) et des termes (échéances) variés.

Passifs de location

Au 31 décembre 2021, l'encours actualisé des passifs de location s'élève à 56,8 millions d'euros. Sur ce montant, 30,5 millions d'euros étaient liés aux contrats de location de deux locaux basés en Suède, que le Groupe prévoit de résilier respectivement en 2031 et 2037. Le loyer de base augmentera en fonction d'un indice d'inflation. 24 millions d'euros étaient liés à des contrats de location de locaux basés à Vienne, en Autriche. Le Groupe s'attend à ce que ce contrat prenne fin en 2023 et à effectuer un paiement final pour acheter les actifs loués. Les versements échelonnés réguliers sont variables et basés sur l'EURIBOR. Les autres passifs de location de 2,3 millions d'euros étaient liés à un certain nombre de contrats mineurs présentant des conditions (taux d'intérêt) et des termes (échéances) variés.

Au 31 décembre 2020, l'encours actualisé des passifs de location s'élève à 52,1 millions d'euros. Sur ce montant, 26,2 millions d'euros étaient liés au contrat de location de locaux basés en Suède, que le Groupe prévoit de résilier en 2037. Le loyer de base augmentera en fonction d'un indice d'inflation. 24,9 millions d'euros étaient liés à des contrats de location de locaux basés à Vienne, en Autriche. Le Groupe s'attend à ce que ce contrat prenne fin en 2023 et à effectuer un paiement final pour acheter les actifs loués. Les versements échelonnés réguliers sont variables et basés sur l'EURIBOR. Les autres passifs de location de 1,1 million d'euros étaient liés à un certain nombre de contrats mineurs présentant des conditions (taux d'intérêt) et des termes (échéances) variés.

Au 31 décembre 2019, l'encours actualisé des passifs de location s'élève à 58,9 millions d'euros. Sur ce montant, 31,9 millions d'euros étaient liés au contrat de location de locaux basés à Solna, en Suède, que le Groupe prévoit de résilier en 2037. Le loyer de base augmentera en fonction d'un indice d'inflation. 25,6 millions d'euros étaient liés au contrat de location des locaux à Vienne, en Autriche. Le Groupe s'attend à ce que ce contrat prenne fin en 2023 et

à effectuer un paiement final pour acheter les actifs loués. Les versements échelonnés réguliers sont variables et basés sur l'EURIBOR. Les autres passifs de location de 1,4 million d'euros étaient liés à un certain nombre de contrats mineurs présentant des conditions (taux d'intérêt) et des termes (échéances) variés.

Engagements de remboursement

Au 31 décembre 2021, la valeur comptable des engagements de remboursement s'élève à 254,6 millions d'euros. Sur ce montant, 166,9 millions d'euros (dont 77,3 millions d'euros non courants) sont liés à des restrictions incertaines et à des engagements de remboursement découlant de l'Accord de fourniture pour le Royaume-Uni résilié, 79,6 millions d'euros (dont 75,2 millions d'euros non courants) sont liés à la collaboration avec Pfizer, Inc. dans la mesure où le Groupe financera 30 % des coûts des essais cliniques de Phase 3 réalisés par Pfizer, 6,8 millions d'euros (dont 6,3 millions d'euros non courants) sont liés au paiement devant être effectué à GSK lié à la résiliation des accords d'alliance stratégique en 2019 et 1,3 million d'euros (courants) sont liés aux engagements de remboursement aux clients relatifs aux programmes de remise et de remboursement ainsi qu'au droit de retour des produits commercialisés. Les autres montants concernent principalement les ajustements des engagements de remboursement liés aux changements d'hypothèses et d'estimations.

Au 31 décembre 2020, la valeur comptable des engagements de remboursement s'élève à 111,4 millions d'euros. Sur ce montant, 81,9 millions d'euros (dont 70 millions d'euros non courants) sont liés à la collaboration avec Pfizer Inc. pour le développement du vaccin contre la maladie de Lyme, le Groupe devant contribuer à hauteur de 30 % aux coûts de l'essai clinique de Phase 3 de ce vaccin, 20,9 millions d'euros (non courants) sont liés à l'accord conclu avec le gouvernement britannique pour développer et commercialiser un vaccin contre la COVID-19, 6,3 millions d'euros (non courants) sont liés au paiement devant être effectué à GSK suite à la résiliation de l'AAS avec des paiements attendus en 2024, et 2,3 millions d'euros (courants) sont liés aux engagements de remboursement aux clients relatifs aux programmes de remise et au droit de retour des produits.

Au 31 décembre 2019, la valeur comptable des engagements de remboursement s'élève à 6,6 millions d'euros (dont 6,1 millions d'euros non courants). Il s'agit principalement du paiement devant être effectué à GSK suite à la résiliation de l'AAS et des 0,5 million d'euros (courants) liés aux engagements de remboursement aux clients relatifs aux programmes de remise et au droit de retour des produits.

1.4.6. Affectation du résultat

Déduction faite de toutes charges et de tous impôts et amortissements, les comptes sociaux de l'exercice 2021 [1] font ressortir une perte de 28 222 329,97 euros.

La Société propose d'affecter ce résultat déficitaire de l'exercice de 28 222 329,97 euros au compte report à nouveau, qui sera porté de -163 602 776,40 euros à -191 825 106,37 euros.

1.4.7. Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions de l'article 223 *quater* et 223 *quinquiès* du Code général des impôts, la Société indique que les comptes sociaux de l'exercice 2021 ne prennent en charge aucune dépense non déductible fiscalement telle que visée aux articles 39.4 et 39.5, alinéa 10 du Code général des impôts, à l'exception de loyers excédentaires sur véhicules de tourisme non déductibles fiscalement pour un montant de 9 235 euros.

(1) Cf. Section 4.2 du présent URD.

1.4.8. Délais de paiement des fournisseurs et des clients

L'article L. 441-6, I, alinéa 9 du Code de commerce, prévoit que le délai convenu entre les parties pour régler les sommes dues ne peut dépasser soixante jours à compter de la date d'émission de la facture. Par dérogation, un délai maximal de quarante-cinq jours fin de mois à compter de la date d'émission de la facture peut être convenu entre les parties, sous réserve que ce délai soit expressément stipulé par contrat et qu'il ne constitue pas un abus manifeste à l'égard du créancier. En cas de facture périodique, au sens de l'article 289, I, 3° du Code général des impôts, le délai convenu entre les parties ne peut dépasser quarante-cinq jours à compter de la date d'émission de la facture.

Délais de paiement des fournisseurs et des clients 2021

	Article D. 441 I.-1° : Factures **reçues** non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D. 441 I.-2° : Factures **émises** non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour *(indicatif)*	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour *(indicatif)*	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	80					17	8					6
Montant total des factures concernées HT *(en euros)*	2 172 529,72	13 977,31	18 570,74	3 750,00	0,00	36 298,05	86 717,52	47 281,44	(3 211,84)	0	55 710,00	99 779,60
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	12,61 %	0,08 %	0,11 %	0,02 %	0 %	0,21 %						
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice							3,39 %	1,85 %	(0,13) %	0,00 %	2,18 %	3,90 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a
Montant total HT des factures exclues *(en euros)*		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal – Article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	- Délais contractuels : 30 jours ou à réception de facture. - Délais légaux : voir ci-avant en introduction de la Section.						- Délais contractuels : 30 jours ou à réception de facture. - Délais légaux : voir ci-avant en introduction de la Section.					

Délais de paiement des fournisseurs et des clients 2020

	Article D. 441 I.-1° : Factures **reçues** non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu						Article D. 441 I.-2° : Factures **émises** non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour *(indicatif)*	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	0 jour *(indicatif)*	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement												
Nombre de factures concernées	80					91	4					6
Montant total des factures concernées HT *(en euros)*	157 299,32	97 867,78	290,74	(780,00)	22 899,37	74 479,15	123 900	12 511,02	0	9 284,39	26 515,41	
Pourcentage du montant total des achats HT de l'exercice	1,86 %	1,16 %	0 %	0%	0,27 %	0,88 %						
Pourcentage du chiffre d'affaires HT de l'exercice							3,16 %	0,32 %	0%	0,24 %	0,12 %	0,68 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées												
Nombre des factures exclues		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Montant total HT des factures exclues *(en euros)*		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal – Article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de commerce)												
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	- Délais contractuels : 30 jours ou à réception de facture. - Délais légaux : voir ci-avant en introduction de la Section.						- Délais contractuels : 30 jours ou à réception de facture. - Délais légaux : voir ci-avant en introduction de la Section.					

1.4.9. Informations sur les dividendes

Conformément aux dispositions de l'article 243 bis du Code général des impôts, la Société rappelle qu'il n'a été procédé à aucune distribution de dividendes depuis sa création.

1.5. Facteurs de risques

L'environnement global dans lequel le Groupe évolue l'expose à certains risques. Pour en atténuer les conséquences, le Groupe se doit de mettre en œuvre une politique de maîtrise et de gestion de ces risques toujours plus exigeante et rigoureuse.

Les risques les plus significatifs auxquels est exposé le Groupe sont décrits ci-dessous. Toutefois, il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et générale de l'ensemble des risques du Groupe pris dans le cadre de son activité ou en considération de son environnement. Les risques présentés ci-dessous sont ceux identifiés à ce jour comme étant à la fois importants et spécifiques au Groupe, et dont la survenance pourrait avoir une incidence défavorable majeure sur son activité, sa situation financière et/ou ses résultats. Les risques sont classés en trois catégories : risques lié à l'activité, risques liés aux produits développés ou commercialisés, litiges. Les risques identifiés comme les plus élevés, en prenant en compte tant leur probabilité que leur impact, et ce après application de mesures d'atténuation, sont indiqués ci-dessous par le lettre M (risques majeurs) et sont présentés en premier dans chaque catégorie.

1.5.1. Risques spécifiques à l'activité du Groupe

(a) Risque d'interruption de la production ou de la chaîne logistique (M)

Les sites de production du Groupe, situés à Livingston, en Écosse, et à Solna, en Suède, jouent et joueront un rôle important dans la croissance des revenus et la maîtrise des coûts de production. La fabrication de matériaux biologiques est plus délicate que celle de substances chimiques, notamment parce que la complexité des mécanismes biologiques entraîne une variabilité des rendements industriels, et aussi parce que le matériau biologique fabriqué est très vulnérable à la contamination. Le Groupe pourrait connaître des retards, des échecs de fabrication ou des difficultés dans sa capacité à fabriquer ses vaccins, à répondre aux exigences réglementaires et/ou à satisfaire la demande du marché. La fabrication de matériel biologique est soumise aux bonnes pratiques de fabrication et aux inspections régulières des autorités réglementaires. Il n'est pas possible de prévoir les changements que les autorités réglementaires pourraient exiger au cours du cycle de vie d'un nouveau vaccin. De tels changements pourraient être coûteux et affecter les prévisions de ventes et de revenus. Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de distribution ou d'autres exigences réglementaires pourrait entraîner des actions potentielles contre le Groupe ou la suspension ou la révocation des autorisations de fabrication ou de distribution, et pourrait entraver l'approvisionnement en produits par le Groupe. Le risque de suspension ou de révocation des autorisations de fabrication ou de distribution existe également pour les tiers avec lesquels le Groupe a conclu des accords de fabrication, d'approvisionnement ou de distribution.

Le site de production du Groupe situé à Livingston, en Écosse, est la seule source de production du vaccin IXIARO® contre l'encéphalite japonaise et du candidat vaccin contre la le chikungunya, et le site est la source interne du Groupe pour les matériaux cliniques du vaccine contre la COVID-19. Le site de production du Groupe situé à Solna, en Suède, est la seule source de production du vaccin DUKORAL® et réalisera les opérations de remplissage et de finition pour le candidat vaccin du Groupe contre la COVID-19. Si l'un de ces sites était détruit ou gravement endommagé par un incendie ou par tout autre événement, le Groupe ne pourrait plus produire les vaccin concernés, en quantité suffisante voire plus du tout, et pourrait, par conséquent, subir des pertes considérables. En outre, le Groupe a sous-traité une partie de la production de son candidat vaccin contre la COVID-19 à un fabricant tiers. Si le site d'un fabricant ou d'un sous-traitant ne pouvait plus fonctionner, que ce soit en raison d'un accident, d'une catastrophe naturelle ou d'une défaillance d'ordre réglementaire, le Groupe pourrait ne plus pouvoir livrer l'un ou l'autre de ses vaccins pendant plusieurs mois et, par conséquent, subir des pertes considérables, y compris au titre du contrat de fourniture de VLA2001 avec la Commission Européenne [(1)]. De nombreuses mesures ont été mises en place afin de minimiser ces risques ou leur impact, notamment des audits annuels de qualité et de sécurité, des plans de continuité d'activité, le stockage de pièces de rechange critiques sur site, la mise en place de stocks de sécurité pour les matières utilisées dans la production.

(b) Risques liés à l'impact d'une pandémie

Impact sur les ventes ou sur la production (M) :

Les deux vaccins commerciaux du Groupe étant utilisés par des voyageurs et, dans le cas d'IXIARO®, par des militaires américains, leurs ventes ont été fortement affectées par la pandémie de COVID-19. Si la reprise des voyages est plus tardive ou moindre que les hypothèses retenues par la Société, les résultats financiers de la Société pourraient être dégradés. De plus, la contamination d'un grand nombre de salariés par la COVID-19 pourrait suspendre ou retarder des activités essentielles du Groupe, notamment la production industrielle.

Impact sur les essais cliniques (M) :

Les essais cliniques en cours des vaccins contre le chikungunya ou la maladie de Lyme pourraient être retardés si des sites cliniques étaient contaminés ou si des prestataires devaient suspendre leurs activités. De plus, l'augmentation du taux de vaccination contre la COVID-19 pourrait rendre plus difficile le recrutement pour les futurs essais cliniques sur la COVID-19.

Risques liés aux exigences contractuelles en matière de revenus minimums et de liquidités :

Bien que le Groupe ait renégocié la clause de revenus minima figurant dans le contrat de financement avec Deerfield et

(1) Cf. Section 1.5.2 (b) du présent URD.

OrbiMed, si la position de trésorerie ou les revenus consolidés du Groupe tombaient en dessous des nouveaux seuils (trimestriels pour les ventes 2022), Valneva serait en défaut, 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, soit 60 millions de dollars US, augmenté de 8 %, soit 4,8 millions de dollars US, et d'une indemnité représentative des intérêts attendus jusqu'en mars 2023). Le respect de ces engagements peut limiter la flexibilité du Groupe dans l'exploitation de son activité et sa capacité à prendre des mesures qui pourraient être avantageuses pour le Groupe et ses actionnaires. Par exemple, si le Groupe ne respecte pas les engagements de trésorerie minimale et n'est pas en mesure de lever des fonds supplémentaires ou d'obtenir une dérogation ou un autre amendement au contrat de prêt, Valneva pourrait être obligée de retarder, de limiter, de réduire ou de mettre fin à certains de ses efforts de développement clinique. L'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation du Groupe pourraient en être considérablement affectés.

(c) Risques liés à la résiliation de l'Accord de fourniture britannique (M)

En septembre 2020, Valneva a conclu un accord de fourniture (***l'Accord de fourniture britannique***) avec le secrétaire d'État du Royaume-Uni chargé des entreprises, de l'énergie et de la stratégie industrielle (***l'Autorité britannique***), en vertu duquel Valneva devait développer, fabriquer et fournir à l'Autorité britannique (au Royaume-Uni et en Irlande du Nord) un vaccin contre la COVID-19. Dans le cadre de l'Accord de fourniture britannique, il a été convenu qu'un montant important de l'avance de fonds du gouvernement à verser à l'Autorité britannique serait utilisé pour moderniser les installations de fabrication de la Société en Écosse. Le financement des essais cliniques au Royaume-Uni a été convenu dans le cadre d'un accord d'essais cliniques distinct et lié qui est toujours en vigueur.

Après la fermeture des marchés le 10 septembre 2021, Valneva a été avisée de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture britannique. Valneva n'avait reçu, avant cette date, aucune indication de la part de l'Autorité britannique quant à son intention de signifier le préavis. Dans la notification de résiliation, l'Autorité britannique prétendait résilier l'accord sur l'une des deux bases suivantes, chacune ayant des conséquences potentielles ou réelles différentes pour Valneva.

Tout d'abord, l'Autorité britannique prétendait résilier l'Accord de fourniture britannique au motif (non contractuel, basé sur la common law) que Valneva violerait prétendument, à un moment donné dans le futur, ses obligations concernant le calendrier de livraison prévu par l'Accord de fourniture britannique. Valneva conteste fortement la prétendue résiliation de l'Autorité britannique sur la base d'une soit-disant violation anticipée de l'Accord de fourniture britannique et estime que cette résiliation n'était pas valable. Toutefois, si l'Autorité britannique réussissait à intenter une action en dommages-intérêts contre Valneva au titre de la violation anticipée alléguée, on pourrait faire valoir que le plafond contractuel applicable à la responsabilité de Valneva en vertu de l'Accord de fourniture britannique pourrait atteindre un montant équivalent aux sommes versées par l'Autorité britannique avant la résiliation. Toutefois, Valneva estime qu'il est très peu probable qu'une telle réclamation de la part de l'Autorité britannique aboutisse. En tout état de cause, l'Autorité britannique n'a notifié à Valneva aucune demande spécifique de dommages-intérêts en rapport avec la prétendue résiliation pour violation anticipée alléguée, ni indiqué le montant d'une éventuelle demande.

En deuxième lieu, l'Autorité britannique a prétendu résilier l'Accord de fourniture britannique moyennant un préavis de 30 jours en se basant sur son droit discrétionnaire de résilier pour des raisons de commodité. Valneva a pris acte de la résiliation, par l'Autorité britannique, de l'Accord de fourniture britannique sur la base de ce droit discrétionnaire. Ainsi, la résiliation a pris effet le 10 octobre 2021. L'Accord de fourniture britannique prévoit qu'en cas de résiliation pour des raisons de commodité par l'Autorité britannique, Valneva ne serait pas tenue de rembourser ou de restituer tout montant payé par l'Autorité britannique. Une redevance sur les ventes de vaccins fabriqués par Valneva au Royaume-Uni à destination de clients non britanniques et certaines autres obligations restent en vigueur après la résiliation de l'Accord de fourniture britannique.

Le Groupe est en train de finaliser la construction de sa nouvelle unité de production, Almeida, sur le site du Groupe à Livingston, en Écosse. Ce projet a été financé en grande partie par certaines avances versées par l'Autorité britannique conformément à l'Accord de fourniture britannique. Alors que le Groupe recevra un financement supplémentaire de la part de Scottish Enterprise à partir de 2022 afin de rendre l'usine d'Almeida opérationnelle, il investit également ses propres fonds. Or, si le Groupe n'est pas en mesure de commercialiser avec succès le VLA2001 ou de réaffecter cette installation à la fabrication d'autres produits, il pourrait ne pas obtenir de retour sur cet investissement.

De plus, Valneva est tributaire des fonds reçus de l'Autorité britannique pour payer les coûts associés à son essai clinique Cov-Compare en cours au Royaume-Uni. Ce financement a été reçu et doit être reçu conformément à l'Accord sur les essais cliniques, qui a été signé conjointement avec l'Accord de fourniture britannique, afin de financer le coût des essais cliniques associés au développement du vaccin VLA2001. L'Accord sur les essais cliniques n'a pas été résilié, mais le coût de l'essai Cov-Compare, suite à un accord mutuel entre Valneva et l'Autorité britannique, a dépassé le montant initialement budgété et il n'est pas certain que l'Autorité britannique fournisse à Valneva les fonds supplémentaires nécessaires pour effectuer les paiements requis aux sites cliniques ou aux autres fournisseurs.

La résiliation par l'Autorité britannique de l'Accord de fourniture britannique a considérablement perturbé les activités du Groupe et les plans de développement du VLA2001. De plus, l'évolution de la situation concernant un éventuel règlement ou un litige pourrait causer un préjudice supplémentaire et substantiel aux activités, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats du Groupe. En outre, à la suite de l'annonce par la Société, le 13 septembre 2021, de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique, un certain nombre de cabinets d'avocats aux États-Unis ont annoncé l'ouverture d'« enquêtes » pour d'éventuels manquements aux lois fédérales américaines sur les valeurs mobilières. À la date du présent URD, la Société n'a pas reçu de notification quant à des réclamations effectives.

La résiliation de l'Accord de fourniture britannique a fait l'objet d'un examen approfondi dans le cadre de la préparation des états financiers 2021. Les paiements reçus, pour lesquels la probabilité de remboursement avait été jugée faible par le Groupe, se sont élevés à 253,3 millions d'euros et ce montant a donc été comptabilisé en chiffre d'affaires au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Sur ce montant, 166,9 millions d'euros concernent des restrictions et obligations de remboursement incertaines et sont comptabilisés en tant qu'engagement de remboursement.

Les conditions finales de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique, dont la Société discute actuellement avec l'Autorité britannique, les autres opportunités commerciales et l'autorisation réglementaire du VLA2001 peuvent avoir un impact significatif sur la situation financière et les résultats d'exploitation futurs du Groupe.

(d) Risques d'indisponibilité des produits et services achetés

Le développement et le succès des vaccins commerciaux du Groupe et de ses candidats produits sont tributaires de la performance de tiers fabricants et contractants. La qualité et la disponibilité des produits, des équipements et des services fournis par ces tiers sont des facteurs clés pour le développement et la viabilité du Groupe. Dans l'industrie biopharmaceutique, les changements de fournisseur entraînent de longs processus de validation et d'approbation par les autorités réglementaires.

Le Groupe n'est qu'un des clients de ces fournisseurs. Si l'un d'eux venait, pour des raisons commerciales, stratégiques ou autres, à ne plus offrir un produit ou un service donné ou à ne pas le fournir dans la quantité et selon la qualité requises par le Groupe, la fabrication ou la commercialisation des produits du Groupe, y compris les candidats produits, pourrait être empêchée, limitée ou retardée, ce qui aurait une incidence défavorable importante sur les activités, la situation financière et les résultats du Groupe. Par exemple, le sérum fœtal bovin, un produit rare et d'importance critique pour la fabrication des vaccins contre la SARS-CoV-2 et l'encéphalite japonaise, pourrait ne plus être disponible en quantité suffisante à l'avenir. Cependant, le Groupe a commandé et fait fabriquer une quantité suffisante de ce sérum pour couvrir quatre années de production.

(e) Risques de défaut de sécurité des produits testés ou commercialisés

Des problèmes de sécurité des produits, et notamment des effets indésirables graves survenant pendant le développement clinique ou la commercialisation des produits du Groupe, pourraient être perçus négativement par les investisseurs, les consommateurs ou d'autres intervenants sur le marché, et ainsi nuire à la réputation du Groupe et contribuer à une diminution de la valeur de l'action, ou encore nuire aux activités, aux ventes, à la situation financière, aux résultats, ainsi qu'aux perspectives du Groupe. Valneva est une entreprise de taille moyenne disposant d'un nombre limité de produits, par conséquent elle est plus exposée que la majorité de ses concurrents (qui sont de grosses sociétés avec de nombreux produits) aux conséquences négatives de la réalisation éventuelle de ce risque.

(1) Cf. Section 2.6.2.1 (c) du présent URD.

(f) Risques liés à l'utilisation de substances dangereuses

Dans le cadre de ses activités de recherche et développement et de production, le Groupe utilise des matières dangereuses et des matériaux biologiques, des solvants et autres produits chimiques potentiellement génotoxiques, et ses employés manipulent du matériel génétique recombiné, des organismes génétiquement modifiés, ainsi que des virus. Le Groupe est donc tenu de se conformer à de nombreuses dispositions législatives ou réglementaires.

En cas de non-respect des réglementations en vigueur, de défaut d'obtention ou de retrait des autorisations réglementaires (notamment, par exemple, celles relatives au niveau de sécurité biologique (NSB) applicable, en fonction de la dangerosité des agent biologiques utilisés), le Groupe pourrait être soumis à des amendes et/ou à des retraits ou suspensions d'autorisations, et pourrait devoir suspendre tout ou partie de ses activités de R&D. Le respect des réglementations relatives à l'environnement, la santé et la sécurité, impose des coûts considérables, et le Groupe pourrait être amené à engager des dépenses significatives pour se conformer aux législations et réglementations futures.

Bien que le Groupe estime que les procédures de sécurité qu'il met en œuvre sont en conformité avec la réglementation applicable, le risque d'accident ou de contamination accidentelle ne peut pas être totalement éliminé. En cas d'accident ou de contamination, la responsabilité du Groupe pourrait être engagée, ce qui induirait pour le Groupe des coûts potentiellement importants pour l'indemnisation des victimes et la réparation des dommages, et pourrait avoir un impact négatif sur ses résultats et sa situation financière.

(g) Risques de départ ou de non-recrutement du personnel-clé

Le succès du Groupe dépend largement du travail et de l'expertise des membres de la direction et du personnel scientifique et commercial. Par ailleurs, le Groupe aura besoin de recruter de nouveaux cadres dirigeants et du personnel qualifié, notamment dans les fonctions marketing et ventes, pour le développement de ses activités.

Le Groupe est en concurrence avec d'autres sociétés ou organismes pour recruter et retenir des personnes hautement qualifiées. Cette concurrence étant très intense, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces personnes-clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

L'incapacité du Groupe à conserver, attirer et retenir ces personnes-clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs, et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives.

La filiale autrichienne de la Société, Valneva Austria GmbH, a souscrit une assurance « personne-clé » (police d'assurance décès au profit de Valneva Austria) visant un membre du directoire, M. Thomas LINGELBACH. Les plans d'options de souscription d'actions gratuites mis en place par la Société (1) atténuent également ces risques.

(h) Risques de dépendance à l'égard de produits clés

À la date du présent URD et si les autorisations et les livraisons du VLA2001 sont en attente, le Groupe n'a que deux produits sur le marché, IXIARO® et DUKORAL®, et est dépendant des ventes de ces produits. Les revenus futurs provenant de ces produits pourraient être affectés par de nombreux facteurs y compris (i) la performance des distributeurs, (ii) l'apparition d'effets secondaires graves liés aux produits ou suspectés d'être liés aux produits, (iii) une défiance du public à l'égard des vaccins ou des adjuvants contenus dans les vaccins, ou (iv) une évolution défavorable des indications ou recommandations thérapeutiques ou des conditions de remboursement ou de prise en charge. Le Groupe sera également tributaire des ventes de VLA2001, notamment en Europe, s'il est homologué.

(i) Risques financiers

Risque de change :

Une part très important du chiffre d'affaires étant réalisé au États-Unis pour IXIARO®, avec des coût de production en livres sterling, et au Canada pour DUKORAL®, avec des coûts de production en couronnes suédoises, le Groupe est exposé à des risques de change, principalement à l'égard du dollar américain, de la livre sterling, de la couronne suédoise et du dollar canadien.(1) En 2021, le Groupe n'a pas conclu de contrats d'option sur devises et de contrats à terme pour limiter le risque de pertes de change.

Risque de liquidité :

Le lecteur est invité à se référer à la Note 2.5 (c) des annexes aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021, au sein de la Section 4.1.5 du présent URD.

(1) Cf. Note 2.5 (a) des comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 du présent URD.

1.5.2. Risques spécifiques aux produits développés commercialisés par le Groupe

(a) Risques liés au vaccin contre la maladie de Lyme

Risque de retard ou d'échec (M) : La Société a engagé de substantiels investissements afin d'obtenir les nécessaires approbations à la mise sur le marché de ce produit. Un retard dans l'avancement du programme de développement, notamment dans le démarrage des essais cliniques de Phase 3, pourrait avoir un impact négatif substantiel sur l'activité du Groupe. Un échec de développement (notamment une efficacité ou une sécurité insuffisante) impliquerait la perte totale de ces investissements.

Risque lié au partenariat avec Pfizer [1] (M) : Le partenariat stratégique de la Société avec Pfizer pour développer et commercialiser le vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme 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.

(b) Risques liés au vaccin contre la COVID-19

Risque d'échec du développement ou de la fabrication (M) : le développement de VLA2001 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 (y IDT Biologika auprès de qui Valneva a externalisé une partie de la production du VLA2001) de fournir des équipements ou des produits ou matières à temps, de la concurrence pour le recrutement de patients pour les essais cliniques, de manquements à l'assurance qualité affectant les données des essais cliniques, du rejet par les autorités de santé des demandes d'autorisation d'essais cliniques ou de mise sur le marché, de la difficulté technique à fabriquer le produit à grande échelle, de la difficulté d'adapter le développement et la fabrication pour répondre aux demandes des clients (par exemple pour des doses de rappel ou pour de nouvelles formulations du vaccin pour protéger contre des variants du virus), etc.

A la date de cet URD, Valneva a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence pour VLA2001 de la part de l'Agence nationale de réglementation de la santé de Bahreïn, et l'examen par l'EMA et la MHRA est en cours. Il est possible que Valneva ne reçoive pas d'autorisations pour VLA2001 de la part d'autres agences en temps voulu ou qu'elle ne les reçoive pas du tout, et les autorisations initiales telles que cette autorisation d'utilisation d'urgence à Bahreïn nécessiteront que Valneva fournisse des informations supplémentaires afin de maintenir et d'étendre cette autorisation. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle de l'EMA ou de la MHRA ne serait valable que pour 12 mois.

Le nombre de personnes ayant reçu une primovaccination ayant augmenté, il existe un intérêt croissant pour l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 dans un contexte de dose de rappel. L'approbation du VLA2001 pour une utilisation en tant que dose de rappel nécessiterait une autorisation réglementaire distincte sur la base de données d'essais cliniques supplémentaires et rien ne garantit que ces données soient positives ou se comparent favorablement à d'autres vaccins. Par exemple, bien que Valneva ait annoncé des données positives pour le rappel homologue de ses propres études cliniques en décembre 2021, le VLA2001 a également été évalué dans le cadre de l'étude Cov-Boost menée au Royaume-Uni et les données de cette étude, qui impliquaient l'administration de VLA2001 trois mois après la deuxième dose d'un vaccin différent (et plus tôt que l'intervalle de six mois habituellement recommandé pour les vaccins inactivés), suggérait que VLA2001 pourrait être moins efficace dans un contexte de rappel hétérologue. Même si le VLA2001 est homologué pour une utilisation en primovaccination, il n'est pas garanti qu'il soit homologué pour une utilisation en dose de rappel dans un contexte homologue ou hétérologue.

Le Groupe est également soumis à des risques liés aux essais cliniques de VLA2001. L'essai clinique de Phase 3 Cov-Compare compare le candidat vaccin de Valneva au vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca. Si Valneva souhaitait obtenir l'autorisation de mise sur le marché du VLA2001 dans une juridiction qui n'a pas encore homologué le vaccin Vaxzevria, notamment les États-Unis, le Groupe devrait revoir sa stratégie réglementaire et pourrait ne pas être en mesure de s'appuyer uniquement sur les résultats de l'essai VLA2001-301 comme essai pivot à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Des exigences supplémentaires en matière d'essais cliniques pourraient nécessiter des investissements et un temps considérables.

Valneva pourrait subir des pertes financières en raison des dépenses de développement et de fabrication engagées dans le cadre du VLA2001 et pouvoir voir ces dépenses augmenter à la suite de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique. En février 2022, le Groupe a annoncé l'octroi d'une subvention de la part de Scottish Enterprise. Ce financement sera utilisé, avec les fonds propres du Groupe, afin de lancer la nouvelle installation du Groupe à Almeida, Livingston, en Écosse. Si le Groupe ne respecte pas les conditions de la subvention, Scottish Enterprise peut suspendre les paiements et exiger le remboursement de la subvention versée à ce jour. En outre, si le Groupe ne parvient pas à commercialiser le VLA2001 de manière suffisante, il pourrait ne pas obtenir de retour sur son investissement dans cette installation.

En outre, le cours de l'action et la capitalisation boursière de Valneva ont considérablement augmenté depuis que Valneva a annoncé son programme contre la COVID-19. Par conséquent, le cours de l'action et la capitalisation boursière pourraient être sérieusement affectés si Valneva devait arrêter le développement du VLA2001 ou n'était pas en mesure d'obtenir les autorisations réglementaires attendues ou de fabriquer le VLA2001 avec succès.

(1) Cf. Communiqué de presse de la Société en date du 30 avril 2020 : https://valneva.com/media/?lang=fr

Risques liés aux contrats d'approvisionnement (M) : Valneva est contractuellement obligée de respecter des délais spécifiques d'approbation réglementaires et de livraison de produits pour VLA2001, et le non-respect de ces délais pourrait avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe. Par exemple, l'accord d'approvisionnement de Valneva avec la Commission européenne (CE) permet à la CE de résilier l'accord si Valneva n'obtient pas une autorisation de mise sur le marché (y compris une autorisation de mise sur le marché conditionnelle) avant le 30 avril 2022. Dans ce cas, la CE et les États membres participants doivent indiquer à Valneva, dans un délai de 15 jours, s'ils ont l'intention de résilier l'accord sur cette base, et Valneva disposera de 30 jours pour obtenir une autorisation de mise sur le marché ou proposer un plan correctif acceptable. En outre, si Valneva n'obtient pas une autorisation de mise sur le marché couvrant l'ensemble de la population adulte (adultes âgés de 18 ans et plus) avant le 30 juin 2022, tout État membre participant aura le droit d'annuler son achat d'un certain pourcentage de doses, ce qui obligerait Valneva à rembourser à cet État membre participant le même pourcentage de son paiement initial. Valneva pourrait également devoir rembourser certains paiements initiaux, et pourrait également faire l'objet de demandes de dommages-intérêts si les États membres participants annulent des doses en raison de retards de livraison. Si la livraison de toutes les doses commandées pour 2022 n'a pas eu lieu au 31 décembre 2022, ou toute autre date ultérieure convenue entre Valneva et la CE, la CE peut résilier l'accord de fourniture. De nombreux facteurs peuvent influencer la capacité de Valneva à respecter les délais de livraison, y compris, mais sans s'y limiter, les capacités de fabrication du Groupe et les performances d'IDT Biologika, à qui le Groupe a sous-traité la majeure partie de la production de VLA2001 pour 2022. De futurs accords d'approvisionnement pourraient inclure des dispositions similaires.

Risque commercial (M) : le Groupe dispose actuellement d'un nombre limité d'accords clients pour la fourniture du VLA2001 et pourrait ne pas parvenir à un accord avec d'autres clients, notamment en raison de l'évolution de la demande et de la concurrence avec des vaccins contre la COVID-19 précédemment homologués. Rien ne garantit que la demande initiale pour le VLA2001 sera soutenue ou que Valneva sera en mesure de rester compétitif dans les zones géographiques où le VLA2001 est initialement vendu. Par exemple, une diminution de la gravité de la maladie associée à de futurs variants du virus pourrait faire baisser la demande pour un vaccin et le nombre croissant de personnes ayant reçu une primovaccination contre la COVID-19 pourrait faire baisser la demande de vaccins dans un contexte de primovaccination et augmenter au contraire la demande de vaccins à utiliser en dose de rappel, ce qui nécessite une autorisation réglementaire distincte. La demande d'un vaccin basé sur un variant particulier du virus pourrait également avoir une incidence sur le succès de la commercialisation du VLA2001 par Valneva. En outre, le matériel biologique que Valneva utiliserait pour fabriquer certains vaccins à base de variants provient de tiers, qui devraient accorder une licence à Valneva pour commercialiser tout vaccin dérivé de ce matériel.

Un échec commercial aurait le même type de conséquences qu'un échec de développement.

Risque lié à la propriété intellectuelle : les demandes de brevet sont confidentielles pendant une longue période (en général 18 mois) après leur dépôt. De plus, le travail de recherche et développement en matière de COVID-19 est récent et a été concentré sur une période relativement courte. Par conséquent, de nombreuses demandes de brevet dans le domaine du virus SARS-CoV-2 sont encore confidentielles. Bien que Valneva n'ait actuellement pas connaissance de droits de brevet de tiers bloquants sur les marchés de lancement prévus, la Société ne peut pas être certaine que toutes les caractéristiques ou propriétés de son candidat vaccin contre la COVID-19 restent libres de droits de brevet de tiers bloquants sur tous les marchés, y compris les marchés futurs. Si ce vaccin dépendait de brevets de tiers, sa fourniture aux clients de Valneva pourrait être retardée et/ou Valneva pourrait devoir payer une licence coûteuse qui affecterait la rentabilité du produit et les performances financières du Groupe.

(c) Risques liés au vaccin DUKORAL®

Risque lié aux indications et recommandations (M) : Une remise en cause des indications du produit par l'agence fédérale canadienne supervisant les produits pharmaceutiques distribués dans ce pays, ou une remise en cause des recommandations d'usage du vaccin émises par les autorités, pourrait avoir un impact négatif considérable sur les volumes de vente de ce produit, notamment au Canada, qui demeure le principal marché de ce vaccin.

Concurrence : une autre entreprise du secteur du vaccin a obtenu une autorisation de mise sur le marché en Europe pour son vaccin contre le choléra. Le lancement de ce vaccin concurrent en Europe, qui n'a pas encore eu lieu à la date du présent URD, impactera le volume des ventes de DUKORAL®.

(d) Risques liés au vaccin contre le chikungunya

Risque d'échec : le développement de ce vaccin est toujours en cours et les essais cliniques de Phase 3 pourraient prendre plus de temps que prévu.

L'avantage concurrentiel potentiel du Groupe concernant ce candidat vaccin dépend en partie de la rapidité de l'achèvement des essais cliniques de Phase 3 et du dépôt de la demande de licence biologique (BLA), qui pourraient tous deux être freinés par la pandémie de COVID-19 en cours. Si le BLA du Groupe n'est pas homologué avant l'approbation d'un BLA pour un autre vaccin contre le chikungunya, il n'obtiendra pas de bon d'évaluation prioritaire cessible (*Priority Review Voucher*) de la FDA et le succès commercial du vaccin pourrait en être considérablement affecté.

1.5.3. Litiges

(a) Litige relatif à la fusion Vivalis SA et Intercell AG

Suite à la fusion entre les sociétés Vivalis SA et Intercell AG, certains anciens actionnaires d'Intercell ont initié des actions en justice devant le Tribunal de Commerce de Vienne pour la révision du montant de la compensation financière proposée aux actionnaires sortants, ou pour la révision du rapport d'échange entre les actions d'Intercell et les actions de Valneva. Si le tribunal décidait d'augmenter le montant de la compensation financière, tout ancien actionnaire d'Intercell qui aurait opté pour la compensation financière au lieu de l'échange aurait droit à l'augmentation, même s'il n'était pas partie à la procédure. Si le tribunal décidait de réviser le rapport d'échange, il existe une incertitude juridique sur la possibilité pour le tribunal de faire bénéficier de cette révision tous les anciens actionnaires d'Intercell ayant échangé leurs actions, même s'ils n'étaient pas partie à la procédure. Il existe donc un risque que Valneva soit contrainte de verser une somme à tous ces anciens actionnaires pour les indemniser suite à la réévaluation du rapport d'échange, le cas échéant. Si tel était le cas, ces versements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur les activités, les résultats et les perspectives de Valneva. Des transactions ont été conclues en 2016 et 2017 avec certains petits actionnaires d'Intercell qui étaient parties à l'une ou l'autre des deux procédures, ce qui a réduit le risque associé à celles-ci. D'autre part, le comité judiciaire en charge de la procédure a nommé, le 8 février 2021, un expert chargé de donner un avis sur le rapport d'échange.

Valneva a reçu l'avis de l'expert le 6 octobre 2021. S'agissant du rapport d'échange, l'expert a confirmé le calcul effectué précédemment mais a également recommandé de calculer les marges de sécurité. Il existe un risque que le rapport d'échange à appliquer soit remise en cause à la suite du calcul des marges de sécurité, ce qui pourrait donner lieu à un passif pour lequel la Société n'a pas constitué de provisions spécifiques. En outre, l'expert s'est penché sur la rémunération en espèces versée aux actionnaires sortants et a recommandé d'augmenter cette rémunération. Si cette augmentation est approuvée par le tribunal, il en résulterait un passif inférieur aux provisions pour litige actuelles de la Société, qui se rapportent spécifiquement à ce groupe de plaignants. L'expert a fourni un avis complémentaire en mars 2022, et certaines recommandations de cet avis doivent maintenant être considérées comme des questions de droit par le comité judiciaire chargé de la procédure.

(b) Litige relatif à l'acquisition de Humalys SAS

En juillet 2016, la Société a reçu une demande de paiement complémentaire, avec menace de poursuite, dans le cadre de l'acquisition de la société « Humalys SAS » en 2009, opération *via* laquelle Vivalis SA (désormais Valneva SE) a acquis une technologie qui a ensuite été combinée à une autre technologie de découverte d'anticorps et apportée à la société BliNK Biomedical SAS au début de l'année 2015 (1). Les anciens actionnaires d'Humalys réclament une rémunération complémentaire suite à ce transfert. Cette réclamation a été suivie, fin 2016, d'une assignation devant le tribunal de grande instance de Lyon. Une décision de première instance est attendue au cours du premier semestre 2022. La Société, après avoir consulté ses conseillers externes, considère que cette réclamation n'est pas fondée et que cette procédure judiciaire a peu de chances d'aboutir (2).

*

Pour une description complémentaire des litiges impliquant Valneva, le lecteur est invité à se référer aux paragraphes « Brevets et demandes de brevets », « Marques » et « Accord de coexistence de marques avec Boehringer Ingelheim », du présent URD (3).

La Société n'a connaissance d'aucune autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage (y compris les litiges en cours ou les menaces de litiges dont la Société a connaissance, autres que les procédures pouvant résulter de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique discuté en Section 1.5.1(c) ci-avant) qui a eu, au cours des 12 derniers mois, ou qui pourrait avoir, à l'avenir, un impact significatif sur la situation financière ou la rentabilité de la Société ou du Groupe.

(1) Cf. Section 1.2.2 (c).
(2) Aucune provision n'a été constituée dans les comptes du Groupe au titre de ce litige.
(3) Cf. Sections 1.3.3 (b) et 1.4.2 (r).

1

1.5.4. Assurances et couvertures de risques

Le Groupe a souscrit à des contrats d'assurance le couvrant contre les principaux risques assurables, pour des montants qu'il estime compatibles avec la nature de ses activités. En 2021, les charges versées par la Société et ses filiales au titre de l'ensemble des polices d'assurance s'élevaient à 10 528 452,10 euros.

Principales polices d'assurance du Groupe Valneva SE :

Risques couverts	Assureur	Expiration
Responsabilité civile entreprise (incluant stockage)	HDI Versicherung AG	Renouvellement annuel, sauf en cas de résiliation avec préavis de 3 mois (1er janvier 2023 au plus tôt)
Assurance transport Général VLA-2001-spécifique	 HDI Versicherung AG ATRALOsecur GmbH	Renouvellement annuel, sauf en cas de résiliation avec préavis de 3 mois (1er janvier 2023 au plus tôt)
Assurance responsabilité civile et responsabilité du fait des produits couverture maximale: 40 000 000 € (par sinistre, 1,5 sinistres maximum par an) (*)	AXA XL Insurance Company SE/ Chubb & Newline	Renouvellement annuel, sauf en cas de résiliation avec préavis de 3 mois (1er janvier 2023 au plus tôt)
Assurance dirigeants et administrateurs sociaux (**)	AGCS, AIG, Liberty et al.	Valide sur la période du 29 avril 2021 au 28 avril 2022 (à renouveler ensuite)
Assurance Voyages d'affaires	Europaeische Reiseversicherungs AG	Préavis d'un mois (1er janvier 2023 au plus tôt)

(*) *Ne couvre pas le vaccin de Valneva contre le SARS-CoV-2, à la date de publication du présent URD.*
(**) *Couvre les conséquences pécuniaires des pertes ou dommages résultant de toute plainte déposée contre les administrateurs ou dirigeants, engageant leur responsabilité civile individuelle ou conjointe, et attribuable à une faute professionnelle, réelle ou alléguée, commise dans l'exercice de leurs fonctions de direction. Cette police est également soumise à certaines conditions et restrictions usuelles dans des contrats similaires.*

Le Groupe a également d'autres polices d'assurance en place, qui sont néanmoins moins importantes que celles répertoriées ci-dessus.

Le Groupe ne peut garantir qu'il sera toujours en mesure de conserver, et le cas échéant, d'obtenir, des couvertures d'assurance similaires à un coût acceptable. Cela pourrait le conduire à accepter des polices d'assurance plus onéreuses et à assumer un niveau de risque plus élevé (au fur et à mesure, notamment, du développement de son activité, en particulier dans le domaine de la bioproduction).

La survenance d'un ou plusieurs sinistres importants, même couverts par ses polices d'assurance, pourrait nuire gravement à l'activité du Groupe et à sa situation financière, compte tenu de l'éventuelle interruption de ses activités à la suite d'un tel sinistre, des délais de remboursement par les compagnies d'assurances, des dommages pouvant dans certains cas dépasser les plafonds des garanties, et enfin du renchérissement des primes qui s'en suivrait.

Compte tenu des perspectives du Groupe (1) et notamment du développement d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 et de la cotation de la Société sur le marché NASDAQ, Valneva s'attend à une augmentation du montant des primes d'assurances responsabilité civile des mandataires sociaux et responsabilité civile produits, sans pouvoir à ce stade chiffrer cette augmentation.

(1) Cf. Section 1.4.4 (a) et (c) du présent URD.

1.5.5. Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives aux processus opérationnels et fonctionnels

La présente Section s'applique à Valneva SE et ses filiales directes ou indirectes comprises dans le périmètre de consolidation, sauf mention contraire.

(a) Objectifs du contrôle interne et limites inhérentes

Les procédures de contrôle interne ont pour objet :

- la conformité aux lois et aux règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par le directoire ;
- le bon fonctionnement des processus internes du Groupe, notamment ceux concourant à la sauvegarde des actifs ; et
- la fiabilité des informations financières.

L'objectif du système de contrôle interne est donc de prévenir et maîtriser les risques résultant de l'activité du Groupe et les risques d'erreurs ou de fraudes, en particulier dans les domaines comptable et financier. Comme tout système de contrôle, il ne peut cependant fournir une garantie absolue que ces risques sont totalement éliminés.

(b) Organisation générale et mise en œuvre du contrôle interne

Les acteurs du contrôle interne

De multiples acteurs sont responsables et interviennent dans le contrôle interne, notamment et en premier lieu, le directoire, le conseil de surveillance et le Comité d'audit et de gouvernance. En outre, le Comité de direction, la Direction financière, la Direction juridique, la Direction de l'audit interne et le département Assurance Qualité ont également un rôle majeur.

Le directoire

Le directoire définit les objectifs du Groupe, ainsi que les moyens mis en œuvre pour les atteindre. À ce titre, le directoire contrôle le respect de ces objectifs.

Le directoire doit veiller à ce que les actes de gestion ou de réalisation des opérations, ainsi que les comportements des personnels, s'inscrivent dans le cadre défini par les orientations données aux activités du Groupe par ses organes sociaux, les lois et règlements applicables, ainsi que par les valeurs, normes et règles internes du Groupe.

Le conseil de surveillance

Le rôle du conseil de surveillance en matière de contrôle interne est présenté au sein du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise établi pour l'exercice 2021 [1]. Le conseil de surveillance est assisté dans cette mission par le Comité d'audit et de gouvernance.

La Direction financière

La Direction financière, sous l'autorité du CFO, assure la conformité aux réglementations comptables et financières. Elle fournit également au directoire les éléments analytiques et financiers permettant le pilotage budgétaire du Groupe.

La Direction juridique

Le Directeur Juridique, également Responsable de Conformité Groupe, veille à la sécurité juridique des activités de Valneva et s'assure du respect des lois et règlements en vigueur, notamment en appliquant et en mettant à jour le programme de conformité d'entreprise du Groupe.

La Direction de l'audit interne

L'audit interne, tel que défini dans la charte y afférente, est une activité de contrôle et de conseil effectuée de manière indépendante et objective, guidée par une philosophie de valeur ajoutée visant à améliorer les performances du Groupe. Le Département s'efforce d'améliorer et de protéger la valeur de Valneva en mettant en place des procédures de vérification et en fournissant des conseils et éclairages objectifs, en se fondant sur une approche par les risques. Il accompagne la direction générale dans la réalisation de ses objectifs en adoptant une démarche systématique et rigoureuse afin d'évaluer et améliorer l'efficacité des procédures de gestion des risques, de contrôle et de gouvernement d'entreprise.

Le plan d'audit annuel est approuvé par le directoire et examiné par le Comité d'audit et de gouvernance. Les audits réalisés couvrent une sélection de procédures opérationnelles et financières, la configuration et la fiabilité des mesures de contrôle interne, le respect des contrats avec des tiers, ainsi que les aspects de conformité au regard des différents règlements en matière de lutte contre la corruption et les pots-de-vin. Des audits de contrôle des mesures correctives sont également réalisés.

L'Assurance Qualité

Valneva fabrique des vaccins commercialisés, des vaccins au stade préclinique, ainsi que des lots de vaccins et de protéines au stade clinique. Valneva fabrique également des banques de cellules ou de virus. À ce titre, Valneva doit respecter la réglementation élaborée par les autorités gouvernementales et est soumise aux inspections des autorités réglementaires.

Afin d'assurer la conformité avec les exigences réglementaires, Valneva s'est dotée d'un Département Assurance Qualité et met en œuvre des systèmes d'Assurance Qualité.

Conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), des audits internes comme externes sont réalisés pour vérifier le respect des BPF et la mise en œuvre des procédures.

(1) Cf. Section 2.1.3 (b) du présent URD.

(c) Procédures de contrôle interne mises en place

Analyse des risques

Valneva a effectué une analyse approfondie de ses risques. Ceux-ci sont détaillés au sein du présent URD [1].

Procédures de contrôle interne mises en place à l'exception des procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration de l'information comptable et financière.

Le Groupe a mis en place des procédures lui permettant de gérer ses principaux risques conformément aux objectifs définis par le directoire.

En ce qui concerne les risques liés à l'activité du Groupe, des réunions téléphoniques entre chaque responsable de Département et le Responsable de la gestion des risques sont organisées. S'agissant des aspects scientifiques, le Groupe fait également appel à des consultants sur des sujets précis, afin de faire valider ses choix.

En ce qui concerne les risques liés à la propriété intellectuelle, le Groupe comprend un Responsable Propriété Intellectuelle qui effectue une surveillance permanente, en conduisant notamment une revue régulière de l'état actuel de la propriété intellectuelle, avec l'assistance de cabinets spécialisés. Des analyses de propriété intellectuelle sont effectuées pour chaque nouvelle activité lancée au sein du Groupe et régulièrement au regard des technologies existantes du Groupe afin de déterminer s'il est nécessaire d'acquérir de nouvelles licences.

De façon complémentaire, le Groupe a souscrit des polices d'assurance afin de couvrir les principaux risques pouvant être assurés, avec des montants de garantie qu'il estime compatibles avec la nature de ses activités. Par exemple, les risques liés à la responsabilité du fait des produits sont couverts jusqu'à 40 millions d'euros.

Le Groupe protège aussi ses biens et ses actifs incorporels. Des systèmes de double stockage des données ou de cellules ont notamment été mis en place sur différents sites.

En ce qui concerne les risques de marché et les risques financiers, le Groupe effectue un suivi mensuel de sa trésorerie.

Au regard de la volatilité actuelle des marchés, le Groupe adopte une position conservatrice et prudente dans sa stratégie de gestion financière. Il répartit ses actifs auprès de plusieurs établissements bancaires français, britanniques, autrichiens, canadiens, américains ou suédois, via des comptes à vue et des dépôts à terme.

(d) Procédures de contrôle interne relatives à l'élaboration de l'information comptable et financière

Les objectifs assignés au contrôle interne en matière d'information comptable et financière

Les procédures de contrôle interne relatives au traitement de l'information comptable et financière visent à assurer :

- la fiabilité des comptes sociaux de la Société établis selon les normes comptables françaises (French GAAP) ;
- la fiabilité des comptes consolidés de la Société établis selon les normes IFRS ;
- la maîtrise des risques d'erreurs, de fraudes, des inexactitudes ou omissions d'informations significatives dans les états financiers concernant la situation financière et le patrimoine du Groupe ; et
- le respect des lois applicables, y compris, de façon non exhaustive, le *US Securities Act*, le *Securities Exchange Act* de 1934 et le *Sarbanes-Oxley Act*, ainsi que les autres règles et réglementations applicables aux sociétés cotées en France et aux États-Unis et plus particulièrement aux sociétés cotées sur Euronext Paris et sur le Nasdaq Global Select Market.

À la suite de l'introduction en bourse de la Société sur le Nasdaq Global Select Market en mai 2021, la Société est soumise aux obligations d'information applicables aux sociétés cotées aux États-Unis, en sus de la France. La législation américaine en vigueur exige que le Groupe maintienne un contrôle interne efficace sur le reporting financier afin de rendre compte de ses résultats et de sa situation financière de manière précise et en temps opportun. En outre, le Sarbanes-Oxley Act exige, entre autres, que le Groupe évalue l'efficacité de son contrôle interne sur le reporting financier à la fin de chaque exercice, à compter de l'exercice clos du 31 décembre 2022. Les règles régissant les normes qui devront être respectées par la direction pour évaluer le contrôle interne du Groupe sur le reporting financier conformément à la section 404 du *Sarbanes-Oxley Act* sont complexes et nécessitent une documentation, des tests et des mesures correctives importants. Ces normes rigoureuses exigent que le Comité d'audit et de gouvernance de la Société soit régulièrement informé sur l'examen par la direction du contrôle interne en matière de reporting financier.

Acteurs

Les acteurs des procédures de contrôle interne en matière d'information comptable et financière sont le directoire, la Direction financière et la Direction juridique, sous le contrôle du conseil de surveillance et du Comité d'audit et de gouvernance.

L'organisation comptable et financière est fondée sur la séparation des fonctions et la connaissance des responsabilités de chacun.

La séparation des fonctions est effective dans la mesure où la Direction financière distingue les fonctions de comptabilité de celles de contrôle de gestion, tandis que le Département Achat est également bien distinct.

Dans les plus petites entités du Groupe, la séparation des fonctions peut ne pas être pas possible ; une seule personne peut être responsable de la comptabilité, des paiements et du contrôle de gestion.

En ce qui concerne la connaissance des responsabilités de chacun, un organigramme avec des descriptions de fiche de poste a été créé. De plus, un certain nombre de procédures existent en interne, notamment pour les achats.

(1) Cf. Section 1.5.

Les systèmes prévisionnels

Les acteurs des procédures de contrôle interne en matière d'information comptable et financière sont le directoire, la Direction financière et la Direction juridique, sous le contrôle du conseil de surveillance et du Comité d'audit et de gouvernance.

Le Business Plan à long terme est un document interne rédigé par le directoire. Ce document a pour but de définir les objectifs du Groupe à l'horizon de quelques années et de les décliner pour chaque activité. Il est régulièrement actualisé en fonction des décisions prises quant aux axes stratégiques et à l'évolution des marchés.

Le budget est établi en normes IFRS, après la définition des axes stratégiques par le directoire. Chaque année, la fonction de contrôle rencontre l'ensemble des responsables commerciaux, chefs de service et chefs de projet. Elle donne ensuite les différentes options au directoire. Le directoire, conformément aux axes développés dans le Business plan, effectue les choix de dépenses opérationnelles, d'investissements, d'équipements et de Ressources Humaines. Ce budget est initialement présenté au Comité de direction et soumis au conseil de surveillance pour approbation finale.

Deux fois par an, ou plus souvent en cas d'événements significatifs, le Département Contrôle de gestion conduit un processus prévisionnel basé sur les derniers résultats trimestriels et établit un forecast opérationnel pour les mois restants de l'exercice en cours, avec la même précision que le processus du budget annuel. Le compte de résultat correspondant et l'état de la trésorerie sont présentés au Comité de direction, puis au conseil de surveillance pour information.

Le conseil de surveillance est informé mensuellement du compte de résultat et de l'état de la trésorerie et se voit remettre, lors des réunions trimestrielles, une présentation détaillée du compte de résultat et de la trésorerie, comparée au budget.

L'ensemble de ces documents est à usage interne et n'est pas accessible au public.

Les *reportings* trimestriels : les Soldes Intermédiaires de Gestion

Chaque mois, la Direction financière établit un tableau IFRS des Soldes Intermédiaires de Gestion (SIG) et reprend les principes généraux des clôtures périodiques. Ces SIG sont également présentés sous une forme analytique par segment permettant un suivi des activités.

Un planning d'établissement des SIG est produit par la Direction financière et les services comptables des filiales, avec le détail des tâches, le responsable de chaque tâche, ainsi que les délais d'exécution. Le planning de remise des documents est validé par tous les intervenants.

Les SIG sont établis grâce au croisement des bases de données comptables et analytiques. Pour les données analytiques, le Département Contrôle de gestion dispose de différents logiciels, notamment pour l'enregistrement des temps de travaux par chaque salarié, ou pour la gestion des achats de consommables par projet.

Ces SIG sont transmis aux managers et responsables de Département en fonction de leur périmètre d'activité respectif, ainsi qu'au Comité de direction, au directoire et au conseil de surveillance, et constituent ainsi un outil de surveillance de la performance réelle de l'entreprise par rapport au budget.

L'ensemble de ces documents est à usage interne et n'est pas accessible au public.

Depuis 2016, la Société est soumise aux obligations légales relatives à la prévention des difficultés des entreprises et prépare ainsi la documentation requise. Ces documents sont réservés à un usage interne (y compris le Comité d'entreprise français et les Commissaires aux Comptes) et ne sont pas disponibles au public. Conformément au droit applicable, ces documents ne concernent que la société mère « Valneva SE » et n'incluent aucune filiale.

L'élaboration des états financiers

Acteurs

Les comptes annuels sont préparés par le Responsable Comptable en France, tandis que les comptes consolidés et les états financiers consolidés intermédiaires sont préparés selon les normes IFRS par le directeur du Département Comptabilité et Fiscalité de Valneva, ainsi que par les services comptabilité des différentes entités du Groupe.

En matière fiscale, l'équipe fait également appel aux services d'avocats fiscalistes, qui fournissent principalement des conseils dans les domaines suivants :

- questions relatives aux principes fiscaux, aux techniques fiscales ou à l'interprétation de la réglementation ;
- vérification des déclarations fiscales de fin d'année établies par le Département Comptabilité (liasse 2065 et annexes).

Collecte et traitement de l'information

La collecte des informations est effectuée de la même façon que pour les Soldes Intermédiaires de Gestion.

En ce qui concerne les états financiers annuels consolidés et non-consolidés, la Direction financière de Valneva établit un planning identifiant et présentant une ventilation détaillée des différentes tâches et opérations à effectuer, des personnes responsables de chacune de leur exécution et des délais de réalisation. Le planning de remise des documents est validé par tous les intervenants.

La Direction financière rédige également un document listant l'ensemble des points devant être vérifiés afin d'identifier les principaux risques et éviter tout risque de fraude ou d'erreur.

Par ailleurs, les sujets comptables liés à l'année en cours (par exemple le traitement des frais de développement et de l'amortissement des investissements immobilisés, l'interprétation des contrats importants complexes et le traitement du prix des acquisitions) sont discutés lors de réunions préalables à l'arrêté des comptes annuels et semestriels. Il en est de même des changements de principes comptables qui auraient un impact significatif sur la présentation des états financiers. Ces sujets comptables sont immédiatement adressés aux Commissaires aux Comptes.

Les comptes consolidés du Groupe Valneva et les comptes sociaux sont soumis au contrôle des co-Commissaires aux Comptes, Deloitte & Associés et PricewaterhouseCoopers.

Les états financiers semestriels font l'objet d'un examen limité par les co-Commissaires aux Comptes. Les états financiers intermédiaires trimestriels ne sont pas examinés par les co-Commissaires aux Comptes.

Les systèmes d'information comptable et financière

Toutes les entités tiennent leurs comptes au moyen du système ERP AX 2012 de Microsoft Dynamics.

AX est interfacé avec la paie, le logiciel de gestion de trésorerie et l'outil de business intelligence TAGETIK utilisé pour le contrôle de gestion. Valneva opère régulièrement des rapprochements entre ces logiciels.

Les immobilisations et les amortissements, ainsi que les factures fournisseurs, ont été enregistrés *via* le système ERP AX.

En fin d'année, les données comptables de AX pour l'entité Valneva SE sont transférées dans l'application « États Comptables et Fiscaux » de SAGE de manière à :

- établir les comptes sociaux en normes françaises dans leur présentation officielle ;
- établir la liasse fiscale 2065 et ses annexes ; et
- télétransmettre la liasse fiscale.

Les données informatiques sont régulièrement sauvegardées de façon complémentaire sur des bandes magnétiques qui sont elles-mêmes stockées dans un coffre-fort.En ce qui concerne les données brutes (contrats, procès-verbaux, etc.), un original et une copie électronique existent pour chaque document. Un exemplaire original de chacun de ces documents est conservé sur l'un des sites de Valneva (en général, sur le site directement concerné par ce document), tandis que les copies des contrats sont également partagées informatiquement (avec restrictions d'accès) *via* le réseau informatique interne du Groupe.

Identification et analyse des risques affectant l'information comptable et financière

Lors de l'élaboration des comptes, la Direction financière rédige un document listant l'ensemble des points, opérations et contrôles devant être vérifiés afin d'identifier et éviter les principaux risques, notamment de fraudes ou d'erreurs.Par ailleurs, Valneva a identifié des contrôles clés pour chacun de ses principaux processus.

Faiblesses significatives

La direction du Groupe, avec la participation de son directeur général (principal directeur général) et de son directeur financier (principal responsable financier), a évalué l'efficacité des contrôles et procédures de divulgation du Groupe (tel que ce terme est défini dans les règles 13(a) - 15(e) et 15(d) - 15(e) du *Securities Exchange Act* de 1934, tel que modifié), au 31 décembre 2021. Sur la base de cette évaluation, le principal dirigeant et le principal responsable financier du Groupe ont conclu que les contrôles et procédures de divulgation du Groupe n'étaient pas efficaces au niveau d'assurance raisonnable au 31 décembre 2021 en raison des faiblesses matérielles décrites ci-dessous. Le Groupe entreprend des mesures correctives pour remédier aux faiblesses matérielles de ses contrôles et procédures de divulgation, comme indiqué ci-dessous.

Contrôle interne sur les rapports financiers

Dans le cadre de la préparation des résultats financiers du Groupe pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, la direction a précédemment identifié trois faiblesses importantes dans le contrôle interne du reporting financier :

(i) un manque de processus, de contrôles et de procédures de révision formels, documentés et mis en œuvre ;

(ii) des contrôles insuffisants sur les entrées de journal manuelles en raison d'une séparation insuffisante des tâches dans la fonction financière et comptable, et

(iii) des contrôles insuffisants de l'exactitude et de l'exhaustivité des informations traitées et communiquées par des tiers, utilisées pour reconnaître les revenus et enregistrer les stocks.

Ces faiblesses matérielles n'ont pas entraîné d'anomalies significatives dans les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2020 ; toutefois, ces faiblesses matérielles pourraient entraîner des inexactitudes importantes dans les états financiers du Groupe et nuire à la capacité du Groupe à se conformer aux exigences applicables en matière d'information financière et aux dépôts réglementaires connexes en temps opportun.

En réponse aux faiblesses matérielles identifiées, le Groupe a pris un certain nombre de mesures pour améliorer son contrôle interne sur le reporting financier au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021, notamment les suivantes :

- Le Groupe a identifié et formalisé la majorité de ses contrôles clés des processus d'entreprise et de ses contrôles informatiques généraux ;
- Le Groupe a conçu et commencé à mettre en œuvre un flux d'approbation pour les entrées de journal manuelles dans son système ERP, en tenant compte de la séparation des tâches sur l'un de ses sites ; et
- Le Groupe a conçu et mis en œuvre des contrôles sur ses tiers pour s'assurer que les informations fournies concernant les revenus et les stocks sont complètes et exactes.les revenus et les stocks sont complètes et exactes.

À la suite des activités de remédiation décrites, au 31 décembre 2021, la direction a conclu qu'une des trois faiblesses matérielles précédemment divulguées a été remédiée. La faiblesse matérielle corrigée précédemment identifiée dans le contrôle interne du Groupe sur le reporting financier concernait : (iii) L'insuffisance des contrôles sur l'exactitude et l'exhaustivité des informations traitées et communiquées par des tiers, utilisées pour reconnaître les revenus et enregistrer les stocks.

Comme indiqué ci-dessus, le Groupe a commencé à mettre en œuvre le flux d'approbation des écritures de journal manuelles dans le système ERP sur l'un de ses sites au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Comme la mise en œuvre a eu lieu en décembre 2021, il a été jugé que les transactions et la période de couverture de moins d'un mois n'étaient pas suffisantes pour remédier entièrement, pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, à la faiblesse matérielle (ii) relative à l'insuffisance des contrôles sur les écritures de journal manuelles en raison d'une séparation insuffisante des tâches dans la fonction financière et comptable. En supposant que le nouveau flux d'approbation fonctionne efficacement sur tous les sites du Groupe, la direction s'attend à ce que la faiblesse matérielle (ii) puisse être considérée comme corrigée en 2022.

Sous la supervision de la direction générale et du comité d'audit du Groupe, le Groupe continue d'évaluer son contrôle interne sur le reporting financier et prend plusieurs mesures correctives pour remédier à la faiblesse matérielle qui a été identifiée en relation avec (i) un manque de processus, de contrôles et de procédures de révision formels, documentés et mis en œuvre. Ces actions comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Le Groupe a effectué une analyse des écarts de contrôle et a identifié les contrôles restants qui nécessitent une mise en œuvre et une formalisation ;
- Le Groupe a identifié les contrôles qui sont complexes par leur nature ou leur performance, et le Groupe s'efforce d'améliorer le niveau de documentation soutenant son activité ; et
- Le Groupe met en œuvre des mesures pour améliorer la documentation de l'exactitude et de l'exhaustivité des données sources.

Autres informations comptables et financières destinées aux actionnaires

À l'occasion d'opérations particulières (émission d'options de souscription ou d'achat d'actions, émission de bons de souscription d'actions, levée des droits attachés à ces titres, augmentations de capital etc.), des informations comptables et financières supplémentaires peuvent devoir être communiquées aux actionnaires. Elles sont alors, en fonction de leur nature et des obligations propres à l'opération concernée, élaborées en concertation avec la Direction et le Directeur Juridique de Valneva pour être intégrées dans les documents juridiques.Ces opérations sont souvent soumises à un rapport des co-Commissaires aux Comptes et/ou d'un Commissaire aux apports.

Communication financière et comptable

Les Départements Finances et Juridique ont établi ensemble le planning des publications obligatoires. À la suite de l'introduction en bourse de la Société sur le Nasdaq Global Select Market en mai 2021, la Société est soumise aux obligations d'information applicables aux sociétés cotées en France et aux États-Unis, comme indiqué ci-dessus.

Le document d'enregistrement universel et le rapport annuel de la Société déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis sont rédigés conjointement par les Départements Juridique, Finance et Communication, avec la participation d'autres fonctions, le cas échéant, pour assurer l'exhaustivité et l'exactitude des informations.

2



Gouvernement d'entreprise

2.1. Présentation du directoire et du conseil de surveillance 105

2.1.1. Directoire 105
2.1.2. Conseil de surveillance 110
2.1.3. Fonctionnement des organes de direction et de surveillance 117
2.1.4. Absence de conflits d'intérêts et condamnations antérieures, non-cumul de mandats 125

2.2. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil de surveillance au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 127

2.2.1. Tenue des réunions du conseil de surveillance et taux de présence 127
2.2.2. Convocation des membres du conseil de surveillance et des Commissaires aux Comptes 128
2.2.3. Objet des réunions 128
2.2.4. Évaluation des travaux du conseil de surveillance 129
2.2.5. Comités 129

2.3. Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital 132

2.4. Limitations que le conseil de surveillance apporte aux pouvoirs du directoire 132

2.5. Conventions conclues entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce 133

2.6. Rémunération des membres du directoire et du conseil de surveillance – Participation dans le capital 134

2.6.1. Politique de rémunération des mandataires sociaux 134
2.6.2. Rémunération versée au cours ou attribuée au titre de l'exercice 2021 140
2.6.3. Évolution de la rémunération annuelle des salariés et mandataires sociaux, ainsi que des performances de la Société, au cours des cinq derniers exercices 174
2.6.4. Participation des membres du directoire et du conseil de surveillance dans le capital de la Société 176

2.7. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique 177

2.7.1. Structure du capital de la Société au 31 décembre 2021 177
2.7.2. Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote ou au transfert d'actions ; clauses de conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce 180
2.7.3. Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont la Société a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce 181
2.7.4. Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux ; Description de ces droits de contrôle spéciaux 184
2.7.5. Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier 184
2.7.6. Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice de droits de vote 184
2.7.7. Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du directoire, ainsi qu'à la modification des statuts de la Société 184
2.7.8. Pouvoirs du directoire, en particulier pour l'émission ou le rachat d'actions 185
2.7.9. Accords conclus par Valneva qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société 190
2.7.10. Accords prévoyant des indemnités pour les membres du directoire ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse, ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique 190

2.8. Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées Générales 191

2.9. Tableau des recommandations MiddleNext non entièrement appliquées 192

2.10. Observations du conseil de surveillance sur le Rapport de gestion établi par le directoire ainsi que sur les comptes de l'exercice 2021 193

Valneva

Société Européenne à directoire et conseil de surveillance

Capital social : 16 074 817,20 euros

Siège social : 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain

422 497 560 R.C.S. Nantes

Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise (Article L. 225-68 du Code de commerce)

Mesdames, Messieurs les actionnaires,

En application des dispositions de l'article L. 225-68, alinéa 6 du Code de commerce, nous vous rendons compte aux termes du présent Rapport :

- de la composition du directoire et du conseil de surveillance de la Société et de la liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés par chacun d'entre eux dans toute société autre que Valneva SE ;
- des conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil de surveillance au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021 ;
- des délégations en cours de validité, et de leur utilisation sur l'exercice 2021 ;
- des conventions conclues entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce (hors conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales) ;
- de la description de la procédure d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales, ainsi que de sa mise en œuvre ;
- de la politique de rémunération des membres du directoire et du conseil de surveillance ;
- de la rémunération et des avantages attribués ou versés aux membres du directoire et du conseil de surveillance, ainsi que de leur participation dans le capital de la Société ;
- des éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique ; et
- des modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'Assemblée Générale.

Par ailleurs, le conseil de surveillance a adhéré en 2010 au Code de Gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites, publié par MiddleNext en décembre 2009 et modifié le 13 septembre 2021 [(1)]. La Société respecte une majorité des préconisations de ce Code et expose au sein de ce rapport les recommandations non suivies et la motivation de cette décision suivant la règle *comply or explain*.

Enfin, nous vous faisons part, au terme du présent Rapport, de nos observations sur le Rapport de gestion établi par le directoire de la Société ainsi que sur les comptes de l'exercice 2021.

Ce Rapport a été approuvé par le conseil de surveillance le 23 mars 2022.

Au sein du présent Rapport, sauf indication contraire, ***la Société*** désigne Valneva SE, tandis que ***le Groupe***, ***le Groupe Valneva*** ou ***Valneva*** désigne Valneva SE et l'ensemble de ses filiales.

(1) https://www.middlenext.com/spip.php?article1021

2.1. Présentation du directoire et du conseil de surveillance

2.1.1. Directoire

Le directoire de la Société est actuellement composé des membres suivants :



M. Thomas LINGELBACH

PRÉSIDENT DU DIRECTOIRE DE VALNEVA SE — *PRÉSIDENT & CEO* (58 ANS)

Première nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 10 mai 2013 (à effet du 28 mai 2013)

Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
Valneva France SAS Membre du Comité de supervision Depuis février 2019	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
Grätzelmixer GmbH *Geschäftsführer* (Gérant) Depuis septembre 2017 **Valneva UK Limited** *Director* (Administrateur) Depuis octobre 2015 **Valneva Sweden AB** *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis février 2015 **Valneva Canada Inc**. *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis janvier 2015 **Vaccines Holdings Sweden AB** *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis décembre 2014 **Valneva Austria GmbH** *Geschäftsführer* (Gérant) Depuis août 2013 **Valneva USA Inc**. ▪ *President & CEO* (Président-Directeur Général) Depuis novembre 2012 ▪ *Director* (Administrateur) Depuis août 2008 **Valneva Scotland Ltd.** *Director* (Administrateur) Depuis décembre 2006	-
AUTRES FONCTIONS	
-	**Hookipa Biotech GmbH** Président du Comité consultatif de développement CMC *(Chemicals Manufacturing and Controls)* *(Chair of CMC Advisory Board)* De janvier 2019 à décembre 2021

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



M. Franck GRIMAUD

MEMBRE DU DIRECTOIRE DE VALNEVA SE — DIRECTEUR GÉNÉRAL (55 ANS)

Première nomination au directoire de Vivalis SA (aujourd'hui Valneva SE) par le conseil de surveillance du 29 novembre 2002

Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
Valneva France SAS Président Depuis février 2019 **BliNK Biomedical SAS** Membre du Comité de supervision Depuis janvier 2015	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
Valneva Scotland Ltd. *Director* (Administrateur) Depuis juin 2017 **Valneva USA Inc.** ▪ *Director* (Administrateur) Depuis décembre 2015 ▪ *Deputy CEO* (Directeur Général Adjoint) Depuis décembre 2015 **Valneva UK Limited** *Director* (Administrateur) Depuis octobre 2015 **Valneva Sweden AB** *Board member* (Administrateur) Depuis février 2015 **Valneva Canada Inc.** ▪ *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis janvier 2015 ▪ *President* (Président) Depuis janvier 2015 **Vaccines Holdings Sweden AB** ▪ *Board member* (Administrateur) Depuis décembre 2014 ▪ *Managing Director* (Directeur Général) Depuis décembre 2014 **Valneva Austria GmbH** *Geschäftsführer* (Gérant) Depuis août 2013	**Grimaud (Deyang) Animal Health Co Ltd.** *Board member* (Administrateur) De septembre 2000 à février 2019 **Valneva Toyama Japan K.K**. (Société liquidée le 17 décembre 2018) *Representative Director & President* (Administrateur et Président) D'avril 2011 à décembre 2018 **Chengdu Grimaud Breeding Farm Co Ltd.** *Board member* (Administrateur) De janvier 2000 à juillet 2018
AUTRES FONCTIONS	
Fonds Pays de la Loire Participations Président du conseil de direction Depuis septembre 2016 **Atlanpole Biothérapies** ▪ Président Depuis février 2018 ▪ Administrateur Depuis janvier 2015	**Atlanpole Biothérapies** Trésorier De janvier 2015 à février 2018

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



M. Frédéric JACOTOT

MEMBRE DU DIRECTOIRE DE VALNEVA SE — DIRECTEUR JURIDIQUE ET SECRÉTAIRE GÉNÉRAL (58 ANS)

Première nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 21 mars 2017 (à effet du 1er avril 2017)

Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE (1)	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
Valneva France SAS Président du Comité de supervision Depuis février 2019	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
Valneva Sweden AB *Board member* (Administrateur) Depuis juin 2017 **Vaccines Holdings Sweden AB** *Board member* (Administrateur) Depuis juin 2017 **Valneva Austria GmbH** *Geschäftsführer* (Gérant) Depuis septembre 2017	-

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



M. Juan Carlos JARAMILLO

MEMBRE DU DIRECTOIRE DE VALNEVA SE — *CHIEF MEDICAL OFFICER* (51 ANS)

Nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 17 juin 2020 (à effet du 1er octobre 2020)

Fin du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
Valneva France SAS Membre du Comité de supervision Depuis novembre 2020	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
Valneva Canada Inc. *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis décembre 2020 **Valneva Austria GmbH** *Geschäftsführer* (Gérant) Depuis novembre 2020 **Valneva USA Inc.** *Director* (Administrateur) Depuis novembre 2020 **Valneva Sweden AB** *Board member* (Administrateur) Depuis octobre 2020	**Daiichi Sankyo GmbH** *Senior Vice President, Head of Market Access & Pricing* D'avril 2017 à septembre 2020 ▪ *Senior Vice President, European Head of Medical Affairs and Market Access & Pricing* D'avril 2013 à mars 2017

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



M. Peter BÜHLER

MEMBRE DU DIRECTOIRE DE VALNEVA SE - *CHIEF FINANCIAL OFFICER* (52 ANS)

Nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 28 juillet 2021 (à effet du 1er janvier 2022)

Fin du mandat à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021 (1)

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE (2)	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
-	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
Valneva Austria GmbH *Geschäftsführer* (Gérant) Depuis janvier 2022	**Alba Bioscience Ltd.** *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De mai 2021 à novembre 2021
Valneva Sweden AB *Board member* (Administrateur) Depuis janvier 2022	**Quotient Biocampus Ltd.** *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De mai 2021 à novembre 2021
	QBD (QS IP) Ltd. *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De janvier 2021 à novembre 2021
	Quotient Ltd. *Chief Financial Officer* De février 2020 à décembre 2021
	Quotient Suisse SA *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De janvier 2020 à septembre 2021
	Zaluvida AG *Chief Financial Officer* D'avril 2017 à mars 2019
	Stallergenes Greer Plc *Chief Financial Officer* D'avril 2013 à avril 2017

(1) Toutefois, Valneva Austria GmbH s'est engagée, en l'absence de résiliation du Management Agreement de M. BÜHLER pour juste motif (au sens de la Section 27 de l'Austrian White Collar Employment Act), à renouveler ce contrat autrichien, lié à la fonction de gérant de Valneva Austria GmbH, pour une durée de 3 ans.
(2) Les sociétés actuellement cotees sont indiquées par (*).

***

Adresses professionnelles

L'adresse professionnelle de Messieurs Franck GRIMAUD et Frédéric JACOTOT se situe à : Valneva SE, 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain (France).

L'adresse professionnelle de Messieurs Thomas LINGELBACH, Juan Carlos JARAMILLO et Peter BÜHLER se situe à : Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Vienne (Autriche).

2.1.2. Conseil de surveillance

Le conseil de surveillance de la Société est actuellement composé des membres suivants :

- M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil ;
- M. James SULAT, Vice-Président du conseil ;
- Mme Anne-Marie GRAFFIN ;
- Mme Sharon TETLOW ; et
- Mme Johanna PATTENIER.

Évolution du conseil de surveillance depuis le 1er janvier 2021

12 MARS 2021

Identité	Fonction	
M. Thomas CASDAGLI	Membre du conseil de surveillance	Démission

Adresse professionnelle

L'adresse professionnelle des membres du conseil de surveillance correspond au siège social de la Société, sis 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain (France).

Membres du conseil de surveillance élus par les salariés

Aucun.

Censeurs

Au cours de sa séance en date du 17 juin 2020, le conseil de surveillance de la Société a décidé de nommer M. Alexander von GABAIN en tant que censeur. Le 23 mars 2022, le conseil a également décidé de nommer Bpifrance Participations SA, représentée par Mme Maïlys FERRERE, comme censeur. En cette qualité, M. von GABAIN et Bpifrance Participations ne disposent que d'une voix consultative et ne prennent donc pas part au vote des décisions du conseil.

À noter : dans le cadre du contrat de prêt conclu avec les fonds d'investissement OrbiMed et Deerfield [(1)], chacun des prêteurs a le droit de nommer un représentant en qualité de « *non-voting observer* ». Cette personne est alors autorisée à assister aux séances du conseil et à recevoir la documentation associée. À ce jour, seul OrbiMed a exercé ce droit.

Cooptations

Aucune.

Nombre minimum d'actions à détenir par chaque membre du conseil de surveillance

Aucune à la date du présent URD [(2)].

(1) Cf. Section 1.4.2 (o) du présent URD.
(2) Cf. toutefois la Section 2.6.1.2 du présent URD, concernant une prochaine évolution.



M. Frédéric GRIMAUD

PRÉSIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE VALNEVA SE (57 ANS)

Première nomination au conseil de surveillance de Vivalis SA (aujourd'hui Valneva SE) par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 29 novembre 2002

Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Membre indépendant	Comité d'audit et de gouvernance	Comité des nominations et rémunérations	Expérience et expertise apportées
Non	Membre depuis le 17 juin 2020	-	Dirigeant d'un groupe industriel dans le domaine des sciences de la vie

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]

SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS

Groupe Grimaud La Corbière SAS
(anciennement Groupe Grimaud La Corbière SA)
Président - Directeur Général depuis janvier 2021
(auparavant Président du directoire, depuis juin 2004)

Choice Genetics SAS
- Représentant permanent de la société Groupe Grimaud La Corbière SAS en qualité de Président du conseil d'administration
  Depuis juillet 2020
- Membre du Comité de nomination et rémunération
  Depuis novembre 2014

Pen Ar Lan SA
Président du conseil d'administration
Depuis juillet 2020

Filavie SAS
Président du conseil d'administration
Depuis juillet 2017

Genesis Investment SAS
Membre du conseil de surveillance
Depuis mars 2016

Représentant permanent de la société Groupe Grimaud La Corbière SAS en qualité de Président des sociétés suivantes :
- Choice Genetics SAS - Depuis juillet 2020
- Vital Meat SAS - Depuis décembre 2018
- Hubbard Holding SAS - Depuis décembre 2015
- Hypharm SAS - Depuis décembre 2015
- Filavie SAS - Depuis décembre 2015
- Novogen SAS - Depuis décembre 2015
- Blue Genetics Holding SAS - Depuis décembre 2015
- Grimaud Frères Holding SAS - Depuis décembre 2014

Représentant permanent de la société Grimaud Frères Holding SAS en qualité de Président de la société Grimaud Frères Sélection SAS
Depuis décembre 2015

Représentant permanent de la société Choice Genetics France SAS en qualité de Président de la société Choice Genetics SAS
Depuis décembre 2015

Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)

Choice Genetics SAS
Administrateur
De mars 2020 à juillet 2020

La Couvée SAS
Membre du Comité de pilotage et de direction
De juin 2005 à juillet 2020

Représentant permanent de la société Groupe Grimaud La Corbière SA en qualité de Président des sociétés suivantes :
- Galor SAS
  De décembre 2015 à décembre 2020
- Choice Genetics SAS
  De décembre 2015 à mars 2020

Représentant permanent de la société Groupe Grimaud La Corbière SA en qualité de Président du conseil d'administration de la société **Choice Genetics SAS**
De décembre 2015 à mars 2020

Pen Ar Lan SA
Président du conseil d'administration
De novembre 2011 à mars 2020

Représentant permanent de la société Grimaud Frères Holding SAS en qualité de Président de la société **Les élevages de la Fronière SAS**
De juillet 2015 à décembre 2018

Représentant permanent de la société Hubbard Holding SAS en qualité de Président de la société **Hubbard SAS**
De février 2013 à février 2018

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
BMR Blue Genetics Private Limited *Board member* (Administrateur) Depuis juillet 2020	**Hubbard UK Ltd.** (Société liquidée le 25 février 2020) Administrateur (*Director*) De septembre 2017 à février 2020
Novogen NA Inc. *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis septembre 2017	**Choice Genetics Vietnam** *Chair of the Council* (Président du conseil) De janvier 2013 à février 2019
Blue Genetics Mexico *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis juillet 2013	**Hubbard Polska Sp Zoo** *Supervisory Board member* (Membre du conseil de surveillance) Courant 2006 à février 2018
Grimaud Vietnam Company Limited *President* (Président) Depuis juin 2009	**Blue Genetics Vietnam** *Chair of the Council* (Président du conseil) De juillet 2014 à janvier 2018
Choice Genetics USA LLC *Board member* (Administrateur) Depuis mai 2008	**Hubbard LLC** *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) De mars 2005 à décembre 2017
Grimaud (Putian) Breeding Farm Co Ltd. *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis décembre 2000	**Ovogenetics Holding BV** *Director* (Administrateur) De décembre 2014 à mai 2016
Grimaud (Deyang) Animal Health Co Ltd. *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis novembre 2000	
Grimaud Italia SRL *Board member* (Administrateur) Depuis 2000	
Chengdu Grimaud Breeding Farm Co Ltd. *Chair of the Board* (Président du conseil d'administration) Depuis octobre 1996	
AUTRES FONCTIONS	
Sodiaal Personnalité Qualifiée au sein du Bureau Depuis février 2020	

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



M. James SULAT

VICE-PRÉSIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE VALNEVA SE (71 ANS)

Première nomination au conseil de surveillance de Valneva SE par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 7 mars 2013 (à effet du 28 mai 2013)

Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Membre indépendant	Comité d'audit et de gouvernance	Comité des nominations et rémunérations	Expérience et expertise apportées
Oui	Membre depuis le 23 mars 2021 (auparavant Président, depuis le 31 mai 2013)	Membre depuis le 23 mars 2021	Finance, Stratégie, Marchés de capitaux et Gouvernance d'entreprise

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
-	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
GS Holdings, Inc. *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis octobre 2021 **Exicure, Inc.** (*) ▪ *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis janvier 2021 ▪ *Chair of the Audit Committee* Président du Comité d'audit Depuis janvier 2021	**Arch Therapeutics, Inc.** *Member of the Board of Directors* (Administrateur) D'août 2015 à décembre 2021 **AMAG Pharmaceuticals, Inc.** ▪ *Chair of the Compensation Committee* (Président du Comité des rémunérations) De mai 2019 à novembre 2020 ▪ *Member of the Board of Directors* (Administrateur) D'avril 2014 à novembre 2020 ▪ *Transactions Committee member* (Membre du Comité des transactions) D'avril 2014 à novembre 2020 ▪ *Audit Committee member* (Membre du Comité d'audit) D'avril 2014 à mai 2019 **Momenta Pharmaceuticals Inc.** ▪ *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De juin 2018 à juin 2019 ▪ *Audit Committee member* (Membre du Comité d'audit) De juin 2008 à juin 2019 ▪ *Nominations and Corporate Governance Committee* member (Membre du Comité des nominations et de la gouvernance) De juin 2008 à juin 2019 ▪ *Chair of the Board of Directors* (Président du conseil d'administration) De décembre 2008 à juin 2018 **Tolero Pharmaceuticals, Inc.** *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De mai 2015 à janvier 2017

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



Mme Anne-Marie GRAFFIN

MEMBRE DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE VALNEVA SE (60 ANS)

Première nomination au conseil de surveillance de Valneva SE par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 7 mars 2013 (à effet du 5 juillet 2013)

Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Membre indépendant	Comité d'audit et de gouvernance	Comité des nominations et rémunérations	Expérience et expertise apportées
Oui	-	Présidente depuis le 17 juin 2020	Expérience de dirigeant dans l'industrie du vaccin

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
M2Care SAS Administrateur Depuis octobre 2019 **Nanobiotix SA** (*) Membre du conseil de surveillance Depuis janvier 2014 **Sartorius Stedim Biotech SA** (*) Administrateur Depuis avril 2015 **SMAG Consulting SAS** (anciennement SARL SMAG Consulting) Présidente depuis avril 2021 (précédemment Gérante de la SARL, depuis septembre 2011)	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
-	-

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



Mme Sharon TETLOW

MEMBRE DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE VALNEVA SE (62 ANS)

Nomination au conseil de surveillance de Valneva SE par l'Assemblée Générale Ordinaire du 17 juin 2020

Fin de mandat à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2023 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022

Membre indépendant	Comité d'audit et de gouvernance	Comité des nominations et rémunérations	Expérience et expertise apportées
Oui	Présidente depuis le 23 mars 2021 (et membre depuis le 17 juin 2020)	-	Dirigeante financière expérimentée, spécialisée depuis plus de 30 ans dans l'industrie des sciences de la vie

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
-	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
Dice Molecules, Inc. ▪ *Member of the Nominating and Governance committee* Depuis février 2021 ▪ *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis novembre 2020 ▪ *Chair of the Audit Committee* (Président du Comité d'audit) Depuis novembre 2020 **Catalyst Biosciences, Inc.** (*) ▪ *Member of the Board of Directors* (Administrateur) Depuis janvier 2020 ▪ *Chair of the Audit Committee* (Présidente du Comité d'audit) Depuis juin 2020 **Potrero Hill Advisors, LLC** *Managing Partner* (Directrice associée) Depuis janvier 2016	**Altamont Pharma Acquisition Corp.** *Member of the Board of Directors* (Administrateur) De février 2021 à janvier 2022 **Armetheon, Inc.** ▪ Member of the Board of directors (*Administrateur*) De novembre 2016 à septembre 2017 ▪ *Member of the Audit Committee* (Membre du Comité d'audit) De novembre 2016 à septembre 2017 ▪ *Member of the Transaction Committee* (Membre du Comité des transactions) **Danforth Advisors LLC** *Managing Director* (Directrice Générale) D'avril 2013 à janvier 2016
AUTRES FONCTIONS	
Katherine Michiels School, Project Open Mind *Board member* (membre du conseil d'administration) Depuis février 2016	

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).



Mme Johanna PATTENIER

MEMBRE DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE VALNEVA SE (62 ANS)

Nomination au conseil de surveillance de Valneva SE par l'Assemblée Générale Ordinaire du 17 juin 2020

Fin de mandat à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2023 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022

Membre indépendant	Comité d'audit et de gouvernance	Comité des nominations et rémunérations	Expérience et expertise apportées
Oui	-	Membre depuis le 17 juin 2020	Plus de 20 ans d'expérience de dirigeant dans les domaines médical, commercial et d'accès au marché pour le secteur de l'industrie pharmaceutique

Mandats et fonctions actuellement exercés, dans toute société autre que Valneva SE [1]	Mandats et fonctions précédemment exercés dans toute société autre que Valneva SE (sur les 5 derniers exercices)
SOCIÉTÉS DE DROIT FRANÇAIS	
-	-
SOCIÉTÉS DE DROIT ÉTRANGER	
-	**Novartis Vaccines and Diagnostics** *Site Head and General Manager* (Responsable de site et Directrice Générale) De mars 2015 à décembre 2016

(1) Les sociétés actuellement cotées sont indiquées par (*).

2.1.3. Fonctionnement des organes de direction et de surveillance

(a) Règles de fonctionnement du directoire

Règles prévues au sein des statuts de la Société

Composition (Article 14 des statuts)

La Société est dirigée par un directoire qui exerce ses fonctions sous le contrôle du conseil de surveillance.

Le directoire est composé de deux à sept membres au plus, nommés par le conseil de surveillance.

À peine de nullité de la nomination, les membres du directoire sont des personnes physiques. Ils peuvent être choisis en dehors des actionnaires.

Si un membre du conseil de surveillance est nommé au directoire, son mandat au conseil prend fin dès son entrée en fonction.

Les membres du directoire sont nommés par le conseil de surveillance ; leur révocation est prononcée par l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires ou par le conseil de surveillance.

Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Au cas où l'intéressé aurait conclu avec la Société un contrat de travail, la révocation de ses fonctions de membre du directoire n'a pas pour effet de résilier ce contrat.

Le directoire est nommé pour une durée de trois (3) ans prenant fin lors de l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat, et à l'expiration de laquelle il est entièrement renouvelé. En cas de vacance, le conseil de surveillance doit pourvoir dans les deux mois au remplacement du poste vacant. Un membre du conseil de surveillance peut être nommé par le conseil de surveillance pour exercer les fonctions de membre du directoire pour le temps restant à courir jusqu'au renouvellement du directoire, sans que cette durée puisse excéder six mois. Pendant cette durée, les fonctions de l'intéressé au sein du conseil de surveillance sont suspendues.

Les membres du directoire sont toujours rééligibles.

La limite d'âge pour l'exercice des fonctions de membre du directoire est fixée à soixante-dix (70) ans. Le membre du directoire en exercice est réputé démissionnaire d'office à la clôture de l'exercice social au cours duquel il atteint cet âge. Est également réputé démissionnaire d'office le membre du directoire placé sous tutelle.

La démission d'office conformément au paragraphe précédent n'entraîne pas la nullité des délibérations et des décisions auxquelles a pris part le membre du directoire réputé démissionnaire d'office.

Le conseil de surveillance confère à l'un des membres du directoire la qualité de Président. Le Président du directoire exerce ses fonctions pendant la durée de son mandat de membre du directoire.

Le Président du directoire est révocable par décision de l'Assemblée Générale des actionnaires ou par décision du conseil de surveillance à la majorité des membres composant le conseil de surveillance.

Réunions du directoire (Article 14 des statuts)

Le directoire se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur convocation de son Président, de son Directeur Général ou de la moitié au moins de ses membres, au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans la convocation ; il peut être convoqué par tous moyens écrits, y compris par courriel, ou même verbalement. L'ordre du jour doit figurer dans l'avis de convocation, mais peut être complété au moment de la réunion.

Le Président du directoire préside les séances et nomme un Secrétaire qui peut être choisi en dehors de ses membres. En l'absence du Président du directoire, les séances sont présidées par le Directeur Général ou à défaut, par le membre du directoire que le directoire aura désigné à cet effet.

Pour la validité des délibérations, la présence de la moitié au moins des membres est nécessaire. Si le directoire comprend deux membres, les décisions sont prises à l'unanimité. S'il comprend plus de deux membres, les décisions doivent être prises à la majorité des membres présents. Chaque membre du directoire dispose d'une voix et le Président n'a pas voix prépondérante en cas de partage des voix [(1)].

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les membres du directoire qui participent à la réunion du directoire par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, dont la nature et les conditions d'application sont déterminées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Toutefois, ce procédé ne peut pas être utilisé pour l'établissement des comptes annuels et du Rapport de gestion, ainsi que l'établissement des comptes consolidés et du rapport sur la gestion du Groupe s'il n'est pas inclus dans le Rapport annuel.

Les Commissaires aux Comptes sont convoqués à toutes les réunions du directoire qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires.

Les délibérations sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial et signés par le Président du directoire et un autre membre du directoire ayant pris part à la séance.

Le procès-verbal mentionne le nom des membres présents ou représentés et celui des membres absents. Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par le Président du directoire, un de ses membres ou toute autre personne désignée par le directoire et, en période de liquidation, par le liquidateur.

Les membres du directoire peuvent répartir entre eux les tâches de direction avec l'autorisation du conseil de surveillance, conformément à l'article R. 225-39 du Code de commerce. Toutefois, cette répartition ne peut en aucun cas dispenser le directoire de se réunir et de délibérer sur les questions les plus importantes de la gestion de la Société, ni avoir pour effet de retirer au directoire son caractère d'organe assurant collégialement la Direction générale de la Société.

(1) Toutefois, la Société a l'intention de présenter en juin 2022 une résolution visant à attribuer une voix prépondérante au Président du directoire en cas de partage des voix.

Rémunération du directoire (Article 14 des statuts)

Le mode et le montant de la rémunération de chacun des membres du directoire sont fixés par le conseil de surveillance.

Attributions et pouvoirs du directoire (Article 15 des statuts)

Le directoire est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société ; il les exerce dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux expressément attribués par la loi au conseil de surveillance et aux Assemblées Générales d'actionnaires et de ceux qui requièrent l'autorisation préalable du conseil de surveillance, comme il est précisé ci-après.

Toute limitation des pouvoirs du directoire est inopposable aux tiers.

Le directoire convoque les Assemblées Générales des actionnaires, fixe leur ordre du jour et exécute leurs décisions.

Une fois par trimestre au moins, le directoire présente au conseil de surveillance un rapport qui retrace les principaux actes ou faits intervenus dans la gestion de la Société.

Après la clôture de chaque exercice et dans les trois (3) mois qui suivent, le directoire présente au conseil de surveillance, aux fins de vérification et de contrôle, les documents annuels ainsi que tous documents prévus par la loi. Il propose l'affectation des résultats de l'exercice écoulé.

Le Président du directoire représente la Société dans ses rapports avec les tiers. Toutefois, le conseil de surveillance est habilité à attribuer le même pouvoir de représentation à un ou plusieurs autres membres du directoire dont chacun d'eux porte alors le titre de Directeur Général. Le conseil de surveillance peut supprimer ce pouvoir de représentation en retirant au membre du directoire son rôle de Directeur Général. La Société est engagée même par les actes du Président ou d'un des Directeurs Généraux qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que cet acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances.

Les stipulations limitant ce pouvoir de représentation sont inopposables aux tiers.

Les actes engageant la Société vis-à-vis des tiers sont valablement réalisés sur la seule signature de l'un quelconque des membres du directoire autorisé à représenter la Société, conformément aux stipulations du présent article.

Le directoire peut investir un ou plusieurs de ses membres ou toute autre personne de missions spéciales, permanentes ou temporaires, qu'il détermine, et leur déléguer pour un ou plusieurs objets déterminés, avec ou sans faculté de subdéléguer, les pouvoirs qu'il juge nécessaire.

Le directoire examine et présente les comptes trimestriels et semestriels au conseil de surveillance.

Le directoire décide ou autorise l'émission d'obligations dans les conditions de l'article L. 228-40 du Code de commerce, sauf si l'Assemblée Générale décide d'exercer cette faculté. Le directoire peut déléguer à son Président et, avec l'accord de celui-ci, à un ou plusieurs de ses membres, les pouvoirs nécessaires pour réaliser, dans le délai d'un an, l'émission d'obligations et en arrêter les modalités.

Les membres du directoire, ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions du directoire, sont tenus à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel ou présentées comme telles.

Règles prévues au sein du Règlement intérieur du directoire

Le Règlement intérieur du directoire de la Société a pour objet de préciser le rôle et les modalités de fonctionnement du directoire, dans le respect de la loi et des statuts de la Société et des règles de gouvernance d'entreprise applicables aux sociétés dont les titres sont négociés sur un marché réglementé.

Les principales dispositions du Règlement intérieur du directoire de la Société, tel que modifié en date du 10 janvier 2022, sont les suivantes :

Nombre de membres – Réunions

Les dispositions statutaires prévoient le directoire doit être composé de deux à sept membres.

Le directoire doit se réunir au moins une fois par mois ; un procès-verbal de chacune de ces réunions est établi.

Répartition des pouvoirs

Le directoire est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société et les exerce dans la limite de l'objet social, sous réserve de ceux expressément attribués par la loi au conseil de surveillance et aux Assemblées Générales d'actionnaires, et de ceux qui requièrent l'autorisation préalable du conseil de surveillance, comme précisé au sein de l'article 19 des statuts de la Société.

Toute limitation des pouvoirs du directoire est inopposable aux tiers.

Les membres du directoire dirigent la Société. Les pouvoirs du directoire sont exercés collégialement et la responsabilité de ses membres est de nature conjointe et solidaire.

Néanmoins, conformément à l'article R. 225-39 du Code de commerce et suivant l'autorisation préalable du conseil de surveillance, les membres du directoire se partagent actuellement (1) la gestion des affaires de la Société comme suit:

- Président *& CEO* :
  - Opérations industrielles,
  - Développement technique,
  - Qualité et Conformité réglementaire,
  - Ressources Humaines niveau Group,
  - Gestion de projet;

(1) Toutefois, il est prévu, à partir du 2nd semestre 2022, d'intégrer de nouveaux membres donnant lieu à une nouvelle répartition des responsabilités.

- Directeur Général & *Chief Business Officer*
  - Activités commerciales,
  - Développement des affaires,
  - Développement de l'entreprise;
- *Chief Financial Officer* :
  - Comptabilité – Impôts du Groupe,
  - Contrôle du Groupe,
  - Finances du Groupe et des entités locales,
  - IT,
  - Relations avec les investisseurs,
  - Communication de l'entreprise ;
- *Chief Medical Officer* :
  - Recherche – R&D Préclinique,
  - Développement clinique,
  - Gestion des produits médicaux,
  - Pharmacovigilance,
  - Gestion de projet ;
  - Partenariat R&D et gestion de portfolio,
  - Accès aux marchés/Economie de la santé;
- Directeur Juridique et Secrétaire Général :
  - Affaires Juridiques,
  - Support juridique des entités locales et du Groupe,
  - Secrétariat Général auprès du conseil de surveillance et du directoire,
  - Conformité d'entreprise,
  - Propriété Intellectuelle.

En dépit de cette répartition, les actes individuels de chacun des membres du directoire sont réputés avoir été effectués de manière collégiale. Ainsi, les membres du directoire sont ensemble liés par ces actes individuels et se trouvent responsables conjointement et solidairement pour ceux-ci.

Lors de leurs réunions mensuelles, les membres du directoire doivent se communiquer entre eux les décisions prises eu égard aux domaines d'activités décrits ci-dessus et dont ils ont la charge.

Pouvoirs du Président du directoire & *CEO* et du Directeur Général & *CBO*

Le Président du directoire *(President & CEO)* représente la Société à l'égard des tiers.

Le conseil de surveillance a décidé d'attribuer les mêmes pouvoirs de représentation à un autre membre du directoire ayant qualité de Directeur Général & *CBO (*Directeur général*)*.

La Société est engagée vis-à-vis des tiers même par les actes du Président du directoire ou du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins que la Société ne puisse prouver que le tiers savait que l'acte excédait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances.

Délégation de pouvoirs ou Délégations de signature

Le Président du directoire ainsi que le Directeur Général peuvent déléguer leurs pouvoirs à un autre membre du directoire ou à toute autre personne (***Agent***), afin de lui permettre de représenter la Société vis-à-vis des tiers dans des domaines spécifiques couverts par la délégation, sous réserve des conditions suivantes :

- le champ d'application de la délégation de pouvoirs doit être limité : il n'est pas possible de déléguer tous leurs pouvoirs de gestion. Les conditions de délégation doivent donc être précises et limitées dans leur nature ;
- de manière générale, un Agent ne peut engager la Société à l'égard des tiers que dans la mesure des pouvoirs qui lui ont été conférés.
- Les accords, contrats ou engagements (chacun d'eux désignés par ***Contrat***) faits au nom de la Société doivent être conjointement approuvés et signés par le Président du directoire et un membre du directoire, sauf si ce Contrat représente une valeur inférieure à 1 000 000 euros (un million d'euros) par an, auquel cas l'approbation et la signature serot régies par les règles de signature de la Société telles qu'adoptées par le directoire.

Toute limitation des pouvoirs du Président du directoire et du Directeur Général est inopposable aux tiers.

Information mutuelle

Les membres du directoire ont le devoir de se consulter mutuellement sur :

- les décisions les plus importantes devant être prises par le directoire, ou encore les décisions prises eu égard au domaine d'activité pour lequel ils sont responsables dans la Société, en particulier les actions destinées à développer ou adapter l'activité de la Société ;
- plus généralement, toutes les décisions liées à la mise en œuvre de la stratégie générale de la Société seront soumises au directoire.

Devoir de report au conseil de surveillance

Selon l'article L. 225-68, alinéa 4 du Code de commerce, le directoire doit soumettre au conseil de surveillance un rapport trimestriel écrit portant sur la marche des affaires de la Société.

Le directoire doit par ailleurs se réunir régulièrement avec le Président du conseil de surveillance, que ce soit en personne ou par téléphone.

Confidentialité

Conformément à l'article L. 225-92 du Code de commerce, tous les membres du directoire et toute autre personne qui assiste aux réunions du directoire sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les discussions et les délibérations du directoire, ainsi qu'à l'égard des informations qu'ils peuvent recevoir dans le cadre de leurs fonctions.

Tous les membres du directoire et toute personne qui assiste aux réunions du directoire sont tenus de conserver ces informations strictement confidentielles.

Conformité

Tous les membres du directoire et toute autre personne assistant aux réunions du directoire s'engagent à se

conformer à la politique relative aux délits d'initiés mise en place par la Société.

Tous les membres du directoire sont tenus de respecter, et de faire respecter, les engagements énoncés dans le Code de conduite de la Société, au regard des activités que chacun desdits membres, ou collaborateurs agissant sous leur responsabilité, exerce.

(b) Règles de fonctionnement du conseil de surveillance

Règles prévues au sein des statuts de la Société

Composition du conseil de surveillance (Articles 16 et 17 des statuts)

Le conseil de surveillance est composé de trois (3) membres au moins et de dix-huit (18) membres au plus, nommés par l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires, sous réserve des dérogations légales.

Les membres du conseil de surveillance, personnes physiques, doivent être âgés de moins de quatre-vingt (80) ans.

Une personne morale peut être nommée membre du conseil de surveillance mais elle doit, dans les conditions prévues par la loi, désigner une personne physique qui sera son représentant permanent au sein du conseil de surveillance. Les représentants permanents doivent être âgés de moins de quatre-vingt (80) ans, sous réserve des stipulations ci-après.

La durée des fonctions des membres du conseil de surveillance est fixée à trois (3) ans (une année s'entendant de l'intervalle entre deux Assemblées Générales Ordinaires annuelles consécutives) et sous réserve des stipulations ci-après.

La durée des fonctions de tout membre du conseil de surveillance est limitée à la période restant à courir jusqu'à l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle tenue dans l'année au cours de laquelle le membre du conseil de surveillance concerné atteint l'âge de quatre-vingt (80) ans.

Est réputé démissionnaire d'office le membre du conseil de surveillance placé sous tutelle. Une telle démission d'office n'entraîne pas la nullité des délibérations auxquelles a pris part le membre du conseil de surveillance réputé démissionnaire d'office.

Les membres du conseil de surveillance sont rééligibles une ou plusieurs fois, sous réserve des stipulations ci-dessus concernant la limite d'âge. Ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'Assemblée Générale Ordinaire, dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

En cas de vacance, par décès ou par démission, d'un ou plusieurs sièges de membres du conseil de surveillance, le conseil de surveillance peut, entre deux Assemblées Générales, procéder à des nominations à titre provisoire. Ces nominations sont soumises à la ratification de la prochaine Assemblée Générale Ordinaire. À défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

Lorsque le nombre des membres du conseil de surveillance est devenu inférieur au minimum légal, le directoire doit convoquer, dans le plus bref délai, l'Assemblée Générale Ordinaire en vue de compléter l'effectif du conseil.

Le membre nommé en remplacement d'un autre dont le mandat n'est pas expiré, ne demeure en fonction que pendant le temps restant à courir sur le mandat de son prédécesseur.

En outre, le conseil de surveillance peut comprendre des membres élus représentant les salariés conformément aux dispositions des articles L. 225-79 et, le cas échéant, L. 225-71 et L. 22-10-22 du Code de commerce.

Nota : La Recommandation n° 11 du Code MiddleNext ne comprend pas d'indication de durée de mandat pour les membres du conseil de surveillance. En revanche, il est recommandé que le conseil de surveillance veille à ce que la durée des mandats soit adaptée aux spécificités de l'entreprise, dans les limites fixées par la loi. Les mandats des membres du conseil de surveillance sont définis dans les statuts de la Société comme étant d'une durée de trois ans (une période d'un an s'entendant comme la période comprise entre deux Assemblées Générales annuelles consécutives), conformément aux dispositions légales en vigueur. En revanche, contrairement à la Recommandation du Code MiddleNext, les renouvellements des membres du conseil de la Société ne sont que partiellement échelonnés (3 mandats expirent en juin 2022, 2 autres en juin 2023).

Réunion du conseil de surveillance (Articles 18 et 21 des statuts)

Le conseil nomme parmi ses membres, un Président et un Vice-Président qui sont chargés de convoquer le conseil et, le cas échéant, d'en diriger les débats. Le Président désigne, en outre, un Secrétaire qui peut être pris en dehors des actionnaires et qui, avec le Président et le Vice-Président, forment le bureau.

Ils sont nommés pour la durée de leur mandat au conseil de surveillance. Ils sont toujours rééligibles.

Le Président et le Vice-Président sont des personnes physiques.

En cas d'absence ou d'empêchement du Président, la séance du conseil de surveillance est présidée par le Vice-Président.

Le conseil de surveillance se tient aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au moins une fois par trimestre, sur convocation du Président, du Vice-Président ou d'un membre du conseil de surveillance, faite par tous moyens écrits y compris par courriel ou même verbalement.

Toutefois, le Président doit convoquer le conseil à une date qui ne peut être postérieure à quinze (15) jours lorsqu'un membre au moins du directoire ou le tiers au moins des membres du conseil de surveillance lui présentent une demande motivée en ce sens. Si la demande est restée sans suite, ses auteurs peuvent procéder eux-mêmes à la convocation en indiquant l'ordre du jour de la séance. Hors ce cas, l'ordre du jour est arrêté par le Président et peut n'être fixé qu'au moment de la réunion.

Le conseil de surveillance peut également se tenir (i) par visioconférence ou tout autre moyen électronique de télécommunication ou de télétransmission, ou (ii) par consultation écrite dans les conditions et limites prévues par la loi.

Les réunions physiques du conseil ont lieu au siège social ou en tout autre endroit indiqué dans la convocation.

Pour la validité des délibérations, la présence effective de la moitié au moins des membres du conseil de surveillance est

nécessaire. Sous réserve des stipulations de l'article 19 des statuts, les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés ; en cas de partage, la voix du président de séance est prépondérante.

Par ailleurs, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les membres du conseil de surveillance qui participent aux réunions du conseil par visioconférence ou tout autre moyen électronique de télécommunication ou de télétransmission, sauf pour ce qui est de l'adoption des décisions relatives à la vérification et contrôle des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés.

Les membres du conseil de surveillance peuvent se faire représenter à chaque séance par un de leurs collègues, mais un membre ne peut représenter comme mandataire qu'un seul de ses collègues. Ces pouvoirs ne sont valables que pour une seule séance et peuvent être donnés par simple lettre, courriel ou télécopie.

Il est tenu au siège social un registre de présence qui est signé par les membres du conseil de surveillance participant à la séance du conseil.

Il est suffisamment justifié du nombre des membres en exercice et de leur présence, ou de leur représentation, par la production d'un extrait ou d'une copie du procès-verbal.

Les délibérations du conseil sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial ou sur des feuilles mobiles numérotées et paraphées, selon les conditions fixées par la législation en vigueur.

Ces procès-verbaux sont signés par le Président de séance et par un autre membre du conseil de surveillance.

En cas d'empêchement du président de séance, le procès-verbal est signé par deux membres du conseil de surveillance au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par le Président, le Vice-Président, un membre du directoire ou par un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

Le conseil de surveillance établit un règlement intérieur pouvant prévoir que, à l'exception des décisions portant sur la vérification et le contrôle des comptes annuels, ainsi que sur la vérification et le contrôle des comptes consolidés, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité, les membres du conseil de surveillance qui participent à la réunion du conseil de surveillance par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, dont la nature et les conditions d'application sont déterminées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Les membres du conseil de surveillance, ainsi que toute personne assistant aux réunions du conseil de surveillance, sont tenues à la discrétion en ce qui concerne les délibérations du conseil de surveillance ainsi qu'à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel ou présentées comme telle par le Président du conseil de surveillance ou le Président du directoire.

Les Commissaires aux Comptes sont convoqués à toutes les réunions du conseil de surveillance qui examinent ou arrêtent les comptes annuels ou intermédiaires.

Le conseil de surveillance peut également procéder à la nomination d'un ou plusieurs censeurs qui ne participent aux réunions du conseil de surveillance et de ses Comités qu'avec voix consultative.

Le ou les censeurs sont appelés à assister comme observateur aux réunions du conseil de surveillance. Ils reçoivent les mêmes informations que les membres du conseil de surveillance.

Ils sont consultés, en tant que de besoin, par les membres du conseil de surveillance sur toute question de leur compétence pour lesquelles ils peuvent émettre un avis ou conseil.

Le ou les censeurs ne peuvent pas être rémunérés.

Rémunération des membres du conseil de surveillance (Article 20 des statuts)

Les membres du conseil de surveillance peuvent recevoir en rémunération de leur activité une somme fixe annuelle, dont le montant, déterminé par l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires, demeure maintenu jusqu'à décision contraire et est porté aux frais généraux de la Société.

Le conseil répartit ces avantages entre ses membres de la façon qu'il juge convenable.

Le conseil de surveillance peut, en outre, allouer à certains de ses membres des rémunérations exceptionnelles pour des missions ou mandats qui leur sont confiés dans les cas et conditions prévues par la loi.

Aucune autre rémunération, permanente ou non, ne peut être versée aux membres du conseil de surveillance, en dehors de celle allouée au Président et éventuellement au Vice-Président, ou de celle due au titre d'un contrat de travail correspondant à un emploi effectif.

Attribution et pouvoirs du conseil de surveillance (Article 19 des statuts)

Le conseil de surveillance exerce le contrôle permanent de la gestion de la Société telle que mise en œuvre par le directoire.

Il nomme les membres du directoire et fixe leurs rémunérations. Il nomme le Président du directoire et, le cas échéant, les Directeurs Généraux. Il peut également prononcer leur révocation dans les conditions prévues par la loi et les statuts de la Société.

Il convoque l'Assemblée Générale des actionnaires, à défaut de convocation par le directoire.

À toute époque de l'année, il opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Le conseil de surveillance autorise, préalablement à leur conclusion les conventions et opérations suivantes :

1. À la majorité des membres présents ou représentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur :

(i) toute cession d'immeubles par nature ;

(ii) toute cession totale ou partielle de participations ;

(iii) toute constitution de sûretés, ainsi que les cautions, avals et garanties ; et

(iv) toute convention visée à l'article 22 des statuts de la Société et soumise, conformément à l'article L. 229-7 du Code de commerce, aux règles énoncées aux articles L. 225-86 à L. 225-90 du Code de commerce, relatives aux conventions réglementées soumises à autorisation préalable du conseil de surveillance, à l'exception des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales [1].

2. À une majorité représentant plus de la moitié de ses membres en exercice :

(i) approbation du budget annuel ;

(ii) approbation du plan d'affaires *(Business Plan)* ;

(iii) nomination et révocation des membres du directoire et Directeurs Généraux, décision sur leur rémunération et sur leurs conditions de départ ;

(iv) soumission à l'Assemblée Générale d'un projet de résolution relatif à toute distribution (y compris de dividendes ou de réserves) effectuées au bénéfice des actionnaires ;

(v) approbation des modifications significatives des méthodes comptables ;

(vi) soumission à l'Assemblée Générale Extraordinaire d'un projet de résolution et exercice de délégations de compétence ou délégations de pouvoirs accordées par l'Assemblée Générale des actionnaires et relatifs à l'émission d'Actions ou de titres donnant accès, immédiatement et/ou à terme, au capital de la Société ;

(vii) programmes de réduction du capital social et de rachat d'actions ;

(viii) soumission à l'Assemblée Générale d'un projet de résolution relatif à la modification des statuts de la Société ;

(ix) acquisition et cession de branches d'activité, participations ou actifs pour un montant supérieur à 1 million d'euros, et toute location-gérance de tout ou partie du fonds de commerce, à l'exception des opérations préalablement soumises et approuvées dans le cadre du budget annuel ou du plan d'affaires *(Business Plan)* ;

(x) cession de droits et concession de licences relatifs à des anticorps, vaccins ou produits liés pour des montants supérieurs à 1,5 million d'euros ;

(xi) mise en œuvre de toute dépense en capital pour un montant supérieur à 1 million d'euros non préalablement soumise et acceptée dans le cadre du budget annuel ;

(xii) mise en œuvre de toute dépense pour le recrutement d'une équipe pour une rémunération totale annuelle brute (incluant les charges sociales et retenues fiscales) de 1,5 million d'euros lors de la première année, et non préalablement soumise et approuvée dans le cadre du budget annuel ;

(xiii) toute mise en place, refinancement ou modification des termes de tout emprunt (en ce compris les obligations) d'un montant supérieur à 1 million d'euros et non préalablement soumis et approuvé dans le cadre du budget annuel ;

(xiv) attribution d'options de souscription d'actions ou d'options d'achat d'actions, attribution d'actions gratuites ou autres plans en faveur des membres du directoire et employés-clés (c'est-à-dire les employés ayant une rémunération totale annuelle brute supérieure à 100 000 euros) ;

(xv) toute opération de fusion, scission, apport, dissolution, liquidation ou autre opération de restructuration ;

(xvi) tout accord ou compromis relatif à un contentieux pour un montant supérieur à 500 000 euros, étant entendu que tout accord ou compromis relatif à un litige pour un montant supérieur à 250 000 euros sera revu par le Comité d'audit et de gouvernance du conseil de surveillance ;

(xvii) tout changement significatif de l'activité ;

(xviii) tout engagement de prendre l'une quelconque des décisions ci-dessus.

Toute décision de transférer hors de France le siège social et/ou le(s) centre(s) de recherche et développement exploité(s) par la Société en France sera soumise à l'autorisation préalable du conseil de surveillance statuant à l'unanimité.

Le conseil de surveillance reçoit un rapport du directoire sur la marche des affaires sociales chaque fois qu'il le juge nécessaire et au moins une fois par trimestre.

Dans le délai de trois mois à compter de la clôture de l'exercice, le directoire doit présenter au conseil de surveillance, aux fins de vérification et de contrôle, les comptes annuels et son projet de Rapport de gestion à l'Assemblée Générale.

Il présente à l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle des actionnaires ses observations sur le Rapport du directoire, ainsi que sur les comptes de l'exercice.

Le conseil de surveillance peut conférer à un ou plusieurs de ses membres, tous mandats spéciaux ou missions spécifiques pour un ou plusieurs objets déterminés.

Le conseil de surveillance peut en outre nommer, en son sein, un ou plusieurs Comités spécialisés dont il fixe la composition et les attributions, et qui exercent leurs activités sous sa responsabilité, sans que lesdites attributions n'aient pour objet de déléguer aux Comités les pouvoirs exclusivement attribués au conseil de surveillance par la loi ou les statuts de la Société, ni pour effet de réduire ou de limiter les pouvoirs du conseil de surveillance.

Règles prévues au sein du Règlement intérieur du conseil de surveillance

Conformément à la Recommandation n° 9 du Code MiddleNext, le conseil de surveillance de Valneva SE dispose d'un Règlement intérieur pouvant être consulté sur le site internet de Valneva : **www.valneva.com**. Un exemplaire papier peut également être demandé à l'adresse suivante : Valneva SE, 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain (France), ou à l'adresse e-mail : **investors@valneva.com**.

(1) Cf. toutefois le paragraphe « Procédure d'évaluation des conventions courantes et conclues à des conditions normales », à la fin de la présente Section 2.1.3 (b).

Ce Règlement intérieur précise les missions et objectifs du conseil de surveillance et des Comités. Il en fixe également les règles de fonctionnement. Les principales dispositions du Règlement intérieur du conseil de surveillance de la Société, tel que modifié en date du 28 avril 2021, sont les suivantes :

Indépendance et devoir d'expression

Chaque membre du conseil de surveillance doit s'assurer qu'il conserve son indépendance de jugement, de décision et d'action. Il s'engage à ne pas se laisser influencer par des éléments autres que l'intérêt de la Société, qu'il est tenu de poursuivre.

Chaque membre du conseil de surveillance est tenu de communiquer au conseil de surveillance tout élément dont il prendrait connaissance et qu'il estimerait susceptible de porter atteinte à l'intérêt de la Société.

Chaque membre du conseil de surveillance doit faire part de ses questions et de son opinion, afin de s'assurer que l'intérêt de la Société se trouve préservé, et doit s'efforcer d'orienter les autres membres du conseil de surveillance vers les décisions qui permettent le maintien continu d'un tel intérêt social. En cas de désaccord survenant entre les membres au cours d'une réunion du conseil de surveillance, le membre dissident peut demander que sa position soit consignée au procès-verbal de la réunion.

Indépendance et conflits d'intérêts

Chaque membre doit s'efforcer d'éviter toute situation de conflit entre ses propres intérêts et l'intérêt de la Société. Il est tenu d'informer le conseil de surveillance dès qu'il a connaissance d'une situation de conflit d'intérêts potentiel, quelle qu'elle soit, et s'interdire par conséquent de prendre part aux débats ou au vote de toute résolution s'y rapportant.

Le conseil de surveillance effectue une revue annuelle des conflits d'intérêts, y compris potentiels, dont il a été informé.

Loyauté et bonne foi

Chacun des membres et participants du conseil de surveillance s'interdit d'avoir un comportement susceptible d'aller à l'encontre de l'intérêt de la Société, de quelque manière que ce soit, et doit agir de bonne foi en toutes circonstances.

Chaque membre du conseil de surveillance s'engage à appliquer l'ensemble des décisions adoptées par le conseil de surveillance qui se trouvent conformes aux législations et réglementations applicables.

Confidentialité

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-92 du Code de commerce, chacun des membres et participants du conseil de surveillance est tenu au secret professionnel concernant les débats, délibérations et consultations du conseil de surveillance et de ses Comités, ainsi qu'à propos de toute information dont il pourrait être destinataire dans le cadre de l'exercice de ses fonctions.

Chacun des membres et participants du conseil de surveillance s'engage à ne jamais divulguer de telles informations en dehors du conseil de surveillance.

Politique d'initiés

Chacun des membres et participants du conseil de surveillance doit se conformer à la politique de la Société en matière de délit d'initié.

Diligence

En acceptant son mandat, chaque membre du conseil de surveillance s'engage à consacrer le temps, le soin et l'attention nécessaires à ses missions, conformément aux législations et réglementations applicables. Sauf empêchement majeur, chaque membre du conseil de surveillance doit participer à toutes les réunions du conseil de surveillance et des Comités auxquels il appartient, ainsi qu'à toute procédure de consultation écrite.

Chaque membre du conseil de surveillance doit renoncer à l'exercice de son mandat s'il considère ne pas être en mesure de remplir ses missions conformément aux législations et réglementations applicables et/ou à la réglementation interne.

Professionnalisme, autoévaluation et protection

Chaque membre du conseil de surveillance doit contribuer à une administration collégiale et efficace des travaux du conseil de surveillance et de tout Comité. Il doit formuler toute recommandation susceptible d'améliorer les procédures du conseil.

Chaque membre du conseil de surveillance est tenu de s'assurer que les délibérations et décisions du conseil de surveillance sont prises dans l'intérêt de la Société et consignées aux procès-verbaux des réunions ou au sein de décisions écrites.

Chaque membre du conseil de surveillance s'assure que soit obtenu en temps voulu l'ensemble des informations nécessaires au débat d'un sujet porté à l'ordre du jour ou devant faire l'objet d'une consultation écrite.

Le Président du conseil de surveillance recueille, une fois par an, l'opinion de chacun des membres du conseil de surveillance sur le fonctionnement du conseil et de ses Comités, ainsi que sur la préparation des travaux du conseil.

Le Président du conseil de surveillance veille à ce que la responsabilité éventuelle des membres du conseil de surveillance soit dûment assurée et informe chacun de ces membres de la couverture mise en place.

Participation aux réunions par visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication

Les réunions du conseil de surveillance peuvent se tenir par visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication permettant l'identification du membre du conseil, qui est alors réputé présent pour le calcul du quorum et de la majorité, et assurant sa participation effective, sauf en ce qui concerne les réunions du conseil appelées à délibérer sur la vérification ou le contrôle des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés.

Tout membre du conseil qui participe à une réunion du conseil de surveillance par le biais d'une visioconférence ou par des moyens de télécommunication autres s'engage à obtenir l'accord préalable du Président du conseil de surveillance à l'égard de toutes personnes de son entourage susceptibles d'entendre ou de voir les débats menés par le conseil de surveillance.

Le registre de présence aux réunions du conseil de surveillance doit être signé par les membres qui participent à ces réunions en personne. En cas de recours à la visioconférence ou à d'autres moyens de télécommunication, le registre doit préciser la méthode utilisée.

Dans le procès-verbal de chaque réunion, la mention du nombre de membres en fonction, de leur présence, y compris, le cas échéant, par visioconférence ou autre moyen de télétransmission ou télécommunications autorisé, ou de leur représentation, constitue une preuve suffisante à l'égard des tiers.

Le procès-verbal précise également la survenance de tout incident technique si cet incident a perturbé la réunion.

Décisions par voie de consultation écrite

Les décisions du conseil de surveillance ci-après peuvent être adoptées par voie de consultation écrite :

- décision par suite d'une délégation de pouvoirs accordée par une Assemblée Générale, ou relative à des modifications aux statuts de la Société afin de se conformer aux lois et règlements, sous réserve de la ratification de ces modifications par la prochaine Assemblée Générale ;
- autorisation préalable des opérations visées à l'article 19 des statuts de la Société ;
- autorisation préalable des sûretés, avals et garanties ;
- convocation d'une Assemblée Générale en vue de la nomination de membres du conseil de surveillance, si le nombre de membres du conseil devient inférieur au minimum requis par les lois et règlements applicables ;
- nomination provisoire de membres du conseil de surveillance, en cas de vacance due au décès ou à la démission d'un ou de plusieurs membres du conseil, entre deux Assemblées Générales ;
- nomination de membres du conseil de surveillance, si le nombre de membres du conseil devient inférieur au minimum requis par les statuts, mais atteint le minimum requis par les lois et règlements applicables ;
- nomination provisoire de membres du conseil de surveillance, si la composition du conseil n'est plus conforme aux dispositions de l'article L. 225-69-1, alinéa 1 du Code de commerce ;
- convocation des Assemblées Générales et Spéciales ; et
- changement du siège social de la Société au sein du même département.

Les membres du conseil de surveillance doivent répondre à toute demande de consultation écrite dans le délai indiqué au sein de la documentation relative à la consultation.

Pour qu'une consultation écrite soit valable, un certain nombre de membres du conseil de surveillance représentant le quorum requis pour les réunions du conseil de surveillance conformément à l'article 18.2 des statuts de la Société doivent participer à la consultation écrite en question. La majorité requise pour les décisions du conseil de surveillance adoptées par consultation écrite est celle prévue aux articles 18 et 19 des statuts de la Société.

Les procès-verbaux des décisions du conseil de surveillance prises par voie de consultation écrite doivent préciser le fait que ces décisions ont été approuvées par le biais de cette méthode.

Les membres du conseil de surveillance s'engagent à prendre toutes mesures nécessaires afin d'assurer la confidentialité de la documentation qui leur est fournie dans le cadre d'une consultation écrite.

Comités – Dispositions communes

Le conseil de surveillance peut décider de créer ses propres Comités afin de faciliter son bon fonctionnement et contribuer efficacement à la préparation de ses décisions.

Un Comité a pour mission d'étudier les questions et projets qui lui sont soumis par le conseil de surveillance ou son Président, de préparer les travaux et les décisions du conseil de surveillance se rapportant à ces questions et projets, et de rendre compte de ses conclusions au conseil de surveillance sous forme de rapports, propositions, opinions, informations et recommandations.

Les Comités réalisent leurs missions sous la responsabilité du conseil de surveillance. Aucun Comité ne saurait prendre en charge, de sa propre initiative, des questions dépassant le cadre spécifique de sa mission. Les Comités n'ont aucun pouvoir décisionnaire.

Un Comité peut être convoqué par tout moyen, y compris verbalement, à l'initiative de son Président qui en fixe l'ordre du jour, ou de tout autre membre du Comité en l'absence de convocation par son Président à la demande d'un membre de ce Comité. Les Comités doivent être convoqués au moins sept (7) jours calendaires avant la réunion du Comité (sauf en cas d'urgence nécessitant un délai de préavis plus court, auquel cas un délai plus court est accordé aux membres du Comité pour leur permettre d'assister à la réunion).

Les membres des Comités reçoivent tout document utile au moins cinq (5) jours calendaires avant la réunion du Comité (sauf en cas d'urgence, auquel cas les membres des Comités doivent disposer d'un délai suffisant pour leur permettre de prendre connaissance de ces documents).

Les réunions des Comités peuvent se tenir par visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication. Les membres des Comités peuvent également être consultés par voie de consultation écrite.

Pour remplir leur mission, les membres des Comités peuvent inviter et être assistés par des personnes de leur choix, y compris des employés de la Société et des membres du directoire. À cet égard, ils ont le droit de demander au directoire d'engager des experts de leur choix, dont les honoraires sont entièrement pris en charge par la Société, dans la limite d'un montant maximum fixé annuellement par le conseil de surveillance.

Les Comités peuvent obtenir tout document et information interne nécessaire à leur bon fonctionnement, en en faisant la demande par l'intermédiaire du Secrétaire du conseil de surveillance.

Tous les membres des Comités sont soumis à une obligation de confidentialité en ce qui concerne les informations qu'ils reçoivent.

La durée du mandat des membres des Comités coïncide avec celle de leur mandat de membre du conseil de surveillance, étant entendu que le conseil de surveillance et/ou le membre du Comité a le droit de mettre fin au mandat de ce dernier à tout moment, sans que cette résiliation n'entraîne la fin de son mandat de membre du conseil de surveillance.

Les comptes rendus des réunions des Comités sont consignés dans des procès-verbaux. Ces procès-verbaux sont mis à la disposition des membres du Comité concerné, ainsi que des autres membres du conseil de surveillance. Le Président du Comité ou le membre désigné à cet effet établit un rapport au conseil de surveillance sur les travaux du Comité.

Procédure d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales

Contexte - Champ d'application

À la suite de l'entrée en vigueur de la loi 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises, dite « Loi Pacte », le conseil de surveillance de la Société a mis en place une procédure visant à évaluer régulièrement si les conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales (***Conventions courantes***) remplissent bien les conditions légalement requises permettant de les qualifier comme telles. Cette procédure a vocation à s'appliquer à l'ensemble des membres des Départements Juridique et Finance du Groupe, ainsi qu'aux membres du directoire et du conseil de surveillance de la Société.

Description et mise en œuvre de la procédure

Tout membre des Départements Juridique ou Finance ayant connaissance d'une convention, ou d'un projet de convention, susceptible d'entrer dans le champ des articles L. 225-86 et suivants du Code de commerce en rend compte sans délai au Directeur Juridique du Groupe. Le Directeur Juridique, ou une personne qualifiée désignée par le Directeur Juridique, doit dès lors déterminer, selon les critères légaux applicables, si la convention en question relève du régime des conventions réglementées ou constitue une Convention courante. Dans le cas où le Directeur Juridique ou son délégataire détermine que la convention relève du régime des Conventions courantes, il en consigne précisément les motifs par écrit. L'exposé de ces motifs est conservé dans les archives du Département Juridique. Il pourra être communiqué aux Commissaires aux Comptes de la Société qui en feraient la demande.

Au minimum 1 fois par année civile, le directoire présente au Comité d'audit et de gouvernance et au conseil de surveillance de la Société un résumé des Conventions courantes conclues ou exécutées au cours de l'exercice précédent, accompagné des motifs justifiant cette qualification. Cette présentation est suivie d'une délibération du conseil de surveillance, au cours de laquelle le conseil vérifie que les conventions ainsi rapportées répondent effectivement aux critères légalement requis pour les qualifier de Conventions courantes.

S'agissant des Conventions courantes conclues ou exécutées au cours de l'exercice 2021, le conseil de surveillance de la Société a procédé à leur évaluation au cours de sa séance en date du 23 mars 2022. La qualification de l'ensemble des conventions alors soumises à vérification a été confirmée.

(c) Contrats de service

Aucun contrat de service ne lie les membres du conseil de surveillance à la Société ou à l'une de ses filiales.

S'agissant toutefois des membres du directoire, le lecteur est invité à se référer sur ce point à la description des conventions de *Management Agreement* mises en place au sein du Groupe [1].

2.1.4. Absence de conflits d'intérêts et condamnations antérieures, non-cumul de mandats

Absence de conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale

À l'exception de M. Frédéric GRIMAUD, qui est cousin issu de germain de M. Franck GRIMAUD, membre du directoire de la Société, il n'existe aucun lien familial entre les autres membres des organes de direction ou de surveillance de la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe de façon générale aucun conflit d'intérêts potentiel entre les devoirs des membres du directoire et du conseil de surveillance et leurs intérêts privés et/ou d'autres devoirs, empêchant pour ces derniers l'exercice de leurs fonctions. Toutefois, certains conflits d'intérêts peuvent ponctuellement exister lorsque des membres du conseil de surveillance sont également dirigeants, administrateurs ou actionnaires de sociétés qui sont en relation d'affaires avec Valneva. Ces conflits d'intérêts sont traités par le Groupe conformément aux règles prévues par le Règlement Intérieur du conseil [2] et aux recommandations MiddleNext.

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'accords passés avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres tiers importants aux termes desquels un membre du directoire ou du conseil de surveillance aurait été sélectionné en tant que membre d'un organe d'administration, de direction et de surveillance ou en tant que membre de la direction générale.

Indépendance des membres du conseil de surveillance (Recommandation n° 3 du Code MiddleNext)

Cinq critères permettent de présumer l'indépendance des membres du conseil de surveillance, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle, familiale ou de proximité significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- Critère n°1 : ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société du Groupe ;

(1) Cf. Section 2.6.2.1 (b) et (d) du présent URD.
(2) Cf. Section 2.1.3 (b) du présent URD.

- Critère n°2 : ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou le Groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;
- Critère n° 3 : ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droits de vote significatif ;
- Critère n°4 : ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- Critère n°5 : ne pas avoir été, au cours des six dernières années, Commissaire aux Comptes de la Société.

	Critère n°1	Critère n°2	Critère n°3	Critère n°4	Critère n°5
Frédéric GRIMAUD	✓				✓
James SULAT	✓	✓	✓	✓	✓
Anne-Marie GRAFFIN	✓	✓	✓	✓	✓
Sharon TETLOW	✓	✓	✓	✓	✓
Johanna PATTENIER	✓	✓	✓	✓	✓

À la lecture des critères d'indépendance tels que définis ci-avant, la Société estime que Monsieur SULAT, ainsi que Mesdames GRAFFIN, TETLOW et PATTENIER, sont membres indépendants du conseil de surveillance de Valneva SE. Ainsi, la Société est en conformité avec la Recommandation n° 3 du Code MiddleNext qui préconise un minimum de deux membres indépendants.

Absence de condamnations antérieures

À la connaissance de la Société :

- aucun membre du directoire ou du conseil de surveillance n'a fait l'objet d'une condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années ;
- aucun membre du directoire ou du conseil de surveillance n'a été associé à une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprises sous administration judiciaire au cours des cinq dernières années ;
- aucun membre du directoire ou du conseil de surveillance n'a fait l'objet d'une mise en cause ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés) au cours des cinq dernières années ; et
- aucun membre du directoire ou du conseil de surveillance n'a été déchu par un tribunal d'exercer la fonction de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années.

Non-cumul de mandats

La Recommandation n° 18 du Code MiddleNext prévoit que la détention cumulée d'un contrat de travail et d'un mandat social doit être appréciée par le conseil de surveillance dans le respect de la réglementation.

Pour les sociétés à directoire et conseil de surveillance, cette Recommandation s'applique au Président du directoire. Si le Président du directoire de la Société n'est pas salarié de Valneva SE, il est cependant titulaire d'un contrat de *Management Agreement* avec Valneva Austria GmbH, filiale de Valneva SE dans laquelle il est co-Gérant. Conformément à la loi autrichienne, le *Management Agreement* d'un gérant de GmbH est soumis à un nombre important de dispositions de droit du travail, ce qui le rapproche sur ce point d'un contrat de travail.

Par ailleurs, les membres du directoire et du conseil de surveillance respectent les règles de non-cumul des mandats prévues par la loi française (articles L. 225-21 et L. 225-94-1 du Code de commerce).

Les membres du directoire n'exercent pas simultanément plus de cinq mandats de directeur général, de membre du directoire, de directeur général unique, d'administrateur ou de membre du conseil de surveillance de sociétés anonymes ayant leur siège sur le territoire français.

Les membres du conseil de surveillance n'exercent pas simultanément plus de cinq mandats d'administrateur ou de membre du conseil de surveillance au sein d'autres sociétés anonymes ayant leur siège sur le territoire français, étant entendu que (a) ce nombre n'inclut pas les mandats d'administrateur ou de membre du conseil de surveillance exercés dans les sociétés contrôlées par Valneva SE au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce, et (b) les mandats d'administrateur qui seraient détenus au sein de sociétés dont les titres ne sont pas admis aux négociations sur un marché réglementé et contrôlées, au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce, par une même société, ne comptent que pour un seul mandat, sous réserve que le nombre de mandats détenus à ce titre n'excède pas cinq.

Aucun membre du conseil de surveillance ne pouvant légalement exercer un mandat de direction dans la Société, la recommandation du Code MiddleNext (Recommandation n° 1) selon laquelle un administrateur « dirigeant » ne devrait pas accepter plus de deux mandats dans d'autres sociétés cotées est sans objet pour Valneva SE.

2.2. Conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil de surveillance au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021

2.2.1. Tenue des réunions du conseil de surveillance et taux de présence

Les membres du directoire sont invités à chaque séance du conseil de surveillance, à l'exception des sessions restreintes.

Les Commissaires aux Comptes sont également invités à participer aux réunions du conseil de surveillance portant sur l'examen des comptes semestriels et annuels.

Un procès-verbal est établi pour chaque séance du conseil de surveillance et est soumis pour approbation à chaque membre du conseil de surveillance, préalablement à la tenue de la prochaine réunion.

*

Le conseil de surveillance de Valneva SE a tenu 29 séances durant l'exercice 2021, parmi lesquelles 4 séances ont fait l'objet d'échanges sans la présence du directoire. Le taux de présence moyen a été de 96,59 %. Les membres du conseil de surveillance respectent généralement l'exigence d'assiduité incluse dans la Recommandation n° 1 du Code de gouvernance MiddleNext.

Le 26 septembre 2019, le conseil de surveillance a introduit de nouvelles règles qui conditionnent le paiement d'une partie de la rémunération des membres du conseil à une présence minimale aux réunions du conseil et des comités, conformément à la Recommandation n° 12 du Code MiddleNext :

- les membres du conseil de surveillance assistent à 75 % au moins des réunions du conseil et, le cas échéant, des comités, tenues en personne, par téléphone ou par visioconférence au cours d'une période d'allocation de 12 mois (1er juin - 31 mai) ;
- le taux de présence de chaque membre du conseil de surveillance se fait sur la base des feuilles de présence, des procès-verbaux approuvés et des rapports des Présidents des comités ;
- si un membre du conseil de surveillance n'assiste pas à 75 % de ces réunions au cours d'une telle période d'allocation, les autres membres du conseil de surveillance se réuniront et évalueront si le membre en question a suffisamment rempli ses fonctions. Pour ce faire, le conseil de surveillance tiendra compte des travaux de ce membre en dehors des réunions du conseil de surveillance, des réunions des Comités et de la préparation des réunions, par exemple dans le cadre d'interactions significatives avec le directoire, dûment documentées, à condition que sa participation aux réunions du conseil de surveillance et des comités ne soit pas inférieure à 66 % ;
- il est demandé aux membres du conseil de surveillance de tenir une documentation appropriée sur les particularités de ces travaux, y compris la date, le lieu, la durée et l'objet, et de la mettre à la disposition du reste du conseil de surveillance pour les besoins de l'évaluation susmentionnée ;
- les membres dont les travaux sont évalués conformément au troisième point ci-dessus ne participeront pas aux discussions et aux votes sur ce sujet ;
- si le conseil de surveillance constate qu'un membre ne s'est pas suffisamment acquitté de ses fonctions pendant une période d'allocation de douze mois, le conseil de surveillance fixera un montant révisé de sa rémunération pour cette période et la différence avec le montant initial sera déduite de la rémunération due pour la période qui suivra immédiatement.

La période du 1er juin 2020 au 31 mai 2021 a été la seconde période de 12 mois au cours de laquelle l'évaluation susmentionnée a été effectuée. Le conseil de surveillance, au cours de sa réunion du 15 septembre 2021, a constaté que le taux de présence de tous les membres du conseil n'était pas tombé sous les 82 % et qu'en conséquence, il n'y avait pas lieu d'ajuster les rémunérations d'activité.

L'Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021 s'étant tenue à huis clos en raison de la crise sanitaire, les membres du conseil n'ont pu être physiquement présents. Toutefois, deux des membres du conseil se sont connectés par internet à l'Assemblée du 23 juin 2021 pour en écouter la diffusion audio. La Recommandation n° 1 du Code MiddleNext n'a ainsi pas pu être entièrement satisfaite.

2.2.2. Convocation des membres du conseil de surveillance et des Commissaires aux Comptes

Valneva SE établit en année N un planning prévisionnel des principales réunions du conseil de surveillance pour l'année N+1.

De plus, Valneva SE fait parvenir la convocation aux membres du conseil de surveillance environ 8 jours avant la tenue d'une réunion, par e-mail, et par lettre avec accusé de réception pour les Commissaires aux Comptes lorsque cela est requis.

Préalablement aux réunions du conseil de surveillance, tous les documents, dossiers techniques et informations nécessaires à la mission de l'ensemble des membres du conseil de surveillance leur sont communiqués. Le directoire peut informer les membres du conseil de surveillance, en dehors des réunions, de tout évènement majeur et fournir toute explication complémentaire. La Société respecte à cet égard la Recommandation n° 4 du Code MiddleNext. Toutefois, contrairement à cette Recommandation, le Règlement intérieur du conseil de surveillance n'organise pas les modalités pratiques de délivrance des informations susvisées, mais il prévoit que chaque membre du conseil de surveillance s'assure de les recevoir en temps utile.

Par ailleurs, les membres du conseil de surveillance sont régulièrement avertis de la confidentialité des documents qui leur sont communiqués, notamment dans les documents eux-mêmes. (Recommandation n° 1 du Code MiddleNext). Depuis le troisième trimestre 2021, les documents confidentiels destinés au conseil ne sont plus envoyés par email et sont mis à sa disposition via une plate-forme sécurisée.

2.2.3. Objet des réunions

Au cours de l'année 2021, le conseil de surveillance a examiné et/ou pris des décisions sur les sujets suivants :

- Rapports trimestriels du directoire ;
- Évaluation de la performance et fixation des bonus du directoire ;
- Détermination des objectifs du directoire ;
- Rémunération des membres du directoire ;
- Examen des comptes sociaux et des comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre et du rapport de gestion du directoire ;
- Présentation du Code de gouvernance MiddleNext modifié ;
- Revue annuelle des points de vigilance du Code de gouvernance MiddleNext ;
- Rapport du conseil de surveillance sur la gouvernance d'entreprise ;
- Revue et approbation des résolutions de l'Assemblée Générale ;
- Revue annuelle des conventions réglementées, examen des conventions courantes conclues à des conditions normales ;
- Autorisation de prolonger la durée de conventions réglementées ;
- Approbation de conventions réglementées ;
- Politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale ;
- Projets stratégiques ;
- Modification du règlement intérieur du conseil de surveillance ;
- Modification des rémunérations du conseil de surveillance ;
- Modification du règlement intérieur du directoire ;
- Examen des comptes consolidés semestriels et du rapport financier semestriel du directoire ;
- Réduction du capital social ;
- Revue et approbation du budget annuel 2022 ;
- Autorisations de conclure des contrats de constitution de sûretés et de garantie ;
- Autorisation de donner quitus aux gérants de Valneva Austria GmbH ;
- Revue des résultats de l'Assemblée Générale ;
- Modification du rapport sur la gouvernance de la Société ;
- Lancement du processus de l'introduction en bourse aux États-Unis et fixation des caractéristiques de l'offre ;
- Dépôt du prospectus pour l'introduction en bourse aux Etats-Unis ;
- Sécurité informatique ;
- Assiduité des membres du conseil de surveillance ;
- Nominations au conseil de surveillance ;
- Auto-évaluation du conseil de surveillance ;
- Nomination au directoire et approbation d'un *Management Agreement* ;
- Autorisation de modifier et prolonger des *Management Agreements* ;
- Adoption d'une politique relative aux transactions avec des parties liées ;
- Décisions relatives à l'*Investment Act ;*
- Autorisation d'amender le contrat de fourniture avec le gouvernement britannique et de mettre à jour la garantie correspondante ;
- Autorisation de fournir une lettre d'engagement à la Commission Européenne ;
- Approbation d'un contrat de fourniture avec la commission européenne, d'une lettre de confort et d'une garantie ;
- Dépôt d'une déclaration d'enregistration "Form F1" et d'un document d'enregistrement universel ;

- Responsabilité civile des mandataires sociaux ;
- Indépendance des membres du comité d'Audit ;
- Approbation d'un contrat de nantissement de comptes bancaires ;
- Nomination du Président de l'Assemblée Générale ;
- Résiliation du contrat de fourniture avec le gouvernement britannique ;
- Conversion d'actions de préférence dans le cadre du plan AGAP 2017 ;
- Approbation des états financiers du premier semestre aux normes PCAOB et examen des notes IFRS modifiées relatives aux états financiers IFRS du premier semestre ;
- Plan à long terme (LRP) ;
- Revue annuelle des conflits d'intérêts ;
- Accès au marché pour VLA1553.

2.2.4. Évaluation des travaux du conseil de surveillance

Selon la Recommandation n° 13 du Code MiddleNext, le conseil de surveillance doit réaliser chaque année une évaluation de ses travaux. Cette auto-évaluation a été effectuée le 20 octobre 2021.

2.2.5. Comités

La Société, conformément à la Recommandation n° 7 du Code MiddleNext, créée des Comités en fonction de sa situation.

2.2.5.1. Comité des nominations et des rémunérations

Composition

Le Comité des nominations et des rémunérations est ou a été composé des personnes indiquées ci-dessous :

- Mme Anne-Marie GRAFFIN, Présidente du Comité (à compter du 17 juin 2020) ;
- M. James SULAT (depuis le 23 mars 2021) ;
- Mme Johanna PATTENIER (à compter du 17 juin 2020) ;
- M. Thomas CASDAGLI (du 12 décembre 2019 au 12 mars 2021).

Le Comité se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, et au moins deux fois par an.

Missions

Le Comité soumet au conseil de surveillance des propositions concernant la nomination et la rémunération des dirigeants.

Il réfléchit à la succession des dirigeants et des membres du conseil de surveillance afin d'être en mesure de proposer des candidats susceptibles de pourvoir les sièges devenus vacants.

Dans le cadre de ses missions, le Comité doit notamment :

(a) concernant les nominations :

- formuler des recommandations sur la pertinence des nominations, révocations, renvois et renouvellements des mandats du Président et des membres du conseil de surveillance, du Président et des membres des Comités et du Président et des membres du directoire. Il doit par ailleurs formuler des recommandations concernant les candidatures étudiées, sur le plan des compétences, de la disponibilité, ou encore de la compatibilité et de la complémentarité avec les autres membres du conseil de surveillance ou des Comités, ainsi qu'avec les membres du directoire,
- être à tout moment en mesure de proposer des personnes susceptibles de remplacer le Président du directoire ou le Président du conseil de surveillance, et
- à la demande du directoire, émettre des recommandations sur la nomination ou démission d'un membre du conseil d'administration (ou tout autre organe équivalent), ainsi que sur la nomination ou le renvoi de représentants permanents de la Société au sein dudit conseil ou de tout organe équivalent ;

(b) concernant les rémunérations :

- étudier et formuler des propositions pour tout ce qui concerne les différentes composantes de la rémunération des dirigeants de la Société (y compris des membres du directoire), l'attribution d'éléments de rémunération incitatifs (bonus) et l'ensemble des dispositions régissant les prestations de retraite et autres prestations de prévoyance, quelle qu'en soit la nature,
- s'assurer de la cohérence de ces règles avec l'évaluation annuelle de la performance des dirigeants de la Société, d'une part, et la stratégie de la Société, d'autre part, et vérifier qu'elles sont appliquées de manière adéquate,
- émettre, à l'attention du conseil de surveillance, des recommandations quant au montant total de la rémunération des membres dudit conseil devant être présenté à l'Assemblée Générale des actionnaires, ainsi que sur la répartition de ce montant entre lesdits membres,
- examiner la politique et les projets du directoire en matière d'émissions d'actions réservées aux salariés de la Société, et
- assister le conseil de surveillance dans la rédaction des parties du Rapport annuel portant sur la rémunération.

2.2.5.2. Comité d'audit et de gouvernance

Les membres du Comité d'audit et de gouvernance doivent satisfaire aux exigences d'indépendance et de compétence financière du Nasdaq Stock Market (« Nasdaq ») qui leur sont applicables, telles qu'en vigueur. Au moins un membre doit satisfaire aux exigences de connaissances financières approfondies imposées par le Nasdaq.

Composition

Le Comité d'audit et de gouvernance est ou a été composé des membres suivants :

- Mme Sharon TETLOW, Présidente du Comité depuis le 23 mars 2021 (membre du Comité depuis le 17 juin 2020) ;
- M. James SULAT, membre depuis le 23 mars 2021 (auparavant Président, depuis le 31 mai 2013) ;
- M. Frédéric GRIMAUD (à compter du 17 juin 2020).

Le Comité se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, et au moins deux fois par an.

Pouvoirs

Le Comité a le pouvoir de proposer le recrutement, le renouvellement et la rémunération des Commissaires aux Comptes, et de superviser ceux-ci conformément à la Section 10A(m)(2) de la Securities Exchange Act de 1934, telle que modifiée, et aux règles qui s'y rapportent, et de s'acquitter des responsabilités qui lui incombent en vertu du règlement intérieur du conseil. Le Comité a le pouvoir de proposer le recrutement et la rémunération, aux frais de la Société, des conseillers juridiques, comptables ou autres qu'il juge nécessaires ou appropriés à l'exercice de ses fonctions. Le Comité a également le pouvoir d'engager, pour le compte de la Société, les dépenses courantes d'administration qu'il juge nécessaires ou appropriées à l'exercice de ses fonctions. Chaque membre du Comité a pleinement accès à l'ensemble des livres, registres, installations et membres du personnel de la Société tel qu'il juge nécessaire ou approprié afin de s'acquitter de ses responsabilités en vertu des présentes. Le Comité a le pouvoir d'exiger que tout membre du personnel de la Société, conseiller juridique, comptable (y compris les Commissaires aux Comptes), banquier d'affaire ou tout autre consultant ou conseiller de la Société, assiste à toute réunion du Comité ou rencontre tout membre du Comité ou l'un de ses conseillers ou consultants spéciaux, externes, juridiques, comptables ou autres.

Missions

L'objectif principal du Comité est de soutenir le conseil de surveillance dans l'exercice de ses responsabilités de suivi des processus de comptabilité et de reporting financier de la Société, des systèmes de contrôle interne du reporting financier et des audits des états financiers, de la qualité et de l'intégrité des états financiers et des rapports de la Société, ainsi que des qualifications, de l'indépendance et des performances du ou des cabinets d'experts-comptables engagés en tant qu'auditeurs externes indépendants de la Société afin de préparer ou émettre un rapport d'audit ou de fournir des services d'audit.

Le Comité est chargé des questions relatives à la tenue des comptes et à l'audit ; il prépare l'adoption des comptes et assure le suivi de la mise en œuvre des bonnes pratiques et procédures en matière de gestion des risques. En outre, le Comité contrôle l'indépendance des Commissaires aux Comptes, notamment pour ce qui concerne les services complémentaires fournis à la Société (services liés à l'audit et services hors-audit). Il examine également les rapports établis par les Commissaires aux Comptes, le directoire et le conseil de surveillance.

Le Comité délivre également un service de conseil et de suivi relatif à la mise en œuvre des politiques de gouvernance et de respect des règles de conformité en vigueur au sein de la Société.

Dans le cadre de cette mission, le Comité doit notamment :

- s'assurer que des procédures sont en place, lorsque et comme l'exigent les lois et règles applicables, afin de recevoir, tenir à jour et traiter les plaintes reçues par la Société concernant la comptabilité, les contrôles comptables internes ou les questions d'audit et de permettre aux salariés de soumettre, de manière confidentielle et anonyme, les préoccupations concernant des questions comptables ou d'audit douteuses ;
- examiner et superviser les opérations entre parties liées, tel que requis par les règles du Nasdaq ;
- examiner et auditer les points énumérés ci-dessous (mais également assurer le suivi de leur bonne mise en œuvre et émettre toutes recommandations utiles à cette fin), à savoir :
  - le périmètre de consolidation, les méthodes comptables et les procédures d'audit,
  - les comptes trimestriels, semestriels et annuels et en particulier les engagements en matière de provisions, risques significatifs et engagements hors bilan,
  - les positions comptables relatives aux opérations significatives,
  - les propositions d'adoption de changements significatifs dans les méthodes comptables,
  - la situation financière de la Société,
  - l'examen par les Commissaires aux Comptes des états financiers semestriels et annuels de la Société et du Groupe (comptes consolidés), et
  - les procédures de préparation des informations financières détaillées destinées aux actionnaires et au marché, ainsi que les communiqués de presse de la Société portant sur des informations comptables et financières ;
- superviser le travail des Commissaires aux Comptes et assurer la surveillance des conditions garantissant l'indépendance de ces mêmes Commissaires aux Comptes, à travers les procédures suivantes :
  - avant le recrutement de tout Commissaire aux Comptes potentiel, examen de toute divulgation écrite par les Commissaires aux Comptes potentiels des relations pouvant exister entre les Commissaires aux Comptes potentiels ou leurs affiliés et la Société ou les personnes exerçant un rôle de supervision financière au sein de la Société, qui peuvent raisonnablement être considérées comme ayant une incidence sur l'indépendance, et discussion avec les auditeurs au sujet des effets potentiels de telles relations au regard de leur indépendance, conformément à l'*Ethics and Independence Rule 3526, Communication with Audit Committees Concerning Independence* (Règle de déontologie et d'indépendance 3526, Communication avec les Comités d'audit concernant l'indépendance) (***Règle 3526***), de la *Public Company Accounting Oversight Board* (États-Unis) ;
  - examen avec la Direction et les Commissaires aux Comptes, ou tout autre cabinet d'experts-comptables agréé mandaté afin de fournir des services d'audit et de certification, de tout conflit ou désaccord entre la Direction et les Commissaires aux Comptes ou tout autre cabinet d'experts-comptables, qu'il soit ou non résolu, concernant le reporting financier, les pratiques ou méthodes comptables ou autres questions qui, individuellement ou dans leur ensemble, pourraient être

importantes pour les états financiers de la Société ou le rapport des Commissaires aux Comptes, et résolution de tout conflit ou désaccord concernant le reporting financier ;

- supervision du processus de reporting financier, responsabilité au regard du recrutement, de la rémunération et du maintien en poste des Commissaires aux Comptes et suivi de leur travail et de celui de tout autre cabinet d'experts-comptables agréé mandaté afin de fournir d'autres services d'audit ou de certification pour la Société ;
- pilotage de la procédure de sélection applicable aux Commissaires aux Comptes,
- soumission au conseil de surveillance de recommandations relatives aux propositions devant être soumises par le directoire à l'Assemblée Générale des actionnaires en matière de nomination, remplacement et renouvellement des Commissaires aux Comptes,
- évaluation de la rémunération versée aux Commissaires aux Comptes et présentation au directoire de recommandations en la matière,
- contrôle du bon respect par les Commissaires aux Comptes des règles régissant leur indépendance,
- au moins une fois par an, conformément à la Règle 3526, réception et examen des informations écrites des Commissaires aux Comptes décrivant toutes les relations entre les Commissaires aux Comptes ou leurs affiliés et la Société ou les personnes exerçant un rôle de supervision financière au sein de la Société, qui peuvent raisonnablement être considérées comme ayant une incidence sur l'indépendance, et d'un document des Commissaires aux Comptes confirmant leur indépendance, examen et discussion avec les Commissaires aux Comptes au sujet des effets potentiels de telles relations au regard de leur indépendance, ainsi que de toute rémunération ou service qui pourraient affecter l'objectivité et l'indépendance des Commissaires aux Comptes, et évaluation et mise en place des mesures appropriées pour contrôler l'indépendance des auditeurs ;
- approbation des services autres que la certification des comptes, après analyse des risques pesant sur l'indépendance des Commissaires aux Comptes et des mesures de sauvegarde prises, et
- supervision de la mission d'audit des Commissaires aux Comptes, en tenant compte, le cas échéant, des éléments relevés par le Haut Conseil du Commissariat aux Comptes à la suite d'un contrôle ;

- superviser les procédures d'audit interne et surveiller l'efficacité des procédures d'audit interne et de gestion des risques :
  - formulation de recommandations sur la mission et l'organisation du Département d'Audit Interne de la Société et le plan d'action défini par ce dernier,
  - examen des principales conclusions délivrées par le Département d'Audit Interne dans le cadre de son action et rédaction d'un rapport correspondant à l'attention du conseil de surveillance, et
  - examen de la contribution du Département d'Audit Interne à l'évaluation des procédures de gestion des risques et de contrôle interne.

Le Comité se réunit avant toute réunion du conseil de surveillance convoquée en vue de délibérer sur l'examen ou l'approbation des comptes, du Rapport de gestion, des budgets pour l'exercice à venir ou sur l'examen des procédures de gestion des risques et de contrôle interne.

L'examen des comptes par le Comité doit s'accompagner d'une présentation par les Commissaires aux Comptes mettant en lumière les points critiques portant non seulement sur les résultats, mais également sur les choix comptables effectués, ainsi que d'une présentation par la Direction financière des risques pour la Société et des engagements hors bilan les plus importants.

Le Comité rend compte régulièrement au conseil de surveillance de l'exercice de sa mission, et l'informe immédiatement en cas de problème. Le Comité rend également compte au conseil de surveillance des résultats de la mission de certification des comptes, de la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et du rôle qu'il a joué dans ce processus.

2.2.5.3. Comité stratégique

Le Comité stratégique prévu dans le Règlement intérieur du conseil de surveillance n'est pas encore effectif.

Les principales dispositions du Règlement intérieur du conseil de surveillance relatives à ce Comité sont toutefois détaillées ci-après.

Composition et fonctionnement du Comité

Le Comité stratégique est composé d'au moins trois membres ou de leurs représentants permanents désignés par le conseil de surveillance.

Le Comité se réunira aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, et au moins deux fois par an.

Missions

Les missions du Comité consistent à :

- étudier et soumettre au conseil de surveillance des recommandations portant sur les projets de plans stratégiques et sur les budgets annuels de la Société élaborés par le directoire. En la matière, le Comité peut interroger les membres du directoire sur les hypothèses retenues pour l'établissement desdits plans ;
- étudier et soumettre au conseil de surveillance des recommandations sur la création de toute unité commerciale ou filiale, sur les investissements effectués dans une ou plusieurs unités commerciales ou sur la prise de toute participation dans un pays dans lequel la Société n'exerce pas d'activité ;
- étudier et soumettre au conseil de surveillance des recommandations sur les propositions de fusion, création de spin-offs ou transferts d'actifs en relation avec la Société ; et
- étudier et soumettre au conseil de surveillance des recommandations sur toute opération impliquant une modification importante du périmètre des activités de la Société et de ses filiales.

2.3. Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-37-4, 3° du Code de commerce (sur renvoi par l'article L. 225-68, alinéa 6 de ce même Code), Valneva SE fait état, au sein de la Section « Pouvoirs du directoire, en particulier pour l'émission ou le rachat d'actions » [(1)], des délégations de compétence et de pouvoirs actuellement en cours de validité, accordées au directoire par l'Assemblée Générale de la Société dans le domaine des augmentations de capital, en application des articles L. 225-129-1 et L. 225-129-2 du Code de commerce. La Société rend également compte de l'utilisation faite de ces délégations au cours de l'exercice 2021.

2.4. Limitations que le conseil de surveillance apporte aux pouvoirs du directoire

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Fonctionnement des organes de direction et de conseil de surveillance » [(2)].

(1) Cf. Section 2.7.8 du présent URD.
(2) Cf. Description de l'article 15 des statuts de la Société et des règles prévues au sein du Règlement Intérieur du directoire, en Section 2.1.3 (a) du présent URD, ainsi que description de l'article 19 des statuts de la Société, en Section 2.1.3 (b) du présent URD.

2.5. Conventions conclues entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce

Cocontractant	Convention	Objet de la convention [1]
M. Thomas LINGELBACH	***Management Agreement*** conclu avec la filiale Valneva Austria GmbH le 9 juillet 2018 (tel qu'amendé, notamment en mars 2021 [2]). Convention en vigueur depuis l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE du 27 juin 2019.	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Thomas LINGELBACH en qualité de Gérant de la filiale Valneva Austria GmbH. Elle prendra fin à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE appelée à statuer en 2022 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.
	Management Agreement conclu avec la filiale Valneva Austria GmbH en mars 2022.	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Thomas LINGELBACH en qualité de Gérant de la filiale Valneva Austria GmbH, avec effet à compter de l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE appelée à statuer en 2022 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.
M. Juan Carlos JARAMILLO	***Management Agreement*** conclu avec la filiale Valneva Austria GmbH le 17 juin 2020 (tel qu'amendé en mars 2021 [1]). Convention en vigueur depuis le 1er octobre 2020.	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Juan Carlos JARAMILLO en qualité de Gérant de la filiale Valneva Austria GmbH. Elle prendra fin à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE appelée à statuer en 2022 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.
	Management Agreement conclu avec la filiale Valneva Austria GmbH en mars 2022.	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Juan Carlos JARAMILLO en qualité de Gérant de la filiale Valneva Austria GmbH, avec effet à compter de l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE appelée à statuer en 2022 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.
M. Peter BÜHLER	***Management Agreement*** conclu avec la filiale Valneva Austria GmbH le 30 juin 2021. Convention en vigueur depuis le 1er janvier 2022.	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Peter BÜHLER en qualité de Gérant de la filiale Valneva Austria GmbH. Elle prendra fin à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE appelée à statuer en 2022 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.
	Management Agreement conclu avec la filiale Valneva Austria GmbH en mars 2022.	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Peter BÜHLER en qualité de Gérant de la filiale Valneva Austria GmbH, avec effet à compter de l'Assemblée Générale annuelle de Valneva SE appelée à statuer en 2022 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

(1) Des informations détaillées sur certaines conditions contenues au sein des conventions peuvent être trouvées au sein des Sections 2.6.2.1 (b) et/ou (d) du présent URD.
(2) Cet avenant prévoit notamment une indemnisation complémentaire en cas de changement de contrôle de la Société, ainsi que la modification des règles d'indemnisation en cas de résiliation du *Management Agreement*, ou de non-renouvellement du mandat du dirigeant au terme.

2.6. Rémunération des membres du directoire et du conseil de surveillance – Participation dans le capital

2.6.1. Politique de rémunération des mandataires sociaux

La Société applique la Recommandation n° 16 du Code MiddleNext sur la définition, la structure et la transparence de la rémunération des dirigeants et mandataires sociaux. La Société expose ci-dessous les principes de sa politique de rémunération. Ceux-ci ont déterminés par le conseil de surveillance sur proposition du comité des nominations et des rémunérations, conformément au règlement intérieur du conseil de surveillance. La gestion des éventuels conflits d'intérêts est basée sur l'article 6 du règlement intérieur du conseil et la Recommandation N°2 du Code MiddleNext.

La politique de rémunération contribue au développement et à la stratégie commerciale de la Société via la fixation des objectifs dont dépend la rémunération variable du directoire. Elle contribue à la pérennité de la Société au moyen des programmes d'intéressement à long terme du directoire. La cohérence de la rémunération du directoire avec celle des *Senior Managers* salariés est vérifiée par le département Ressources Humaines, mais la rémunération du directoire n'est pas déterminée en fonction de celle des salariés.

2.6.1.1. Politique de rémunération applicable aux membres du directoire

L'ensemble des principes de la politique de rémunération applicable aux membres du directoire au titre de l'exercice 2022 et décrits ci-dessous pourront s'appliquer de façon similaire à chacun des membres du directoire nommés dans le futur, le cas échéant (en ce compris le Président du directoire). Les montants de la rémunération et des avantages versés au cours ou attribués aux membres du directoire au titre de l'exercice 2021 [1] figurent dans la Section « Rémunération versée ou attribuée aux membres du directoire » du présent URD [2]. Les membres du directoire ont conclu des *Managements Agreements* avec la Société ou ses filiales, dont la durée est identique à celle de leur mandat, et pour lesquels la période de préavis applicable est de 2 mois fin de mois (3 mois fin de mois pour le Président du directoire) dans le cadre des anciens contrats expirant en juin 2022 et de six mois fin de mois dans le cadre des nouveaux contrats qui entreront en vigueur à l'issue de l'assemblée générale de juin 2022. La durée des mandats des membres du directoire, ainsi que les conditions de résiliation de leur(s) *Management Agreement(s)*, sont décrites au sein de la Section « Indemnités ou avantages dus aux mandataires sociaux à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions » du présent URD [3].

Rémunération fixe, variable et exceptionnelle

	Président du directoire	Autres membres du directoire [4]
Rémunération fixe	▪ Rémunération brute annuelle de 450 000 € à 550 000 € environ. Sur la base d'une étude comparative conduite par Pearl Meyer début 2022, la rémunération du Président du directoire a été réajustée par le conseil pour 2022. ▪ Rémunération fixe évaluée en fonction du marché de référence, des performances propres au mandataire et de ses responsabilités (Recommandation n° 16 du Code MiddleNext). ▪ Lorsque la rémunération du Président ne fait pas l'objet d'une réévaluation du marché, elle est ajustée anuellement sur la base des mêmes chiffres d'inflation que ceux utilisés pour ajuster les salaires des salariés du Groupe dans chaque pays.	▪ Rémunération brute annuelle de 200 000 € à 400 000 € environ. Sur la base d'une étude comparative conduite par Pearl Meyer début 2022, la rémunération des membres du directoire a été réajustée par le conseil pour 2022. ▪ Rémunération fixe évaluée en fonction du marché de référence, des performances propres au mandataire et de ses responsabilités (Recommandation n° 16 du Code MiddleNext). En fonction des nécessités du marché, la fourchette de rémunération utilisée pour un futur *Chief Commercial Officer* pourrait être proche de celle du Président du directoire. ▪ Lorsque la rémunération du directoire ne fait pas l'objet d'une ré-évaluation de marché, elle est ajustée annuellement sur la base des mêmes chiffres d'inflation que ceux utilisés pour l'ajustement des salaires des employés du Groupe dans chaque pays.

(1) Conformément à la politique et aux éléments de rémunération approuvés, à une très large majorité, par l'Assemblée Générale Ordinaire du 23 juin 2021.
(2) Cf. Section 2.6.2.1.
(3) Cf. Section 2.6.2.1 (d).
(4) Actuellement Messieurs GRIMAUD, JACOTOT, JARAMILLO et BÜHLER.

	Président du directoire	Autres membres du directoire [4]
Rémunération variable annuelle	Prime d'objectifs égale au maximum à 60 % de la rémunération fixe brute annuelle. ▪ Cf. Paragraphe « Éléments de rémunération variable ou exceptionnelle des membres du directoire » ci-dessous.	Prime d'objectifs égale au maximum à 50 % de la rémunération fixe brute annuelle. ▪ Cf. Paragraphe « Éléments de rémunération variable ou exceptionnelle des membres du directoire » ci-dessous.
Rémunération variable pluriannuelle	Les membres du directoire de Valneva SE ne bénéficient d'aucune rémunération variable pluriannuelle.	
Attributions gratuites d'actions et stock-options	La Société met en œuvre des programmes d'attribution gratuite d'actions ordinaires ou de stock-options destinés à fidéliser à long terme les dirigeants de la Société. Les membres du directoire bénéficient de ces programmes. Pour une description des plans en vigueur : cf. la section « Options de souscription ou d'achat d'actions et actions gratuites » du présent URD [1]. Pour 2022, et de nouveau chaque année ensuite, la Société souhaite attribuer au directoire des actions gratuites et des stock-options (dans les proportions respectives de 30% et 70%) représentant, à la date d'attribution initiale, une valeur fixe (la ***Valeur d'Intéressement***) déterminée pour chaque membre du directoire, en fonction de ses attributions, sur la base d'une étude comparative européenne conduite par Pearl Meyer. Pour calculer le nombre d'actions gratuites et d'options à attribuer, on prendra en compte la moyenne des cours de clôture sur EuroNext Paris pendant les 20 jours de bourse précédant immédiatement l'attribution initiale (le ***Cours de Référence***), et la valeur de chaque option sera pour 2022 de 50% de la valeur de l'action (chiffre déterminé selon le modèle de Black-Scholes et potentiellement ré-évalué après 2022). Valeurs d'Intéressement 2022 : *CBO* (Directeur Général) et Directeur Juridique : 480 000 € chacun *CMO* et *CFO* : 620 000 € chacun Président du directoire (*CEO*) : 1 450 000 € Exemple : pour un Cours de Référence de 15 euros, une valeur d'intéressement de 480 000 € entraînera l'attribution de 9 600 actions gratuites et 44 800 stock options. Deux tiers des actions gratuites seront attribuées définitivement deux ans après l'attribution initiale, le dernier tiers étant attribué définitivement trois ans après l'attribution initiale. Les stock-options seront divisées en trois tranches égales (sous réserve des arrondis) et exerçables un an après l'attribution pour la tranche 1, deux ans après l'attribution pour la tranche 2 et trois ans après l'attribution pour la tranche 3. Le prix d'exercice des stock-options sera de 100% du Cours de Référence. L'attribution définitive des actions gratuites et l'exercice des stock-options seront soumis à une condition de présence mais ne seront pas soumis à des conditions de perfomance (nonobstant la recommandation 21 du Code MiddleNext), le conseil considérant que la forte proportion de stock-options constitue une condition de performance indirecte (via le Cours de Référence). Les plans d'actions gratuites et de stock-options contribuent à l'objectif de reconnaissance de valeur de l'entreprise sur les marchés en intéressant le directoire à l'amélioration de cette reconnaissance de valeur. Ces plans n'incluent aucune période de conservation. D'autre part, dans le cadre du recrutement de membres du directoire, la Société peut être amenée, pour être compétitive sur le marché, à attribuer des actions gratuites ou des stock-options dans le cadre des conditions d'arrivée du dirigeant. Ces attributions représentent alors une valeur inférieure à la Valeur d'Intéressement mentionnée ci-dessus. Ainsi, le *Management Agreement* de M. Peter Bühler inclut l'attribution d'actions gratuites supplémentaires en 2022, pour une valeur de 200 000 € (nombre d'actions à calculer sur la base du cours moyen pondéré de l'action ordinaire de Valneva sur EuroNext Paris sur la période de 90 jours de bourse précédant l'attribution initiale). Ces actions gratuites auront une période d'attribution de deux ans, sous condition de présence mais sans condition de performance.	
Rémunération exceptionnelle	Cf. les sous-paragraphes « Note », « Rémunération exceptionnelle au titre de l'exercice 2021 » et « Rémunération exceptionnelle en cas de changement de contrôle » dans le paragraphe « Éléments de rémunération variable ou exceptionnelle des membres du directoire » ci-dessous.	
Jetons de présence	Valneva SE n'attribue pas de jetons de présence aux membres du directoire.	

(1) Cf. Section 2.6.2.1 (c).

	Président du directoire	Autres membres du directoire [4]
Avantages :		
Assurance de type épargne à long terme	Une police d'assurance-vie de type épargne à long terme en vue de la retraite est souscrite par Valneva Austria GmbH, filiale de Valneva SE, au bénéfice de M. Thomas LINGELBACH, M. Juan Carlos JARAMILLO et M. BÜHLER (ainsi que de tout nouveau membre du directoire qui aurait un *Management Agreement* avec Valneva Austria GmbH), conformément à la pratique usuelle en Autriche. S'agissant du fonctionnement de cette police : l'épargne est libérée quand le bénéficiaire atteint l'âge légal de la retraite en Autriche (actuellement 65 ans), ou lors de son décès si celui-ci intervient antérieurement. Le coût de la police (d'environ 1 500 € par mois ou 18 000 € pour l'année, pour chacune des personnes) est pris en charge par la filiale Valneva Austria GmbH.	
Assurance chômage	La Société souscrit une convention Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'Entreprises (GSC) pour le(s) membre(s) du directoire rattaché(s) contractuellement à Valneva SE et résidant fiscalement en France, conformément aux pratiques nationales en France. Cette convention a pour objet de garantir le versement d'une indemnité en cas de chômage dans la limite de 70 % du dernier revenu net professionnel déclaré à l'administration fiscale. Le coût de la police (environ 8 000 € à 12 000 € par an et par personne) est pris en charge par Valneva SE. A l'entrée en vigueur des nouveaux *Management Agreements* en juin 2022, les titulaires d'un contrat avec Valneva Austria GmbH bénéficieront d'une indemnisation contractuelle en cas de chômage selon les mêmes conditions juridiques et financières que l'assurance GSC, sous déduction de l'assurance chômage autrichienne dont le montant est plafonné (actuellement à 1 700 € par mois).	
Location de voiture	Un véhicule est attribué à chacun des membres du directoire. Le montant de la mensualité de location est au maximum de 1 320 € par mois, ou 15 840 € pour l'année pour chacun des membres du directoire. L'attribution d'un véhicule peut être remplacée par une allocation pour frais de véhicule *(car allowance)* d'un montant équivalent à la mensualité de location. C'est le cas en 2022 pour Messieurs BÜHLER et JARAMILLO. L'assurance du véhicule et les autres dépenses liées au véhicule sont prises en charge par la Société ou par la filiale à laquelle le membre du directoire est contractuellement rattaché, selon le cas.	
Remboursements de trajets domicile – lieux de travail effectués en avion et de frais associés	La Société ou ses filiales, selon le cas, remboursent aux membres du directoire les frais de trajets de week-end effectués en avion, entre le domicile du dirigeant et les sites du Groupe Valneva, ces coûts incluant les transferts de et vers l'aéroport.	
Résidents fiscaux étrangers	Pour les membres du directoire qui sont résidents fiscaux d'un pays autre que la France et l'Autriche, la Société ou ses filiales prennent en charge la couverture retraite locale et une assistance par des conseillers fiscaux. Une assistance fiscale est également fournie en cas de relocalisation.	
Autres avantages divers	D'autres avantages matériels tels que, sans limitation, l'attribution d'un téléphone portable, d'un ordinateur portable, la location d'un garage, la prise en charge des dépenses de déménagement, etc. sont attribués aux membres du directoire par la Société ou sa filiale à laquelle le membre du directoiire est contractuellement rattaché, selon le cas.	

Éléments de rémunération variable ou exceptionnelle des membres du directoire

Le ***Bonus*** représente la partie variable de la rémunération annuelle des membres du directoire. Le processus applicable au Bonus est conforme aux règles de l'art en matière de système de gestion de la performance. Les principales étapes de ce processus sont les suivantes :

- le conseil de surveillance fixe les objectifs du directoire pour l'année à venir ;
- ces objectifs sont définis selon les recommandations du Comité des nominations et rémunérations ;
- les objectifs du directoire sont liés à des objectifs stratégiques et opérationnels clés, nécessaires au développement de la Société conformément à sa communication stratégique et financière ;
- les objectifs du directoire sont fixés en fonction du référentiel SMART (Spécifique, Mesurable, Acceptable et Ambitieux, Réaliste, Temporellement défini) ;
- la performance du directoire au regard des objectifs définis est revue tout au long de chaque année ;
- les objectifs du directoire peuvent être ajustés en cours d'année en cas de changement majeur dans l'environnement ou les priorités ;
- l'atteinte des objectifs définis pour le directoire est évaluée une fois l'année de référence écoulée (***l'Évaluation***) ;
- le montant du Bonus à verser est lié à l'Évaluation et se base sur le ***Bonus Cible*** de chaque membre du directoire (c.à.d. le Bonus pris en compte en cas d'Évaluation constatant la réalisation de 100 % des objectifs) ;
- l'Évaluation est effectuée par le conseil de surveillance en fonction des recommandations du Comité des nominations et rémunérations.

Le Bonus Cible s'échelonne de 50 % à 60 % de la rémunération fixe annuelle brute. À partir de 2020, le conseil de surveillance a décidé que la réalisation d'un ou plusieurs objectifs particuliers pouvait excéder 100 % mais que l'évaluation du total des objectifs restait limitée à 100 %.

La majorité des objectifs du directoire incluent un aspect quantitatif et se composent d'objectifs stratégiques et opérationnels.

Au titre de l'exercice 2021 (Bonus payable en 2022), les objectifs collectifs du directoire, tels que révisés en cours d'année en raison notamment de l'évolution de la situation d'affaires liée au candidat vaccin VLA2001, concernaient les domaines suivants :

- performance commerciale et financière (pour 15 %) ;
- développement des opportunités d'affaires liées au candidat vaccin contre la COVID-19 (pour 20 %) ;
- avancée des programmes de R&D (pour 30 %) ;
- *Initial Public Offering* aux Etat-Unis (pour 20 %) ;
- préparation de futurs développements stratégiques (pour 15 %).

Au titre de l'exercice 2022 (Bonus payable en 2023), les objectifs sont répartis dans les domaines suivants : performance commerciale et financière (20 %), avancée des programmes de R&D (35 %), développement des affaires liées au vaccin contre la COVID-19 (20 %), préparation de la croissance de l'entreprise (financement, accès aux marchés, opportunités de croissance) (20%), évolution de l'organisation de l'entreprise et amélioration de son efficacité (5 %).

Note : Lorsque le directoire obtient des résultats exceptionnels au-delà des objectifs spécifiés, le conseil de surveillance, sur recommandation du Comité des nominations et des rémunérations, peut décider d'allouer un bonus exceptionnel. Ce dernier, lorsqu'il est attribué, est généralement d'un montant inférieur à celui du Bonus Cible.

*

Au titre de l'exercice 2021, le conseil de surveillance de la Société, dans sa séance du 4 février 2022, a fixé l'atteinte globale des objectifs du directoire à 100 % et décidé en conséquence les Bonus suivants :

Bonus associé aux objectifs 2021:

- Président du directoire (*CEO*) : 252 000 euros ;
- Directeur Général (*CBO*) : 132 691,50 euros ;
- *CMO* : 144 210 euros ;
- Directeur Juridique : 103 309,50 euros.

Rémunération exceptionnelle au titre de l'exercice 2021 :

Au titre de l'exercice 2021, le conseil de surveillance de la Société, dans sa séance du 4 février 2022, en considération notamment des contributions du directoire à la croissance du capital de la Société et à son positionnement stratégique, a décidé d'attribuer un bonus exceptionnel de 60 000 euros à chacun des quatre membres du directoire qui étaient en fonction en 2021.

Rémunération exceptionnelle en cas de changement de contrôle :

En cas de changement de contrôle de la Société après l'attribution définitive de la première ou de la deuxième tranche des actions ordinaires gratuites attribuées en décembre 2019, si le nombre d'actions attribuées de façon accélérée au moment du changement de contrôle est inférieur au nombre théorique maximum en raison de l'application de la condition de performance prévue au plan (atteinte d'objectifs), la Société ou ses filiales verseront aux membres du directoire une indemnité destinée à compenser la diminution du nombre d'actions définitivement attribuées résultant de l'application de la condition de performance prévue dans le plan. Cette indemnité sera calculée sur la base du prix de l'action Valneva au moment du changement de contrôle et sera majorée de 45 % de façon à couvrir forfaitairement la plus grande part des contributions sociales et de l'impôt sur le revenu dus par les bénéficiaires.

M. JARAMILLO n'étant pas bénéficiaire du plan 2019, il lui serait alloué dans une telle hypothèse une indemnité égale à ce qu'il aurait reçu s'il lui avait été attribué 188,342 actions ordinaires gratuites au titre des tranches restantes de ce plan, plus la majoration de 45 % susvisée.

M. BÜHLER n'étant pas bénéficiaire du plan 2019, il lui serait alloué dans une telle hypothèse une indemnité égale à ce qu'il aurait reçu s'il lui avait été attribué 71,204 actions ordinaires gratuites au titre des tranches restantes de ce plan, plus la majoration de 45 % susvisée.

En cas de changement de contrôle de la Société après l'attribution initiale des actions ordinaires gratuites attribuées en 2022 et avant l'attribution définitive de la première tranche de ces actions, la Société ou ses filiales verseront aux membres du directoire une indemnité représentant la valeur de ces actions au moment du changement de contrôle. (sans majoration dans ce cas).

*

Le versement des Bonus et de la rémunération exceptionnelle au titre des exercices 2021 et 2022, qui constituent des éléments de rémunération variable et exceptionnelle, sera conditionné à l'approbation, par l'Assemblée Générale Ordinaire de la Société statuant sur les comptes de l'exercice considéré, des éléments de rémunération de la personne concernée, dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Indemnités ou avantages dus aux mandataires sociaux, à raison de la prise, de la cessation ou du changement de fonctions

Certains avantages financiers sont octroyés aux membres du directoire dans certaines hypothèses de cessation ou de changement de fonctions.

Ces avantages et leurs conditions sont décrits à la Section « Indemnités ou avantages dus aux mandataires sociaux à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions » du présent URD [(1)] pour les exercices 2021 et 2022.

Le Code MiddleNext prévoit certains principes dans sa Recommandation n° 19 concernant les indemnités de départ pour les dirigeants. Cette recommandation est respectée.

(1) Cf. Section 2.6.2.1 (d).

2.6.1.2. Politique de rémunération applicable aux membres du conseil de surveillance

L'ensemble des principes de la politique de rémunération applicable aux membres du conseil de surveillance au titre de l'exercice 2022 et décrits ci-dessous pourront s'appliquer de façon similaire à chacun des membres du conseil de surveillance nommés dans le futur, le cas échéant (en ce compris le Président du conseil de surveillance). La durée des mandats des membres du conseil de surveillance est spécifiée à la Section « Conseil de surveillance » du présent URD [(1)]. Les montants de la rémunération versée ou attribuée aux membres du conseil de surveillance au titre de l'exercice 2021 [(2)] figurent dans la Section « Rémunération versée ou attribuée aux membres du conseil de surveillance » du présent URD [(3)].

Rémunération allouée aux membres du conseil

La Société rémunère les membres du conseil de surveillance au titre de leur mandat. Sur la base d'une étude comparative conduite par Pearl Meyer début 2022, les rémunérations d'activité ont été rehaussées.

De plus, le conseil a decidé, pour 2022 et les années suivantes, d'abandonner les bons de souscription d'actions (y compris les BSA 32 autorisés par l'Assemblée Générale du 23 juin 2021) et de revoir la politique de rémunération en conséquence. Dans ce cadre, la rémunération d'activité comprend dorénavant une rémunération de base (selon le rôle au sein du conseil) et une rémunération supplémentaire.

Rémunération de base:

- **Président du conseil de surveillance :** 90 000 euros par an ;
- **Vice-Président du conseil de surveillance ou Président de Comité :** 60 000 euros par an ;
- **Président de comité et membre d'un autre comité :** 67 500 euros par an ;
- **Membre d'un seul comité** : 52 500 euros par an ;
- **Membre de deux comités (sans présidence) :** 60 000 euros par an ;
- **Membre du conseil de surveillance** (non membre d'un comité) **:** 45 000 euros par an.

Les montants ci-dessus pourraient être augmentés jusqu'à 30 % si cela est nécessaire pour attirer des personnes qualifiées dans le cadre du renouvellement ou du remplacement de certains mandats.

Rémunération supplémentaire (pour chaque membre):

- 13 300 euros payés environ un an après l'Assemblée Générale de juin 2022 (ou après la date de nomination au conseil du membre concerné, si postérieure)
- 26 600 euros payés environ deux ans après l'Assemblée Générale de juin 2022 (ou après la date de nomination au conseil du membre concerné, si postérieure)
- 39 900 euros payés environ trois ans après l'Assemblée Générale de juin 2022 (ou après la date de nomination au conseil du membre concerné, si postérieure) puis de nouveau annuellement ensuite.

Dans le cadre du changement de la politique de rémunération, le conseil a également décidé que le règlement intérieur du conseil serait modifié avant l'Assemblée Générale de juin 2022 et inclurait l'obligation pour les membres du conseil d'acquérir progressivement des actions de Valneva.

Conformément à la Recommandation n° 12 du Code MiddleNext, le paiement de la rémunération allouée aux membres du conseil est lié à certaines conditions d'assiduité des membres du conseil de surveillance [(4)].

(1) Cf. Section 2.1.2.
(2) Conformément à la politique et aux éléments de rémunération approuvés, à une très large majorité, par l'Assemblée Générale Ordinaire du 23 juin 2021.
(3) Cf. Section 2.6.2.2.
(4) Cf. Section 2.2.1 du présent URD.

2.6.1.3. Projets de résolution à l'attention de l'Assemblée Générale Ordinaire de juin 2022, répondant au principe du *Say on Pay*

[...] résolution – Approbation de la politique de rémunération des mandataires sociaux

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les Assemblées Générales Ordinaires, après avoir pris connaissance du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise établi en date du 23 mars 2022 et qui comprend, notamment, la politique de rémunération des mandataires sociaux établie en application de l'article L. 22-10-26 du Code de commerce, approuve la politique de rémunération des mandataires sociaux, telle que présentée en Sections 2.6.1.1 et 2.6.1.2 du Document d'enregistrement universel 2021 de la Société (au sein duquel ledit Rapport du conseil de surveillance est intégré).

[...] résolution – Approbation des informations mentionnées à l'article L. 22-10-9, I du code de commerce, en application de l'article L. 22-10-34, I du Code de commerce

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les Assemblées Générales Ordinaires, après avoir pris connaissance du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise établi en date du 23 mars 2022 et qui comprend, notamment, les informations mentionnées à l'article L. 22-10-9, I, du Code de commerce, approuve lesdites informations, telles que présentées en Section 2.6 et en particulier en Sections 2.6.2 et 2.6.3 du Document d'enregistrement universel 2021 de la Société (au sein duquel ledit Rapport du conseil de surveillance est intégré).

[...] résolution – Approbation des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, à M. Thomas LINGELBACH, Président du directoire

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les Assemblées Générales Ordinaires et en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, connaissance prise du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise établi en date du 23 mars 2022 et qui comprend, notamment, les éléments visés à l'article L. 22-10-9 du Code de commerce, approuve les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, à M. Thomas LINGELBACH, Président du directoire, tels que présentés en Section 2.6.2.1 du Document d'enregistrement universel 2021 de la Société (au sein duquel ledit Rapport du conseil de surveillance est intégré).

[...] résolution - Approbation des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, aux membres du directoire (autres que le Président du directoire)

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les Assemblées Générales Ordinaires et en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, connaissance prise du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise établi en date du 23 mars 2022 et qui comprend, notamment, les éléments visés à l'article L. 22-10-9 du Code de commerce, approuve les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, aux membres du directoire (autres que le Président du directoire), tels que présentés en Section 2.6.2.1 du Document d'enregistrement universel 2021 de la Société (au sein duquel ledit Rapport du conseil de surveillance est intégré).

[...] résolution – Approbation des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, à M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance

L'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les Assemblées Générales Ordinaires et en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, connaissance prise du Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise établi en date du 23 mars 2022 et qui comprend, notamment, les éléments visés à l'article L. 22-10-9 du Code de commerce, approuve les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021, à M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance, tels que présentés en Section 2.6.2.2 du Document d'enregistrement universel 2021 de la Société (au sein duquel ledit Rapport du conseil de surveillance est intégré).

2.6.2. Rémunération versée au cours ou attribuée au titre de l'exercice 2021

L'information délivrée dans la présente Section s'applique aux éléments de rémunération versés ou attribués aux membres du directoire et du conseil de surveillance de Valneva SE par :

- la Société ;
- les sociétés contrôlées, au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce, par la Société dans laquelle le mandat est exercé ;
- les sociétés contrôlées, au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce, par la ou les société(s) qui contrôle(nt) la Société dans laquelle le mandat est exercé ;
- la ou les société(s) qui contrôle(nt) au sens du même article, la Société dans laquelle le mandat est exercé,

en considération des services fournis aux sociétés du Groupe.

Les montants mentionnés ci-après correspondent aux bases brutes avant impôt.

2.6.2.1. Rémunération versée ou attribuée aux membres du directoire

(a) Synthèse des rémunérations attribuées aux membres du directoire

Information délivrée à l'exclusion de M. Peter BÜHLER, membre du directoire de la Société à compter du 1er janvier 2022.

	M. Thomas LINGELBACH		M. Franck GRIMAUD		M. Frédéric JACOTOT		M. Juan Carlos JARAMILLO (membre du directoire depuis le 1er octobre 2020)	
	2021	2020	**2021**	2020	**2021**	2020	**2021**	2020
Rémunération attribuée au titre de l'exercice	769 137,73 €	648 525,71 €	482 348,52 €	412 356,61 €	378 585,86 €	310 257,72 €	527 175,40 €	114 396,32 €
Valorisation de la rémunération variable pluriannuelle attribuée au cours de l'exercice	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)
Valorisation des actions ordinaires Valneva SE attribuées gratuitement au cours de l'exercice	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)
Valorisation des ADP Convertibles gratuites attribuées au cours de l'exercice	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)	n.a. (aucune attribution)
TOTAL	**769 137,73 €**	**648 525,71 €**	**482 348,52 €**	**412 356,61 €**	**378 585,86 €**	**310 257,72 €**	**527 175,40 €**	**114 396,32 €**

Proportion relative des rémunérations attribuées :

(Base : TOTAL des rémunérations respectivement attribuées, tel que présenté ci-dessus)

	M. Thomas LINGELBACH		M. Franck GRIMAUD		M. Frédéric JACOTOT		M. Juan Carlos JARAMILLO (membre du directoire depuis le 1er octobre 2020)	
	2021	2020	**2021**	2020	**2021**	2020	**2021**	2020
Rémunération fixe	54,61 %	58,02 %	55,02 %	61,94 %	54,58 %	64,10 %	54,71 %	62,28 %
Rémunération variable et exceptionnelle	40,56 %	36,17 %	39,95 %	32,18 %	43,14 %	33,30 %	38,74 %	31,14 %
Options de souscription et actions gratuites (actions ordinaires et ADP Convertibles)	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Avantages en nature	4,83 %	5,82 %	5,03 %	5,88 %	2,29 %	2,60 %	6,55 %	6,57 %

(b) Présentation individualisée des rémunérations

Information délivrée à l'exclusion de M. Peter BÜHLER, membre du directoire de la Société à compter du 1er janvier 2022.

M. Thomas LINGELBACH – Président du directoire de Valneva SE (1)

	2021		2020	
	Montants attribués	**Montants versés**	**Montants attribués**	**Montants versés**
Rémunération fixe	420 000 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 9 février 2021)* *Payable en 14 versement égaux (12 versements à fin de mois échu et 2 versements complémentaires, l'un au 30 juin et l'autre au 30 novembre de chaque année)*	420 000 €	376 260,53 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 25 février 2020, qui a porté le salaire brut annuel 2020 de M. LINGELBACH à 390 920 € - payable en 14 versements égaux, et tenant compte d'une renonciation partielle à rémunération fixe pour le 2d trimestre 2020)*	376 260,53 €
Rémunération variable annuelle	252 000 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2021, calculé sur la base de 60 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 9 février 2021, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	234 552 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2020)*	234 552 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2020, calculé sur la base de 60 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 25 février 2020, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 8 janvier 2021)*	200 668,80 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2019)*
Rémunération variable pluriannuelle	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle	60 000 € (**) *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	0 €	0 €	0 €
Avantages en nature :				
Location de voiture	■ Mensualité de location : 1 210 € par mois, soit 14 520 € pour l'année 2021 ■ Assurance : 3 506,64 € pour une année complète d'assurance ■ Autres dépenses liées au véhicule (hors carburant) : 4 554,91 €	18 767,28 € dont : ■ 10 705,73 € au titre des mensualités de location ■ 3 506,64 € au titre de l'assurance du véhicule ■ 4 554,91 € au titre des autres dépenses liées au véhicule	■ Mensualité de location : 1 210 € par mois, soit 14 520 € pour l'année 2020 ■ Assurance : 3 452,20 € pour une année complète d'assurance ■ Autres dépenses liées au véhicule (hors carburant) : 2 997,06 €	20 969,26 € dont : ■ 14 520 € au titre des mensualités de location ■ 3 452,20 € au titre de l'assurance du véhicule ■ 2 997,06 € au titre des autres dépenses liées au véhicule
Assurance vie de type épargne à long terme	Maximum 1 000 € par mois, ou 12 000 € pour l'année 2021	12 000 €	Maximum 1 000 € par mois, ou 12 000 € pour l'année 2020	12 000 €
Remboursements de trajets domicile – lieux de travail effectués en avion, et de frais associés (*)	2 556,18 €	2 556,18 €	4 743,92 €	4 743,92 €
TOTAL	**769 137,73 €**	**687 875,46 €**	**648 525,71 €**	**614 642,51 €**

(*) Le Management Agreement actuellement en vigueur entre M. Thomas LINGELBACH et la filiale Valneva Austria GmbH prévoit le remboursement par la société autrichienne des coûts de trajets de week-end effectués par M. LINGELBACH, en avion, entre ses domiciles situés en Allemagne et Autriche et les différents sites de Valneva, ces coûts incluant par ailleurs les transferts de et vers l'aéroport.

(**) Prime exceptionnelle accordée en reconnaissance de la contribution des dirigeants à la croissance du capital de la Société et de sa présence sur les marchés au cours de l'exercice 2021, eu égard notamment à l'Offre Globale complémentaire réalisée en novembre 2021 (cf. Section 1.1.2 (x) du présent URD). Cette opération s'est déroulée avec succès malgré de sévères contraintes en termes de calendrier, ce qui a requis une forte implication des dirigeants. La réalisation de cette Offre Globale a permis à la Société de tirer parti des résultats de Phase 3 préalablement obtenus pour son candidat vaccin contre la COVID-19, pour ainsi élargir son panel d'investisseurs malgré le contexte difficile qui a suivi la résiliation de son accord de fourniture de vaccins avec le Royaume-Uni.

(1) Montants définis et versés en accord avec (a) les dispositions du *Management Agreement* conclu entre M. Thomas LINGELBACH et la filiale Valneva Austria GmbH, entré en vigueur à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte de la Société en date du 27 juin 2019, et (b) les décisions du conseil de surveillance de la Société, le cas échéant.

M. Franck GRIMAUD – Membre du directoire, Directeur Général de Valneva SE [1]

	2021		2020	
	Montants attribués	**Montants versés**	**Montants attribués**	**Montants versés**
Rémunération fixe	265 383 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 9 février 2021)* *Payable en 12 versement égaux*	265 383 €	255 431,13 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 25 février 2020, qui a porté le salaire brut annuel 2020 de M. GRIMAUD à 265 383 € - payable en 12 versements égaux, et tenant compte d'une renonciation partielle à rémunération fixe pour le 2d trimestre 2020)*	255 431,13 €
Rémunération variable annuelle	132 691,50 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2021, calculé sur la base de 50 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 9 février 2021, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	132 691,50 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2020)*	132 691,50 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2020, calculé sur la base de 50 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 25 février 2020, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 8 janvier 2021)*	108 549,06 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2019)*
Rémunération variable pluriannuelle	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle	60 000 € (**) *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	0 €	0 €	0 €
Avantages en nature :				
Location de voiture	▪ Mensualité de location : 1 210 € par mois, soit 14 520 € pour l'année 2021 ▪ Assurance : 1 750,02 € pour une année complète d'assurance	11 984,13 € soit : ▪ 10 234,11 € au titre des mensualités de location ▪ 1 750,02 € au titre de l'assurance du véhicule	▪ Mensualité de location : 1 210 € par mois, soit 14 520 € pour l'année 2020 ▪ Assurance : 1 709,98 € pour une année complète d'assurance	11 947,54 € soit : ▪ 10 237,56 € au titre des mensualités de location ▪ 1 709,98 € au titre de l'assurance du véhicule
GSC (*)	8 004 €	8 004 €	8 004 €	8 004 €
TOTAL	**482 348,52 €**	**418 062,63 €**	**412 356,61 €**	**383 931,73 €**

(*) La Société a souscrit à une convention Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'Entreprises en faveur de M. Franck GRIMAUD. Cette convention a pour objet de garantir le versement d'une indemnité en cas de chômage dans la limite de 70 % du dernier revenu net professionnel déclaré à l'administration fiscale. Cette convention a été mise en place suite à une autorisation du conseil d'administration de la Société en date du 26 octobre 2000.

(**) Prime exceptionnelle accordée en reconnaissance de la contribution des dirigeants à la croissance du capital de la Société et de sa présence sur les marchés au cours de l'exercice 2021, eu égard notamment à l'Offre Globale complémentaire réalisée en novembre 2021 (cf. Section 1.1.2 (x) du présent URD). Cette opération s'est déroulée avec succès malgré de sévères contraintes en termes de calendrier, ce qui a requis une forte implication des dirigeants. La réalisation de cette Offre Globale a permis à la Société de tirer parti des résultats de Phase 3 préalablement obtenus pour son candidat vaccin contre la COVID-19, pour ainsi élargir son panel d'investisseurs malgré le contexte difficile qui a suivi la résiliation de son accord de fourniture de vaccins avec le Royaume-Uni.

(1) Montants définis et versés en accord avec (a) les dispositions du *Management Agreement* conclu entre M. Franck GRIMAUD et Valneva SE, entré en vigueur à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte de la Société en date du 27 juin 2019, et (b) les décisions du conseil de surveillance de la Société, le cas échéant.

M. Frédéric JACOTOT – Membre du directoire de Valneva SE, Directeur Juridique & Secrétaire Général [1]

	2021		2020	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe	206 619 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 9 février 2021)* *Payable en 12 versement égaux*	206 619 €	198 870,78 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 25 février 2020, qui a porté le salaire brut annuel 2020 de M. JACOTOT à 206 619 € - payable en 12 versements égaux, et tenant compte d'une renonciation partielle à rémunération fixe pour le 2d trimestre 2020)*	193 150,12 €
Rémunération variable annuelle	103 309,50 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2021, calculé sur la base de 50 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 9 février 2021, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	103 309,50 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2020)*	103 309,50 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2020, calculé sur la base de 50 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 25 février 2020, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 8 janvier 2021)*	56 461,68 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2019)*
Rémunération variable pluriannuelle	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle	60 000 € (*) *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	0 €	0 €	0 €
Avantages en nature [2]:				
GSC (**)	8 657,36 €	8 657,28 €	8 077,44 €	8 077,44 €
TOTAL	**378 585,86 €**	**318 585,78 €**	**310 257,72 €**	**257 689,24 €**

(*) Prime exceptionnelle accordée en reconnaissance de la contribution des dirigeants à la croissance du capital de la Société et de sa présence sur les marchés au cours de l'exercice 2021, eu égard notamment à l'Offre Globale complémentaire réalisée en novembre 2021 (cf. Section 1.1.2 (x) du présent URD). Cette opération s'est déroulée avec succès malgré de sévères contraintes en termes de calendrier, ce qui a requis une forte implication des dirigeants. La réalisation de cette Offre Globale a permis à la Société de tirer parti des résultats de Phase 3 préalablement obtenus pour son candidat vaccin contre la COVID-19, pour ainsi élargir son panel d'investisseurs malgré le contexte difficile qui a suivi la résiliation de son accord de fourniture de vaccins avec le Royaume-Uni.

(**) La Société a souscrit à une convention Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'Entreprises en faveur de M. Frédéric JACOTOT, à effet du 1er janvier 2020. Cette convention a pour objet de garantir le versement d'une indemnité en cas de chômage dans la limite de 70 % du dernier revenu net professionnel déclaré à l'administration fiscale.

(1) Montants définis et versés en accord avec (a) les dispositions du *Management Agreement* conclu entre M. Frédéric JACOTOT et Valneva SE, entré en vigueur à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte de la Société en date du 27 juin 2019, et (b) les décisions du conseil de surveillance de la Société, le cas échéant.

(2) M. JACOTOT a renoncé à bénéficier d'un véhicule de fonction en 2020 et 2021, dont les mensualités de location auraient été prises en charge par Valneva SE.

M. Juan Carlos JARAMILLO – *CMO* (et membre du directoire de Valneva SE depuis le 1er octobre 2020) (1)

	2021		2020	
	Montants attribués	**Montants versés**	**Montants attribués**	**Montants versés**
Rémunération fixe	288 420 € *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 9 février 2021)* *Payable en 14 versement égaux (12 versements à fin de mois échu et 2 versements complémentaires, l'un au 30 juin et l'autre au 30 novembre de chaque année)*	288 420 €	71 250 € *(Montant au prorata, tenant compte de la date de prise de fonctions de M. JARAMILLO en tant que membre du directoire. Le salaire brut annuel 2020 du dirigeant a été fixé à 285 000 € aux termes de son Management Agreement)* *Payable en 14 versements égaux (12 versements à fin de mois échu et 2 versements complémentaires, l'un au 30 juin et l'autre au 30 novembre de chaque année)*	71 250 €
Rémunération variable annuelle	144 210 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2021, calculé sur la base de 50 % du salaire brut annuel défini par le conseil de surveillance de la Société le 9 février 2021, et tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	35 625 € *(Montant versé au titre des objectifs de l'année 2020)*	35 625 € *(Montant attribué au titre des objectifs de l'année 2020, calculé (i) sur la base de 50 % du salaire brut annuel 2020 de M. JARAMILLO, et (ii) au prorata, eu égard à la date de prise de fonctions du dirigeant. Montant tenant compte de la validation de 100 % des objectifs par le conseil de surveillance de la Société en date du 8 janvier 2021)*	0 €
Rémunération variable pluriannuelle	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle	60 000 € (**) *(selon décision du conseil de surveillance de la Société en date du 4 février 2022)*	0 €	0 €	0 €
Avantages en nature :				
Allocation pour frais de véhicule	1 100 € par mois, soit 13 200 € pour l'année 2021	13 200 €	1 100 € par mois, soit 3 300 € d'octobre à décembre 2020	3 300 €
Assurance vie de type épargne à long terme	1 000 € par mois, soit 12 000 € pour l'année 2021	12 000 €	3 000 € *(Montant au prorata, tenant compte de la date de prise de fonctions de M. JARAMILLO en tant que membre du directoire. Le versement annuel total a été fixé à 12 000 € - soit 1 000 € par mois, aux termes du Management Agreement du dirigeant)*	3 000 €
Remboursements de trajets domicile – lieux de travail effectués en avion, et de frais associés (*)	9 345,40 €	9 345,40 €	1 221,32 €	1 221,32 €
TOTAL	**527 175,40 €**	**358 590,40 €**	**114 396,32 €**	**78 771,32 €**

(*) Le Management Agreement actuellement en vigueur entre M. Juan Carlos JARAMILLO et la filiale Valneva Austria GmbH prévoit le remboursement par la société autrichienne des coûts de trajets de week-end effectués par M. JARAMILLO, en avion, entre son domicile situé en Espagne et le site de Valneva Austria, ces coûts incluant par ailleurs les transferts de et vers l'aéroport.

(**) Prime exceptionnelle accordée en reconnaissance de la contribution des dirigeants à la croissance du capital de la Société et de sa présence sur les marchés au cours de l'exercice 2021, eu égard notamment à l'Offre Globale complémentaire réalisée en novembre 2021 (cf. Section 1.1.2 (x) du présent URD). Cette opération s'est déroulée avec succès malgré de sévères contraintes en termes de calendrier, ce qui a requis une forte implication des dirigeants. La réalisation de cette Offre Globale a permis à la Société de tirer parti des résultats de Phase 3 préalablement obtenus pour son candidat vaccin contre la COVID-19, pour ainsi élargir son panel d'investisseurs malgré le contexte difficile qui a suivi la résiliation de son accord de fourniture de vaccins avec le Royaume-Uni.

(1) Montants définis et versés en accord avec (a) les dispositions du *Management Agreement* conclu entre M. Juan Carlos JARAMILLO et la filiale Valneva Austria GmbH, entré en vigueur au 1er octobre 2020, et (b) les décisions du conseil de surveillance de la Société, le cas échéant.

(c) Options de souscription ou d'achat d'actions et actions gratuites

- Dans un but de motivation et de fidélisation, la Société a toujours souhaité faire bénéficier ses salariés d'options de souscription d'actions ou d'actions gratuites, à travers la mise en œuvre de plans successifs. La Société applique ainsi la première partie de la Recommandation n° 21 du Code MiddleNext sur les conditions d'attribution d'options et d'actions gratuites.
- Le nombre de titres attribué à chacun des salariés en vertu des différents plans dont ils bénéficient dépend notamment de la catégorisation de leur emploi.
- Entre 2015 et 2021, les plans d'options de souscription d'actions ont été principalement au bénéfice des salariés non dirigeants, tandis que les membres du directoire et du Comité de direction (anciennement « Comité exécutif »), ainsi que les Directeurs de sites de production (depuis 2017), ont eu la possibilité de participer à des programmes d'attribution gratuite d'actions ordinaires ou à des programmes d'attribution gratuite d'ADP Convertibles, selon le cas (programmes définis pour une durée de 4 ans). L'accès au plan d'attribution gratuite d'ADP convertibles 2017 a par ailleurs été subordonné à un investissement personnel préalable de la part des bénéficiaires.
- Dans le cadre du programme d'ADP Convertibles attribuées en 2017 aux dirigeants et cadres supérieurs, l'attribution définitive de ces actions n'a pas été conditionnée à des critères de performance. Toutefois, leur conversion en actions ordinaires dépendait du cours de l'action au terme du programme. D'autre part, le plan d'attribution gratuite d'actions ordinaires 2019-2023 mis en place par la Société au profit des membres du directoire et du Comité de direction contient des conditions de performance (atteinte d'objectifs pour le directoire ou niveau minimum de performance annuelle pour le Comité de direction). Enfin, comme l'objectif principal de la Société est de fidéliser ses dirigeants mandataires sociaux et employés-clés, la Société lie les attributions définitives d'actions ou la possibilité d'exercer des options de souscription à des critères de présence.
- La plupart des plans d'options de souscription d'actions ne prévoient pas de « rabais » sur le prix d'exercice. Cependant, le plan d'options de souscription d'actions lancé en 2013 a prévu un rabais de 10 % par rapport au cours de clôture moyen de l'action ordinaire Valneva SE sur le marché Euronext de Paris constaté les vingt derniers jours précédant la date à laquelle les options ont été attribuées.
- Un pourcentage d'actions gratuites ou d'actions résultant de l'exercice d'options de souscription d'actions doit être détenu par les dirigeants mandataires sociaux de Valneva jusqu'à ce que ces derniers n'exercent plus leurs fonctions. Ainsi, le conseil de surveillance de la Société a décidé que les membres du directoire bénéficiaires du programme d'attribution gratuite d'ADP Convertibles 2017-2021 sont tenus de détenir et conserver sous la forme nominative au moins 10 % des actions ordinaires résultant de la conversion de ces ADP Convertibles. Ce taux s'élève à 20 % s'agissant des actions issues des plans d'options de souscription d'actions mis en place par la Société en 2013 et 2015 et des actions attribuées gratuitement dans le cadre du plan d'attribution gratuite d'actions ordinaires 2019-2023.
- Pour 2022, la politique de la Société en matière d'actions gratuites et d'options de souscription change significativement [1].

Options de souscription ou d'achat d'actions

Options de souscription ou d'achat d'actions consenties par la Société en 2021 aux membres du directoire

Au cours de l'exercice 2021 aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a été consentie aux membres du directoire.

Levées d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société effectuées en 2021 par les membres du directoire

Au cours de l'exercice 2021, aucun des membres du directoire n'a exercé d'options de souscription ou d'achat d'actions.

*

En conséquence de ce qui précède, les tableaux 4 & 5 de l'annexe 2 de la Position-Recommandation AMF n° 2021-02 ne sont pas applicables.

Historique des plans d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société

À ce jour, aucun plan d'option d'achat d'actions n'a été mis en place par la Société. En revanche, depuis 2013, la Société a mis en place 5 plans successifs d'options de souscription d'actions Valneva SE.

Au 31 décembre 2021, sur l'ensemble des plans de la Société, il restait 3 933 385 options en circulation. Le nombre maximum d'actions ordinaires nouvelles Valneva SE pouvant résulter de l'exercice de ces options s'élevait alors à 3 996 588 [2] (soit une augmentation de capital potentielle d'un montant nominal total de 599 488,20 euros, représentant une dilution potentielle maximum de 3,80 % [3] du capital de la Société).

Une description détaillée des différents plans d'options de souscription d'actions de la Société, en vigueur sur l'exercice 2021, figure au sein des tableaux suivants :

(1) Cf. Section 2.6.1.1 du présent URD.
(2) Sous réserve que la totalité des options soit devenue disponible pour un exercice.
(3) Taux calculé en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Plan 7 (POSA 2013)

Décision d'attribution des options	**Assemblée Générale :** 28 juin 2013 **Directoire** : 2 octobre 2013
Nombre de bénéficiaires au lancement du plan	293
Durée du plan (à compter de la date de décision du conseil d'administration ou du directoire)	Jusqu'au 2 octobre 2023
Plafond de l'autorisation de l'Assemblée Générale	Autorisation d'attribuer un nombre d'options donnant droit à souscrire à un nombre total d'actions représentant au maximum 4 % du capital de la Société à la date de constatation de l'augmentation de capital réalisée en vertu de la 9e résolution de l'Assemblée Générale Mixte de Valneva en date du 7 mars 2014 (1)
Prix d'exercice pour l'émission d'une action ordinaire nouvelle	2,919 € (2)
Ratio de conversion option/action	1 : 1,099617653 (puis arrondi à l'entier supérieur pour chacun des bénéficiaires) (3)
Options attribuées aux salariés et/ou mandataires sociaux par le directoire au lancement du plan	1 052 950
Point de départ d'exercice des options	2 octobre 2015 & 2 octobre 2017 (4)
Options exercées au 31 décembre 2021	0
Actions ordinaires émises au 31 décembre 2021 à la suite de l'exercice d'options	0
Options en circulation, non encore exercées au 31 décembre 2021	633 700 (toutes devenues disponibles pour un exercice)
Dont options détenues par les mandataires sociaux	*210 000* ■ *M. Thomas LINGELBACH : 100 000* ■ *M. Franck GRIMAUD : 100 000* ■ *M. Frédéric JACOTOT : 10 000*
Actions ordinaires nouvelles pouvant être émises au 31 décembre 2021 en cas d'exercice d'options	696 903
Options caduques au 31 décembre 2021	419 250
Options restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale – Statut de cette autorisation	0 – Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 26 juin 2014
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

(1) Le conseil de surveillance de la Société a défini ce nombre d'options à hauteur de 2 231 356 dans sa séance en date du 29 août 2013.
(2) Le prix de souscription a été ajusté sur décision du directoire de la Société lors de sa séance en date du 25 février 2015.
(3) Le ratio de conversion a été ajusté sur décision du directoire de la Société lors de sa séance en date du 25 février 2015.
(4) Les options peuvent être exercées à hauteur de 50 % après 2 années de possession ; les 50 % des options restantes ont la possibilité d'être exercés au terme de 4 années de possession.

- **Évolution du plan depuis la clôture de l'exercice 2021 :** 615 918 options ont été exercées sous ce plan entre le 4 et 11 janvier 2022 (dont 210 000 options exercées par des mandataires sociaux), permettant l'émission de 677 346 actions ordinaires nouvelles de la Société. À l'issue de cette période d'exercice, le nombre d'options restant en circulation s'élevait alors à 17 782. Le nombre d'actions ordinaires nouvelles pouvant ainsi être émises en cas d'exercice des options restantes s'élevait quant à lui à 19 557.

Plan 8 (POSA 2015)

Décision d'attribution des options	**Assemblée Générale :** 26 juin 2014 **Directoire :** 28 juillet 2015
Nombre de bénéficiaires au lancement du plan	259
Durée du plan (à compter de la date de décision du conseil d'administration ou du directoire)	Jusqu'au 28 juillet 2025
Plafond de l'autorisation de l'Assemblée Générale	Autorisation d'attribuer un nombre d'options donnant droit à souscrire à un nombre total d'actions représentant au maximum 4 % du capital de la Société à la date d'attribution des options
Prix d'exercice pour l'émission d'une action ordinaire nouvelle	3,92 €
Ratio de conversion option/action	1 : 1
Options attribuées aux salariés et/ou mandataires sociaux par le directoire au lancement du plan	712 000
Point de départ d'exercice des options	28 juillet 2017 & 28 juillet 2019 (1)
Options exercées au 31 décembre 2021	0
Actions ordinaires émises au 31 décembre 2021 à la suite de l'exercice d'options	0
Options en circulation, non encore exercées au 31 décembre 2021	522 500 (toutes devenues disponibles pour un exercice)
Dont options détenues par les mandataires sociaux	*100 000 (M. Thomas LINGELBACH)*
Actions ordinaires nouvelles pouvant être émises au 31 décembre 2021 en cas d'exercice d'options	522 500
Options caduques au 31 décembre 2021	189 500
Options restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale – Statut de cette autorisation	0 – Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 30 juin 2016
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

(1) Les options peuvent être exercées à hauteur de 50 % après 2 années de possession ; les 50 % des options restantes ont la possibilité d'être exercés au terme de 4 années de possession.

- **Évolution du plan depuis la clôture de l'exercice 2021 :** 478 845 options ont été exercées sous ce plan entre le 4 et 11 janvier 2022 (dont 100 000 options exercées par un mandataire social), permettant l'émission d'un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles de la Société. À l'issue de cette période d'exercice, le nombre d'options restant en circulation s'élevait alors à 43 655 (donnant droit à un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles).

Plan 9 (POSA 2016)

Décision d'attribution des options	**Assemblée Générale :** 30 juin 2016 **Directoire :** 7 octobre 2016
Nombre de bénéficiaires au lancement du plan	402
Durée du plan (à compter de la date de décision du conseil d'administration ou du directoire)	Jusqu'au 7 octobre 2026
Plafond de l'autorisation de l'Assemblée Générale	Autorisation d'attribuer un nombre d'options donnant droit à souscrire à un nombre total d'actions représentant au maximum 4 % du capital de la Société à la date d'attribution des options
Prix d'exercice pour l'émission d'une action ordinaire nouvelle	2,71 €
Ratio de conversion option/action	1 : 1
Options attribuées aux salariés et/ou mandataires sociaux par le directoire au lancement du plan	584 250
Point de départ d'exercice des options	7 octobre 2018 & 7 octobre 2020 (1)
Options exercées au 31 décembre 2021	363 050 (entre le 18 et 25 janvier 2021)
Actions ordinaires émises au 31 décembre 2021 à la suite de l'exercice d'options	363 050
Options en circulation, non encore exercées au 31 décembre 2021	36 200 (toutes devenues disponibles pour un exercice)
Dont options détenues par les mandataires sociaux	*0*
Actions ordinaires nouvelles pouvant être émises au 31 décembre 2021 en cas d'exercice d'options	36 200
Options caduques au 31 décembre 2021	185 000
Options restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale – Statut de cette autorisation	0 – Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2018
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

(1) Les options peuvent être exercées à hauteur de 50 % après 2 années de possession ; les 50 % des options restantes ont la possibilité d'être exercés au terme de 4 années de possession.

- **Évolution du plan depuis la clôture de l'exercice 2021 :** 20 200 options ont été exercées sous ce plan entre le 4 et 11 janvier 2022, permettant l'émission d'un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles de la Société. À l'issue de cette période d'exercice, le nombre d'options restant en circulation s'élevait alors à 16 000 (donnant droit à un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles).

  Au 28 février 2022, le nombre total d'options devenues caduques sous le plan s'élevait désormais à 186 500. Le nombre d'options restant en circulation était ainsi de 14 500 (donnant droit à un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles).

Plan 10 (POSA 2017)

Décision d'attribution des options	**Assemblée Générale :** 30 juin 2016 **Directoire :** 7 décembre 2017
Nombre de bénéficiaires au lancement du plan	424
Durée du plan (à compter de la date de décision du conseil d'administration ou du directoire)	Jusqu'au 7 décembre 2027
Plafond de l'autorisation de l'Assemblée Générale	Autorisation d'attribuer un nombre d'options donnant droit à souscrire à un nombre total d'actions représentant au maximum 4 % du capital de la Société à la date d'attribution des options
Prix d'exercice pour l'émission d'une action ordinaire nouvelle	2,85 €
Ratio de conversion option/action	1 : 1
Options attribuées aux salariés et/ou mandataires sociaux par le directoire au lancement du plan	1 269 500
Point de départ d'exercice des options	7 décembre 2019 & 7 décembre 2021 (1)
Options exercées au 31 décembre 2021	427 025 (entre le 18 et 25 janvier 2021)
Actions ordinaires émises au 31 décembre 2021 à la suite de l'exercice d'options	427 025
Options en circulation, non encore exercées au 31 décembre 2021	552 725 (toutes devenues disponibles pour un exercice)
Dont options détenues par les mandataires sociaux	*0*
Actions ordinaires nouvelles pouvant être émises au 31 décembre 2021 en cas d'exercice d'options	552 725
Options caduques au 31 décembre 2021	289 750
Options restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale – Statut de cette autorisation	0 – Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 28 juin 2018
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

(1) Les options peuvent être exercées à hauteur de 50 % après 2 années de possession ; les 50 % des options restantes ont la possibilité d'être exercés au terme de 4 années de possession.

- **Évolution du plan depuis la clôture de l'exercice 2021 :** aucun changement n'est intervenu au titre de ce plan.

Plan 11 (POSA 2019)

Décision d'attribution des options	**Assemblée Générale :** 28 juin 2018 **Directoire :** 30 septembre 2019
Nombre de bénéficiaires au lancement du plan	464
Durée du plan (à compter de la date de décision du conseil d'administration ou du directoire)	Jusqu'au 30 septembre 2029
Plafond de l'autorisation de l'Assemblée Générale	Autorisation d'attribuer un nombre d'options donnant droit à souscrire à un nombre total d'actions représentant au maximum 4 % du capital de la Société à la date d'attribution des options
Prix d'exercice pour l'émission d'une action ordinaire nouvelle	3,05 €
Ratio de conversion option/action	1 : 1
Options attribuées aux salariés et/ou mandataires sociaux par le directoire au lancement du plan	2 670 010
Point de départ d'exercice des options	30 septembre 2020, 30 septembre 2021 & 30 septembre 2022 (1)
Options exercées au 31 décembre 2021	0
Actions ordinaires émises au 31 décembre 2021 à la suite de l'exercice d'options	0
Options en circulation, non encore exercées au 31 décembre 2021	2 188 260 (dont 1 458 692 options devenues disponibles pour un exercice)
Dont options détenues par les mandataires sociaux	0
Actions ordinaires nouvelles pouvant être émises au 31 décembre 2021 en cas d'exercice d'options	2 188 260 (dont 1 458 692 actions pouvant être émises par l'exercice d'options devenues disponibles)
Options caduques au 31 décembre 2021	481 750
Options restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale – Statut de cette autorisation	0 – Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 17 juin 2020
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

(1) Les options peuvent être exercées pour 1/3 d'entre elles après 1 année de possession, puis pour 1/3 supplémentaire après 2 années de possession, et enfin le reliquat après 3 années de possession.

- **Évolution du plan depuis la clôture de l'exercice 2021 :** Au 28 février 2022, le nombre total d'options devenues caduques sous le plan s'élevait désormais à 487 750. Le nombre d'options restant en circulation était ainsi de 2 182 260 (donnant droit à un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles).

Actions gratuites Valneva SE (actions ordinaires ou actions de préférence convertibles en actions ordinaires)

Actions ordinaires

Actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société en 2021 aux membres du directoire

Au cours de l'exercice 2021, aucune action ordinaire n'a été attribuée gratuitement par la Société aux membres du directoire.

Acquisition définitive, au cours de l'exercice 2021, d'actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société aux membres du directoire

Au cours de l'exercice 2021, aucune action ordinaire attribuée gratuitement par la Société n'a été définitivement acquise et transférée aux membres du directoire sous forme d'actions ordinaires nouvelles Valneva SE.

*

En conséquence de ce qui précède, les tableaux 6 et 7 de l'annexe 2 de la Position-Recommandation AMF n° 2021-02 ne sont pas applicables.

Actions de préférence convertibles en actions ordinaires

Actions de préférence convertibles en actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société en 2021 aux membres du directoire

Au cours de l'exercice 2021, aucune action de préférence convertibles n'a été consentie gratuitement par la Société aux membres du directoire.

En conséquence de ce qui précède, le tableau 6 de l'annexe 2 de la Position-Recommandation AMF n° 2021-02 n'est pas applicable.

Acquisition définitive, au cours de l'exercice 2021, d'actions de préférence convertibles en actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société aux membres du directoire

Au cours de l'exercice 2021, 14 898 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, attribuées gratuitement par la Société au titre du Programme d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 2017-2021, ont été définitivement acquises et transférées aux membres du directoire.

Ces actions de préférence ont par la suite été converties sous forme d'actions ordinaires nouvelles Valneva SE, les conditions de conversion requises aux termes du règlement applicable au Programme d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 2017-2021 ayant été satisfaites [1].

PROGRAMME D'ATTRIBUTION GRATUITE D'ACTIONS DE PRÉFÉRENCE CONVERTIBLES 2017-2021, EN DATE DU 7 DÉCEMBRE 2017

Mandataire social	Nombre d'actions de préférence convertibles en actions ordinaires définitivement acquises au cours de l'exercice 2021	Conditions d'acquisition
Thomas LINGELBACH	5 596	Période d'acquisition de 4 années à compter du 15 décembre 2017, assortie d'une condition de présence.
Franck GRIMAUD	4 651	
Frédéric JACOTOT	4 651	

Historique des plans d'actions gratuites de la Société

Actions ordinaires attribuées gratuitement

Au 31 décembre 2021, 1 782 404 actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société en 2019 étaient en cours d'acquisition, soit une augmentation de capital potentielle d'un montant nominal total de 267 360,60 euros (représentant une dilution potentielle maximum de 1,69 % [2] du capital de la Société).

Une description détaillée du plan d'attribution gratuite d'actions ordinaires en vigueur au cours de l'exercice 2021 figure au sein du tableau suivant :

(1) Cf. ci-après "Programme d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 2017-2021" au sein du paragraphe "Historique des plans d'actions gratuites de la Société".
(2) Taux calculé en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

PLAN D'ATTRIBUTION GRATUITE D'ACTIONS ORDINAIRES 2019-2023

Date d'Assemblée Générale	27 juin 2019
Date de décision du directoire	19 décembre 2019
Plafond de l'autorisation d'Assemblée Générale	Maximum trois pour cent (3 %) du capital de la Société à la date d'attribution des actions gratuites, sans excéder tout plafond légal applicable à la date d'attribution.
Nombre de bénéficiaires au lancement du plan	14
Nombre total d'actions ordinaires gratuites attribuées au lancement du plan	2 191 947, réparties en 3 tranches, correspondant chacune à 1/3 des actions ordinaires attribuées par le directoire. Si un tiers n'est pas un nombre entier, le montant est arrondi à la baisse pour les deux premières tranches et à la hausse pour la dernière.
Dont bénéficiaires mandataires sociaux	*M. Thomas LINGELBACH : 331 667* *M. Franck GRIMAUD : 262 570* *M. Frédéric JACOTOT : 262 570*
Date d'acquisition définitive	La période d'acquisition des actions est fixée à deux (2) années à compter du 19 décembre 2019 pour la première tranche, trois (3) années à compter du 19 décembre 2019 pour la seconde tranche, et quatre (4) années à compter du 19 décembre 2019 pour la troisième tranche. L'attribution des actions ordinaires gratuites est ainsi définitive, pour chaque tranche, au terme de la période d'acquisition susvisée, sous réserve de la réalisation de conditions de performance et de présence.
Date de disponibilité	Aucune période de conservation n'est applicable aux actions ordinaires attribuées définitivement aux bénéficiaires non mandataires sociaux dans le cadre du plan. En revanche, conformément au paragraphe II (4e alinéa) de l'article L. 225-197-1 du Code de commerce, le conseil de surveillance a décidé, au cours de sa séance en date du 21 novembre 2019, que les membres du directoire devront conserver au moins 20 % des actions gratuites définitivement acquises pour chaque tranche jusqu'à la cessation de leur mandat de membre du directoire ou de mandataire social.
Actions ordinaires gratuites définitivement acquises au 31 décembre 2021	0
Actions ordinaires gratuites en cours d'acquisition au 31 décembre 2021	1 782 404 (dont 856 807 par les mandataires sociaux)
Actions ordinaires gratuites caduques au 31 décembre 2021	409 543 - *Suite au départ d'anciens membres du directoire et d'un salarié bénéficiaire*
Conditions de performance et de présence définies par le plan	Concernant les salariés non mandataires sociaux, l'acquisition définitive des actions ordinaires attribuées gratuitement sera, pour chacune des tranches, subordonnée à l'obtention par le bénéficiaire concerné, au titre de l'Année de Référence, d'une notation non inférieure à *Meets Expectations* (quel que soit le signe associé «+», «0» ou «-») dans le cadre de l'évaluation annuelle de performance conduite par son supérieur hiérarchique. Concernant les mandataires sociaux, l'acquisition de chaque tranche dépendra du niveau de réalisation d'objectifs au cours de l'Année de Référence, tel qu'évalué par le conseil de surveillance, en commençant au-dessus de 60 % (60 % = pas d'attribution définitive) et en augmentant de manière linéaire, de sorte que la réalisation de 80 % des objectifs entraînera l'attribution définitive de 50 % de la tranche concernée et la réalisation de 100 % des objectifs entraînera l'attribution définitive de 100 % de la tranche concernée. On entend par ***Année de Référence***, 2021 pour la première tranche, 2022 pour la seconde tranche et 2023 pour la troisième tranche. Si une période d'acquisition expire avant que la performance du bénéficiaire ne soit évaluée pour l'Année de Référence concernée, l'acquisition définitive des actions ordinaires gratuites de la tranche concernée sera reportée jusqu'à ce que la performance de tous les bénéficiaires du plan ait été évaluée pour cette même Année de Référence. Par ailleurs, les bénéficiaires du plan doivent, de manière continue, conserver la qualité de mandataire social ou de salarié (à plein temps ou à 80 % au moins) de la Société ou d'une filiale directe ou indirecte de la Société jusqu'à l'attribution définitive des actions ordinaires gratuites qui leur ont été attribuées, sauf l'exception de départ à la retraite décrite ci-dessous et sous réserve de toute exemption individuelle éventuelle.
Dispositions relatives aux départs en retraite	Les bénéficiaires qui, préalablement à l'acquisition définitive de tout ou partie des actions ordinaires qui leur ont été attribuées gratuitement, prendraient leur retraite conformément aux conditions d'âge requises par leur régime de retraite, conserveront une partie de leurs actions ordinaires gratuites, et ce, à l'égard de chacune des tranches non encore définitivement acquises. Le nombre d'actions ainsi conservé sera calculé en fonction de la période écoulée entre la date d'attribution initiale des actions ordinaires gratuites jusqu'à la date de départ en retraite du dirigeant, par rapport à la durée totale de la tranche concernée (2, 3 ou 4 ans) - à condition toutefois que la condition de performance définie au plan soit déclarée satisfaite lors de l'évaluation de performance précédant immédiatement le départ en retraite du bénéficiaire en question. Concernant les membres du directoire (y compris le Président), leur niveau de performance aura également une incidence sur le nombre d'actions ordinaires gratuites qu'ils pourront ainsi conserver.

PLAN D'ATTRIBUTION GRATUITE D'ACTIONS ORDINAIRES 2019-2023

Dispositions relatives à un changement de contrôle	Si (a) un Changement de Contrôle (tel que défini ci-après) survient au plus tôt à compter du 19 décembre 2021, et que (b) la condition de performance mentionnée ci-dessus a été satisfaite concernant l'Année de Référence précédant immédiatement l'année du Changement de Contrôle (ou concernant l'année du Changement de Contrôle si la performance du bénéficiaire a déjà été évaluée), les bénéficiaires se verront alors immédiatement attribuer, de manière définitive, la totalité de leurs actions ordinaires gratuites en cours d'acquisition. Concernant les membres du directoire (y compris le Président), leur niveau de performance aura également une incidence sur le nombre d'actions ordinaires gratuites faisant l'objet d'une acquisition anticipée. Si un Changement de Contrôle intervient avant le 19 décembre 2021, et que l'article L. 225-197-1, III du Code de commerce n'est pas applicable, le plan sera alors annulé et la Société indemnisera les bénéficiaires pour la perte de leurs actions ordinaires gratuites non définitivement acquises, sous réserve toutefois de la réalisation des conditions de performance mentionnées ci-dessus, et, pour le directoire (y compris son Président), de la validation, par les actionnaires, de l'indemnité ainsi consentie. Le montant brut de cette indemnité sera calculé comme si ces actions ordinaires gratuites avaient été définitivement acquises au moment du Changement de Contrôle. Les conditions et limitations énoncées dans le règlement de plan s'appliqueront à ce calcul, *mutatis mutandis*. La notion de ***Changement de Contrôle*** signifie qu'une personne ou une entité autre que les actionnaires actuels de la Société a pris le « contrôle » de la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.
Actions ordinaires gratuites restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale - Statut de cette autorisation	0 Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 17 juin 2020.
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

- **Évolution du plan depuis la clôture de l'exercice 2021 :** aucun changement n'est intervenu au titre de ce plan.

Programme d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 2017-2021

Une description détaillée du programme d'attribution gratuite d'ADP Convertibles en vigueur sur l'exercice 2021 figure au sein du tableau suivant :

PLAN D'ATTRIBUTION GRATUITE D'ACTIONS DE PRÉFÉRENCE CONVERTIBLES 2017-2021

Date d'Assemblée Générale	29 juin 2017
Date de décision du directoire	7 décembre 2017
Plafond de l'autorisation d'Assemblée Générale	Le nombre maximum d'ADP Convertibles gratuites pouvant être attribué par la Société ne pourrait représenter plus de 3 % du capital social de Valneva SE à la date de la décision de leur attribution par le directoire (étant entendu que l'ensemble des ADP Convertibles de la Société ne peuvent représenter plus de 6 % du capital social).
Investissement personnel préalable	Le 30 novembre 2017, le conseil de surveillance de la Société a autorisé le directoire à octroyer des ADP Convertibles gratuites à ses propres membres, ainsi qu'aux membres du Comité exécutif (aujourd'hui « Comité de direction ») de la Société et aux Directeurs des sites de production (ensemble avec les membres du directoire, les ***Directeurs Exécutifs***), à la condition que ces bénéficiaires effectuent un investissement personnel préalable en achetant des actions ordinaires de la Société. Le montant de l'investissement personnel requis s'élevait à 16 510 € pour le Président du directoire, 13 722 € pour les autres membres du directoire, 5 071 € pour le *Senior Vice President*, et enfin 3 415 € pour les autres Directeurs Exécutifs.
Nombre total d'ADP Convertibles attribuées gratuitement	34 017, par décision du directoire en date du 15 décembre 2017 ▪ 5 596 au Président du directoire ▪ 4 651 à chacun des autres membres du directoire alors en fonction, et ▪ 1 157 pour chacun des autres membres du Comité exécutif (aujourd'hui « Comité de direction ») ainsi que pour les Directeurs des sites de production, également en fonction à cette date (exception : le *Senior Vice President* s'est vu attribuer un total de 1 718 actions de préférence convertibles en contrepartie d'un investissement personnel préalable requis plus important).
Nombre de bénéficiaires du plan lors de l'attribution initiale d'ADP Convertibles gratuites	14
ADP Convertibles gratuites définitivement acquises au 31 décembre 2021	32 463 (dont 14 898 par les mandataires sociaux), par décision du directoire en date du 15 décembre 2021 - soit à l'expiration d'un délai de 4 ans à compter du 15 décembre 2017 et tenant compte, le cas échéant, de la réalisation de conditions de présence.
ADP Convertibles gratuites restant en cours d'acquisition au 31 décembre 2021	0
ADP Convertibles gratuites caduques au 31 décembre 2021	1 554 - *Suite au départ d'anciens membres du directoire*
ADP Convertibles gratuites restant à attribuer au 31 décembre 2021 en vertu de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale - Statut de cette autorisation	0 Autorisation rendue caduque par l'Assemblée Générale Mixte du 27 juin 2019.
Solde des actions qui pourraient théoriquement être nouvellement émises au 31 décembre 2021, si le directoire utilisait le reliquat de l'autorisation délivrée par l'Assemblée Générale	0

Conversion des ADP Convertibles gratuites en actions ordinaires de la Société

Conformément à l'article 5 du règlement applicable au Plan d'attribution gratuite d'ADP Convertibles 2017-2021 (tel qu'arrêté par le directoire dans sa séance en date du 15 décembre 2017, le ***Règlement de plan***), les 32 463 ADP Convertibles gratuites définitivement acquises sont devenues potentiellement convertibles en actions ordinaires Valneva SE au moment de leur acquisition définitive - soit au 15 décembre 2021 (ci-après la ***Date de Conversion***), suivant un ratio de conversion à déterminer sur la base (a) du Prix Final de l'Action (tel que défini ci-après), et (b) de la table de conversion telle qu'annexée au Règlement de plan ; étant précisé qu'aucune conversion ne pouvait être effectuée si, à la Date de Conversion, le Prix Final de l'Action se trouvait inférieur à 4,50 € (le ***Cours de Bourse Plancher***).

Le ***Prix Final de l'Action*** a été défini au sein du Règlement de plan comme correspondant à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de l'action ordinaire de la Société sur la période de 6 mois précédant immédiatement la date de conversion, arrondie à la deuxième décimale.

*

À la Date de conversion, le directoire a constaté que le Prix Final de l'Action (calculé entre le 15 juin 2021 et 14 décembre 2021 inclus) s'élevait à 18,21€, soit un montant supérieur au Cours de Bourse Plancher. Dès lors, l'ensemble des conditions nécessaires à la conversion des ADP Convertibles se trouvaient réunies.

Afin d'être en mesure de fixer le ratio de conversion correspondant au Prix Final de l'Action constaté ci-avant, le directoire a procédé à la mise à jour de la table de conversion figurant en Annexe A du Règlement de plan, selon le principe suivant énoncé à l'article 5, paragraphe 4 de ce Règlement : en présence d'un Prix Final de l'Action supérieur à 8 euros, le ratio de conversion doit être défini de manière à ce que le gain brut des bénéficiaires n'excède pas le gain brut qu'ils auraient pu réaliser si le Prix Final de l'Action avait été de 8 euros.

Après s'en être référé à la table de conversion mise à jour, le directoire a décidé de fixer le ratio de conversion des ADP Convertibles gratuites attribuées définitivement le 15 décembre 2021 comme suit : 27,23567 actions ordinaires pour 1 ADP Convertible gratuite.

À cet égard et conformément aux dispositions du Règlement de plan, lorsque le nombre total d'actions ordinaires à recevoir par un bénéficiaire d'ADP Convertibles gratuites lors de leur conversion ne constitue pas un nombre entier, ledit bénéficiaire reçoit le nombre entier d'actions ordinaires arrondi à l'inférieur le plus proche. La fraction d'action ordinaire formant rompu est alors payée en espèces. Dans ce cas, le bénéficiaire d'ADP Convertibles gratuites reçoit un montant égal au produit (i) de la fraction d'action ordinaire formant rompu et (ii) d'un montant égal aucours d'ouverture enregistré pour l'action ordinaire Valneva SE au titre de la séance de bourse précédant immédiatement celle au cours de laquelle intervient la demande de conversion ipso jure des ADP Convertibles gratuites en actions ordinaires.

Aux termes de l'article 5 du Règlement de plan, les bénéficiaires des ADP Convertibles gratuites disposaient en principe d'un délai de 3 mois à compter de la Date de Conversion pour requérir la conversion de leurs ADP Convertibles en actions ordinaires. Par suite de décisions du conseil de surveillance et du directoire en date du 20 octobre 2021, certains bénéficiaires étrangers ont toutefois été individuellement autorisés à retarder la date limite de conversion de leurs ADP Convertibles gratuites jusqu'à un maximum de 12 mois à compter de la Date de Conversion, pour des raisons tenant aux règles fiscales applicables à leur lieu de résidence. En tout état de cause, si les bénéficiaires venaient à ne pas requérir la conversion de leurs ADP Convertibles gratuites dans le délai qui leur est imparti à cet effet (ci-après, la ***Période de Conversion***), ces ADP Convertibles gratuites seraient automatiquement converties en actions ordinaires à l'issue de leur Période de Conversion.

*

Le 16 décembre 2021, la Société a reçu une demande de conversion d'ADP Convertibles gratuites, portant sur un total de 4 115 ADP Convertibles et donnant lieu à l'émission de 112 074 nouvelles actions ordinaires Valneva SE.

Les 3 et 4 janvier 2022, la Société a reçu de nouvelles demandes de conversion, portant sur les 28 348 ADP Convertibles restant alors en circulation et donnant lieu à l'émission d'un nombre total de 772 070 nouvelles actions ordinaires Valneva SE.

À noter : les membres du directoire bénéficiaires du programme d'attribution gratuite d'ADP Convertibles sont tenus de détenir et conserver sous la forme nominative au moins 10 % des actions ordinaires résultant de la conversion de leurs ADP Convertibles.

(d) Indemnités ou avantages dus aux mandataires sociaux à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions

Des indemnités ont été prévues pour la plupart des membres du directoire en cas de cessation de leurs mandats et/ou fonctions (autre que dans le cadre d'une expiration à terme de ces mandats ou fonctions), à travers la conclusion d'un *Management Agreement* signé avec la Société et/ou l'une de ses filiales, selon le cas.

	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison d'une cessation ou d'un changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
MEMBRES DU DIRECTOIRE	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
M. Thomas LINGELBACH Première nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 10 mai 2013 (à effet du 28 mai 2013) Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021		x (1)	x (2)		x (4)		x (5)	
M. Franck GRIMAUD Première nomination au directoire de Vivalis SA (aujourd'hui Valneva SE) par le conseil de surveillance du 29 novembre 2002 Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021		x		x	x (3) (4)		x (5)	
M. Frédéric JACOTOT Nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 21 mars 2017 (à effet du 1er avril 2017) Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021		x		x	x (3) (4)		x (5)	
M. Juan Carlos JARAMILLO Nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 17 juin 2020 (à effet du 1er octobre 2020) Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021		x (1)	x (2)		x (4)		x (5)	
M. Peter BÜHLER Nomination au directoire de Valneva SE par le conseil de surveillance du 28 juillet 2021 (à effet du 1er janvier 2022) Fin du mandat en cours à l'issue de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021		x (1)	x (2)		x (4)		x (5)	

(1) Toutefois, selon la loi autrichienne, le Management Agreement d'un gérant de GmbH est soumis à beaucoup de dispositions du droit du travail et se rapproche donc sur ce point d'un contrat de travail.

(2) Messieurs Thomas LINGELBACH, Juan Carlos JARAMILLO et Peter BÜHLER bénéficient d'une assurance-vie de type épargne en vue de la retraite, dont le coût est pris en charge par la Société Valneva Austria GmbH. L'épargne est libérée quand le bénéficiaire atteint l'âge légal de la retraite en Autriche (actuellement 65 ans), ou lors de son décès si celui-ci intervient antérieurement. Voir ci-après les exposés « Police d'assurance vie de type épargne à long terme », au sein de cette Section 2.6.2.1 (d).

(3) Cf. descriptif de la Garantie Sociale des Chefs d'entreprise joint aux tableaux de rémunérations individuelles de Messieurs GRIMAUD et JACOTOT, en Section 2.6.2.1 (b) du présent URD.

(4) Voir ci-après le descriptif relatif aux indemnités dues aux mandataires sociaux par la Société et/ou ses filiales, selon le cas, ainsi que le paragraphe « Police d'assurance vie de type épargne à long terme », au sein de cette Section 2.6.2.1 (d).

(5) Voir au sein de cette Section 2.6.2.1 (d) le paragraphe « Dispositions complémentaires spécifiques aux engagements de non-concurrence ».

Indemnités dues en faveur de M. Thomas LINGELBACH, Président du directoire

Management Agreement conclu avec Valneva Austria GmbH le 9 juillet 2018 (tel qu'amendé)

Entré en vigueur à la fin de l'Assemblée Générale Mixte du 27 juin 2019

Management Agreement autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 28 juin 2018

Avenant autorisé par le conseil de surveillance en date du 15 janvier 2021

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Paiement par Valneva Austria GmbH d'une rémunération qui permet au dirigeant de percevoir sa rémunération définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), à hauteur de 100 % pour une période de 3 mois, et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 2 années de mandat : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation du *Management Agreement.*

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **sans juste motif** (au titre de la Section 20 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **pour juste motif** (au titre de la Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), en ce compris démission motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 mai 2022 et l'exécution complète du préavis de 4 mois

Indemnités : 350 000 €
Charges : 26 686,73 €
Total : 376 686,73 €

(3) Résiliation du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **pour juste motif** (au titre de la Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **sans juste motif** (en ce compris démission non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE)

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, elle prend effet à l'issue du préavis prévu à la Section 20 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz* (dernier jour calendaire du mois en cours) en cas de résiliation à l'initiative du mandataire social.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH pour juste motif (Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou de démission anticipée et non justifiée à l'initiative du mandataire social (Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou encore de démission sans motif à l'initiative du mandataire social et (ii) sur déclaration expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH sans juste motif.
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement*, calculé *prorata temporis*, et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 mai 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 656 250 €
Charges : 67 110,95 €
Total : 723 360,95 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva Austria GmbH en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Thomas LINGELBACH a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.
Toute indemnité de départ versée au dirigeant par son fonds d'indemnisation lors de la résiliation du *Management Agreement,* ainsi que toute indemnité prévisible (dans le cas où le fonds n'aurait pas à procéder à son versement au moment de la résiliation) doit être déduite des indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement,* dans les limites autorisées par la loi.

Les rapports contractuels entre Valneva Austria GmbH et M. Thomas LINGELBACH sont régies par les dispositions de son *Management Agreement,* ainsi que par l'*Austrian Act on Limited Liability Companies (GmbH-Gesetz),* l'Austrian *White Collar Workers Act (Angestelltengesetz),* les statuts de la Société Valneva Austria GmbH et les décisions d'Assemblée Générale de Valneva Austria GmbH.

Management Agreement conclu avec Valneva Austria GmbH en mars 2022

Effectif à compter de la fin de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Management Agreement autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 mars 2022

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Paiement par Valneva Austria GmbH d'une rémunération qui permet au dirigeant de percevoir sa rémunération définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), à hauteur de 100 % pour une période de 3 mois, et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 2 années de mandat : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **sans juste motif** (sous réserve d'un préavis de 6 mois expirant en fin de mois), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **pour juste motif** (au titre de la Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), en ce compris démission motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 décembre 2022 et l'exécution complète du préavis de 6 mois

Indemnités : 262 500 €
Charges : 20 342,09 €
Total : 282 842,09 €

(3) Résiliation du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **pour juste motif** (au titre de la Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **sans juste motif** (en ce compris démission non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE)

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous, ou de l'indemnité de chômage visée au (5)).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, elle prend effet à l'issue d'un préavis de 6 mois (expirant en fin de mois) en cas de résiliation à l'initiative du mandataire social.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH pour juste motif (Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou de démission anticipée et non justifiée à l'initiative du mandataire social (Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou encore de démission sans motif à l'initiative du mandataire social et (ii) sur déclaration expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH sans juste motif.
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du Management Agreement (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du Management Agreement, calculé prorata temporis, et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du Management Agreement).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 décembre 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 840 000 €
Charges : 78 326 €
Total : 918 326 €

(5) Indemnité de chômage

Applicable en cas de résiliation ou de fin du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH (avec ou sans juste motif au sens de la loi autrichienne), ou
(ii) en raison d'une absence de renouvellement du mandat par Valneva Austria GmbH à son terme,
et sous réserve que le mandataire social n'exerce ensuite aucune activité professionnelle.

- Versement par Valneva Austria GmbH, pour une période maximum de 12 mois débutant un mois à après la fin du *Management Agreement,* d'une indemnité mensuelle de chômage (l'***Indemnité de chômage***) équivalente à celle que le dirigeant aurait perçue s'il avait bénéficié d'une assurance chômage privée française applicable aux mandataires sociaux et travailleurs indépendants (dite ***Assurance GSC***), déduction faite de toute indemnité de chômage due au mandataire social au titre de l'assurance chômage autrichienne (ou toute autre assurance chômage nationale, le cas échéant).
- Cette Indemnité de chômage :
  - sera en sus de l'indemnité de résiliation contractuelle visée par le paragraphe (2) ci-dessus, le cas échéant ;
  - sera toujours soumise aux conditions de l'Assurance GSC alors en vigueur, y compris, sans limitation, (a) à l'obligation d'être inscrit auprès des autorités compétentes en tant que chômeur à la recherche d'un emploi, et (b) à l'obligation d'être disponible pour l'exercice d'une activité professionnelle et apte à travailler ;
  - se fonde sur la notion de "perte involontaire d'activité professionnelle", qui exclut tout type de démission et tout départ d'un commun accord ;
  - ne sera due que si l'un au moins des autres membres du directoire de Valneva SE est couvert par l'Assurance GSC au moment où le *Management Agreement* prend fin ; et
  - cessera d'être versée dès lors que le dirigeant exercera à nouveau une quelconque activité professionnelle.

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence ou au titre d'indemnités de chômage, toute indemnité qui serait due par Valneva Austria GmbH en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Thomas LINGELBACH a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.
Toute indemnité de départ versée au dirigeant par son fonds d'indemnisation lors de la résiliation du Management Agreement, ainsi que toute indemnité prévisible (dans le cas où le fonds n'aurait pas à procéder à son versement au moment de la résiliation) doit être déduite des indemnités définies par la Section 12 du Management Agreement, dans les limites autorisées par la loi.

Les rapports contractuels entre Valneva Austria GmbH et M. Thomas LINGELBACH sont régies par les dispositions de son *Management Agreement,* ainsi que par l'*Austrian Act on Limited Liability Companies (GmbH-Gesetz),* l'Austrian *White Collar Workers Act (Angestelltengesetz),* les statuts de la Société Valneva Austria GmbH et les décisions d'Assemblée Générale de Valneva Austria GmbH.

Indemnités dues en faveur de M. Franck GRIMAUD, membre du directoire – Directeur Général

Management Agreement conclu avec Valneva SE conclu le 9 juillet 2018 (tel qu'amendé)

Entré en vigueur à la fin de l'Assemblée Générale Mixte du 27 juin 2019

Autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 28 juin 2018

Avenant autorisé par le conseil de surveillance en date du 15 janvier 2021

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Versement par Valneva SE de la différence entre le montant des allocations d'assurance maladie et la rémunération brute annuelle définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), de façon à ce que le mandataire social perçoive 100 % de sa rémunération brute annuelle (telle qu'ajustée) pour une période maximum de 3 mois, puis 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 2 années de mandat : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*
(i) par suite d'une révocation du mandataire social par Valneva SE **sans juste motif**, ou
(ii) par suite d'une démission du mandataire social **motivée** par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 mai 2022 et l'exécution complète du préavis de 2 mois

Indemnités : 229 166,67 €
Charges : 96 250 €
Total : 325 416,67 €

(3) Résiliation du *Management Agreement* par suite de
(i) révocation du mandataire social par Valneva SE **pour juste motif**, ou
(ii) démission du mandataire social **non motivée** par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature, à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, la rupture prend effet deux mois (fin de mois) après sa notification en cas de démission.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva SE, en cas de révocation par Valneva SE pour juste motif ou de démission du mandataire social non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, et (ii) sur déclaration expresse de Valneva SE, dans les autres cas de rupture (révocation par Valneva SE sans juste motif, démission du mandataire social motivée par les circonstances définies ci-dessus).
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement,* calculé *prorata temporis,* et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 mai 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 332 291,67 €
Charges : 139 562,52 €
Total : 471 854,24 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva SE en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Franck GRIMAUD a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.

Les relations entre Valneva SE et M. Franck GRIMAUD, en sa qualité de membre du directoire de la Société et Directeur Général, sont régies par la loi et les règlements français, les statuts de la Société, les dispositions de son *Management Agreement* et les décisions du conseil de surveillance de Valneva SE.

Management Agreement conclu avec Valneva SE en mars 2022

Effectif à compter de la fin de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Management Agreement autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 mars 2022

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Versement par Valneva SE de la différence entre le montant des allocations d'assurance maladie et la rémunération brute annuelle définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), de façon à ce que le mandataire social perçoive 100 % de sa rémunération brute annuelle (telle qu'ajustée) pour une période maximum de 3 mois, puis 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 2 années de mandat : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*
(i) par suite d'une révocation du mandataire social par Valneva SE **sans juste motif** (sous réserve d'un préavis de 6 mois expirant en fin de mois), ou
(ii) par suite d'une démission du mandataire social **motivée** par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 décembre 2022 et l'exécution complète du préavis de 6 mois

Indemnités : 137 500 €
Charges : 57 750 €
Total : 195 250 €

(3) Résiliation du *Management Agreement* par suite de
(i) révocation du mandataire social par Valneva SE **pour juste motif**, ou
(ii) démission du mandataire social **non motivée** par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature, à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, la rupture prend effet six mois (fin de mois) après sa notification en cas de démission.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva SE, en cas de révocation par Valneva SE pour juste motif ou de démission du mandataire social non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, et (ii) sur déclaration expresse de Valneva SE, dans les autres cas de rupture (révocation par Valneva SE sans juste motif, démission du mandataire social motivée par les circonstances définies ci-dessus).
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement,* calculé *prorata temporis,* et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 décembre 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 412 500 €
Charges : 173 250 €
Total : 585 750 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva SE en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Franck GRIMAUD a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.

Les relations entre Valneva SE et M. Franck GRIMAUD, en sa qualité de membre du directoire de la Société et Directeur Général, sont régies par la loi et les règlements français, les statuts de la Société, les dispositions de son *Management Agreement* et les décisions du conseil de surveillance de Valneva SE.

Indemnités dues en faveur de M. Frédéric JACOTOT, membre du directoire – Directeur Juridique

Management Agreement conclu avec Valneva SE le 9 juillet 2018 (tel qu'amendé)

Entré en vigueur à la fin de l'Assemblée Générale Mixte du 27 juin 2019

Autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 28 juin 2018

Avenant autorisé par le conseil de surveillance en date du 15 janvier 2021

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Versement par Valneva SE de la différence entre le montant des allocations d'assurance maladie et la rémunération brute annuelle définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), de façon à ce que le mandataire social perçoive 100 % de sa rémunération brute annuelle (telle qu'ajustée) pour une période maximum de 3 mois, puis 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 2 années de mandat : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*
(i) par suite de révocation du mandataire social par Valneva SE **sans juste motif**, ou
(ii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 mai 2022 et l'exécution complète du préavis de 2 mois

Indemnités : 179 166,67 €
Charges : 75 250 €
Total : 254 416,67 €

(3) Résiliation du *Management Agreement* par suite de :
(i) révocation du mandataire social par Valneva SE **pour juste motif**, ou
(ii) démission du mandataire social **non motivée**

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature, à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, la rupture prend effet deux mois (fin de mois) après sa notification en cas de démission.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva SE, en cas de révocation par Valneva SE pour juste motif ou de démission du mandataire social non motivée, et (ii) sur déclaration expresse de Valneva SE, dans les autres cas de rupture (révocation par Valneva SE sans juste motif).
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement,* calculé *prorata temporis,* et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 mai 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 259 791,67 €
Charges : 109 112,52 €
Total : 368 904,24 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva SE en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Frédéric JACOTOT a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.

Les relations entre Valneva SE et M. Frédéric JACOTOT, en sa qualité de membre du directoire de la Société et Directeur Juridique, sont régies par la loi et les règlements français, les statuts de la Société, les dispositions de son *Management Agreement* et les décisions du conseil de surveillance de Valneva SE.

Management Agreement conclu avec Valneva SE en mars 2022

Effectif à compter de la fin de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Management Agreement autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 mars 2022

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Versement par Valneva SE de la différence entre le montant des allocations d'assurance maladie et la rémunération brute annuelle définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), de façon à ce que le mandataire social perçoive 100 % de sa rémunération brute annuelle (telle qu'ajustée) pour une période maximum de 3 mois, puis 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 2 années de mandat : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*
(i) par suite de révocation du mandataire social par Valneva SE **sans juste motif** (sous réserve d'un préavis de 6 mois expirant en fin de mois), ou
(ii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 décembre 2022 et l'exécution complète du préavis de 6 mois

Indemnités : 107 500 €
Charges : 45 150 €
Total : 152 650 €

(3) Résiliation du *Management Agreement* par suite de :
(i) révocation du mandataire social par Valneva SE **pour juste motif**, ou
(ii) démission du mandataire social **non motivée**

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature, à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, la rupture prend effet six mois (fin de mois) après sa notification en cas de démission.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva SE, en cas de révocation par Valneva SE pour juste motif ou de démission du mandataire social non motivée, et (ii) sur déclaration expresse de Valneva SE, dans les autres cas de rupture (révocation par Valneva SE sans juste motif).
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement,* calculé *prorata temporis,* et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva SE, ainsi que des charges supportées par la Société, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 décembre 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 322 500 €
Charges : 135 450 €
Total : 457 590 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva SE en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Frédéric JACOTOT a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.

Les relations entre Valneva SE et M. Frédéric JACOTOT, en sa qualité de membre du directoire de la Société et Directeur Juridique, sont régies par la loi et les règlements français, les statuts de la Société, les dispositions de son *Management Agreement* et les décisions du conseil de surveillance de Valneva SE.

Indemnités dues en faveur de M. Juan Carlos JARAMILLO, Membre du directoire - *CMO*

Management Agreement **conclu avec Valneva Austria GmbH le 17 juin 2020 (tel qu'amendé)**

Entré en vigueur au 1er octobre 2020

Autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 17 juin 2020

Avenant autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 21 décembre 2020

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Paiement par Valneva Austria GmbH de la différence entre l'allocation d'assurance maladie et le salaire fixe de M. JARAMILLO, pour ainsi permettre au dirigeant de percevoir sa rémunération définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), à hauteur de 100 % pour une période de 3 mois, et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 24 mois consécutifs : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation ou d'expiration du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **sans juste motif**, ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **pour juste motif** (au titre de la Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), en ce compris démission motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 mai 2022 et l'exécution complète du préavis de 2 mois

Indemnités : 264 166,67 €
Charges : 24 482,35 €
Total : 288 649,02 €

(3) Résiliation du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **pour juste motif** (au titre de la Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **sans juste motif** (en ce compris démission non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE)

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, elle prend effet à l'issue du préavis de 2 mois (dernier jour calendaire du mois en cours) en cas de résiliation à l'initiative du mandataire social.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH pour juste motif (Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou de démission anticipée et non justifiée à l'initiative du mandataire social (Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou encore de démission sans motif à l'initiative du mandataire social et (ii) sur déclaration expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH sans juste motif.
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement*, calculé *prorata temporis*, et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 mai 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 383 041,67 €
Charges : 52 677,74 €
Total : 435 719,41 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva Austria GmbH en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Juan Carlos JARAMILLO a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.
Toute indemnité de départ versée au dirigeant par son fonds d'indemnisation lors de la résiliation du *Management Agreement*, ainsi que toute indemnité prévisible (dans le cas où le fonds n'aurait pas à procéder à son versement au moment de la résiliation) doit être déduite des indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement*, dans les limites autorisées par la loi.

Les rapports contractuels entre Valneva Austria GmbH et M. Juan Carlos JARAMILLO sont régies par les dispositions de son *Management Agreement,* ainsi que par l'*Austrian Act on Limited Liability Companies (GmbH-Gesetz),* l'Austrian *White Collar Workers Act (Angestelltengesetz),* les statuts de la Société Valneva Austria GmbH et les décisions d'Assemblée Générale de Valneva Austria GmbH.

Management Agreement conclu avec Valneva Austria GmbH en mars 2022

Effectif à compter de la fin de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Management Agreement autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 mars 2022

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Paiement par Valneva Austria GmbH de la différence entre l'allocation d'assurance maladie et le salaire fixe de M. JARAMILLO, pour ainsi permettre au dirigeant de percevoir sa rémunération définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), à hauteur de 100 % pour une période de 3 mois, et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 24 mois consécutifs : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation ou d'expiration du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **sans juste motif** (sous réserve d'un préavis de 6 mois expirant en fin de mois), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **pour juste motif** (au titre de la Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), en ce compris démission motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 décembre 2022 et l'exécution complète du préavis de 6 mois

Indemnités : 158 500 €
Charges : 13 966,39 €
Total : 172 466,39 €

(3) Résiliation du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **pour juste motif** (au titre de la Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **sans juste motif** (en ce compris démission non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE)

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous, ou de l'indemnité de chômage visée au (5)).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, elle prend effet à l'issue du préavis de 6 mois (expirant en fin de mois) en cas de résiliation à l'initiative du mandataire social.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH pour juste motif (Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou de démission anticipée et non justifiée à l'initiative du mandataire social (Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou encore de démission sans motif à l'initiative du mandataire social et (ii) sur déclaration expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH sans juste motif.
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement*, calculé *prorata temporis*, et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 décembre 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 475 500 €
Charges : 59 065,55 €
Total : 534 565,55 €

(5) Indemnité de chômage

Applicable en cas de résiliation ou de fin du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH (avec ou sans juste motif au sens de la loi autrichienne), ou
(ii) en raison d'une absence de renouvellement du mandat par Valneva Austria GmbH à son terme,
et sous réserve que le mandataire social n'exerce ensuite aucune activité professionnelle.

- Versement par Valneva Austria GmbH, pour une période maximum de 12 mois débutant un mois à après la fin du *Management Agreement,* d'une indemnité mensuelle de chômage (l'***Indemnité de chômage***) équivalente à celle que le dirigeant aurait perçue s'il avait bénéficié d'une assurance chômage privée française applicable aux mandataires sociaux et travailleurs indépendants (dite ***Assurance GSC***), déduction faite de toute indemnité de chômage due au mandataire social au titre de l'assurance chômage autrichienne (ou toute autre assurance chômage nationale, le cas échéant).
- Cette Indemnité de chômage :
  - sera en sus de l'indemnité de résiliation contractuelle visée par le paragraphe (2) ci-dessus, le cas échéant ;
  - sera toujours soumise aux conditions de l'Assurance GSC alors en vigueur, y compris, sans limitation, (a) à l'obligation d'être inscrit auprès des autorités compétentes en tant que chômeur à la recherche d'un emploi, et (b) à l'obligation d'être disponible pour l'exercice d'une activité professionnelle et apte à travailler ;
  - se fonde sur la notion de "perte involontaire d'activité professionnelle", qui exclut tout type de démission et tout départ d'un commun accord ;
  - ne sera due que si l'un au moins des autres membres du directoire de Valneva SE est couvert par l'Assurance GSC au moment où le *Management Agreement* prend fin ; et
  - cessera d'être versée dès lors que le dirigeant exercera à nouveau une quelconque activité professionnelle.

Les rapports contractuels entre Valneva Austria GmbH et M. Juan Carlos JARAMILLO sont régies par les dispositions de son *Management Agreement,* ainsi que par l'*Austrian Act on Limited Liability Companies (GmbH-Gesetz),* l'Austrian *White Collar Workers Act (Angestelltengesetz),* les statuts de la Société Valneva Austria GmbH et les décisions d'Assemblée Générale de Valneva Austria GmbH.

Indemnités dues en faveur de M. Peter BÜHLER, *CFO* (et membre du directoire à compter du 1er janvier 2022)

Management Agreement conclu avec Valneva Austria GmbH le 30 juin 2021

Entré en vigueur au 1er janvier 2022

Autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 29 juin 2021

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Paiement par Valneva Austria GmbH de la différence entre l'allocation d'assurance maladie et le salaire fixe de M. BÜHLER, pour ainsi permettre au dirigeant de percevoir sa rémunération définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), à hauteur de 100 % pour une période de 3 mois, et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 24 mois consécutifs : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation ou d'expiration du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **sans juste motif**, ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **pour juste motif** (au titre de la Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), en ce compris démission motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 mai 2022 et l'exécution complète du préavis de 2 mois

Indemnités : 291 666,67 €
Charges : 26 905,10 €
Total : 318 571,77 €

(3) Résiliation du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **pour juste motif** (au titre de la Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **sans juste motif** (en ce compris démission non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE)

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, elle prend effet à l'issue du préavis de 2 mois (dernier jour calendaire du mois en cours) en cas de résiliation à l'initiative du mandataire social.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH pour juste motif (Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou de démission anticipée et non justifiée à l'initiative du mandataire social (Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou encore de démission sans motif à l'initiative du mandataire social et (ii) sur déclaration expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH sans juste motif.
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement*, calculé *prorata temporis*, et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 mai 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 422 916,67 €
Charges : 56 148,66 €
Total : 479 065,32 €

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva Austria GmbH en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Peter BÜHLER a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.
Toute indemnité de départ versée au dirigeant par son fonds d'indemnisation lors de la résiliation du *Management Agreement*, ainsi que toute indemnité prévisible (dans le cas où le fonds n'aurait pas à procéder à son versement au moment de la résiliation) doit être déduite des indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement*, dans les limites autorisées par la loi.

Les rapports contractuels entre Valneva Austria GmbH et M. Peter BÜHLER sont régies par les dispositions de son *Management Agreement*, ainsi que par l'*Austrian Act on Limited Liability Companies (GmbH-Gesetz)*, l'Austrian *White Collar Workers Act (Angestelltengesetz)*, les statuts de la Société Valneva Austria GmbH et les décisions d'Assemblée Générale de Valneva Austria GmbH.

Management Agreement conclu avec Valneva Austria GmbH en mars 2022

Effectif à compter de la fin de l'Assemblée Générale annuelle qui sera convoquée en 2022 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

Management Agreement autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 mars 2022

(1) Incapacité de travail en raison de maladie/accident

- Paiement par Valneva Austria GmbH de la différence entre l'allocation d'assurance maladie et le salaire fixe de M. BÜHLER, pour ainsi permettre au dirigeant de percevoir sa rémunération définie en Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), à hauteur de 100 % pour une période de 3 mois, et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 3 mois au plus.
- Plafond global sur une période de 24 mois consécutifs : salaire payable à hauteur de 100 % pour une période de 6 mois maximum et à hauteur de 49 % pour une nouvelle période de 6 mois maximum.
- En toute hypothèse, ces paiements cessent à la date de résiliation ou d'expiration du *Management Agreement*.

(2) Résiliation ou fin du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **sans juste motif** (sous réserve d'un préavis de 6 mois expirant en fin de mois), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **pour juste motif** (au titre de la Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), en ce compris démission motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE, ou
(iii) en cas de non-renouvellement du mandat à son terme

- Paiement d'une indemnité égale à 12 mois de rémunération fixe prévue à la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), période de préavis incluse.

Estimation des montants bruts à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (2) au 31 décembre 2022 et l'exécution complète du préavis de 6 mois

Indemnités : 190 000 €
Charges : 16 741,54 €
Total : 206 741,54 €

(3) Résiliation du *Management Agreement*

(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH **pour juste motif** (au titre de la Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou
(ii) à l'initiative du mandataire social **sans juste motif** (en ce compris démission non motivée par des circonstances impliquant une réduction en droit ou en fait de ses responsabilités dans Valneva SE)

- Aucune indemnité de rupture n'est due au mandataire social (sans préjudice, toutefois, de l'application éventuelle des dispositions relatives à la clause de non-concurrence visée au (4) ci-dessous, ou de l'indemnité de chômage visée au (5)).
- Cessation du versement de toute rémunération, bonus et avantages en nature à compter de la date d'effet de la rupture du mandat social. Cette date est immédiate en cas de révocation pour juste motif. En revanche, elle prend effet à l'issue du préavis de 6 mois (expirant en fin de mois) en cas de résiliation à l'initiative du mandataire social.

(4) Mise en œuvre de la clause de non-concurrence

- Le *Management Agreement* contient une clause de non-concurrence post-contractuelle.
  Celle-ci s'applique (i) de façon automatique, sauf renonciation expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH pour juste motif (Section 27 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou de démission anticipée et non justifiée à l'initiative du mandataire social (Section 26 de l'*Austrian White Collar Workers Act – Angestelltengesetz*), ou encore de démission sans motif à l'initiative du mandataire social et (ii) sur déclaration expresse de Valneva Austria GmbH, en cas de résiliation par Valneva Austria GmbH sans juste motif.
- Lorsque la clause de non-concurrence s'applique, celle-ci donne lieu au versement d'une contrepartie financière égale au montant de la rémunération définie par la Section 6.1 du *Management Agreement* (telle qu'ajustée), ainsi que du bonus défini par la Section 6.3 du *Management Agreement*, calculé *prorata temporis*, et ce, pendant la durée de l'engagement de non-concurrence (soit 1 an à compter de la résiliation du *Management Agreement*).

Ce versement ne se cumule pas avec le maintien de la rémunération visé dans le paragraphe (2) ci-dessus.

Estimation des montants bruts maximum à verser par Valneva Austria GmbH, ainsi que des charges supportées par la filiale, en cas de réalisation de l'évènement (4) au 31 décembre 2022

Indemnités en cas d'application de la clause de non-concurrence sur une période de 12 mois : 570 000 €
Charges : 67 391 €
Total : 637 391 €

(5) Indemnité de chômage

Applicable en cas de résiliation ou de fin du *Management Agreement*
(i) à l'initiative de Valneva Austria GmbH (avec ou sans juste motif au sens de la loi autrichienne), ou
(ii) en raison d'une absence de renouvellement du mandat par Valneva Austria GmbH à son terme,
et sous réserve que le mandataire social n'exerce ensuite aucune activité professionnelle.

- Versement par Valneva Austria GmbH, pour une période maximum de 12 mois débutant un mois à après la fin du *Management Agreement,* d'une indemnité mensuelle de chômage (l'***Indemnité de chômage***) équivalente à celle que le dirigeant aurait perçue s'il avait bénéficié d'une assurance chômage privée française applicable aux mandataires sociaux et travailleurs indépendants (dite ***Assurance GSC***), déduction faite de toute indemnité de chômage due au mandataire social au titre de l'assurance chômage autrichienne (ou toute autre assurance chômage nationale, le cas échéant).
- Cette Indemnité de chômage :
  - sera en sus de l'indemnité de résiliation contractuelle visée par le paragraphe (2) ci-dessus, le cas échéant ;
  - sera toujours soumise aux conditions de l'Assurance GSC alors en vigueur, y compris, sans limitation, (a) à l'obligation d'être inscrit auprès des autorités compétentes en tant que chômeur à la recherche d'un emploi, et (b) à l'obligation d'être disponible pour l'exercice d'une activité professionnelle et apte à travailler ;
  - se fonde sur la notion de "perte involontaire d'activité professionnelle", qui exclut tout type de démission et tout départ d'un commun accord ;
  - ne sera due que si l'un au moins des autres membres du directoire de Valneva SE est couvert par l'Assurance GSC au moment où le *Management Agreement* prend fin ; et
  - cessera d'être versée dès lors que le dirigeant exercera à nouveau une quelconque activité professionnelle.

Sauf dans l'hypothèse d'un versement d'indemnités au titre de la mise en œuvre de la clause de non-concurrence, toute indemnité qui serait due par Valneva Austria GmbH en vertu de ce qui précède sera payée seulement si M. Peter BÜHLER a réalisé au moins 60 % de ses objectifs collectifs et individuels pendant l'année calendaire précédente, selon l'atteinte évaluée par le conseil de surveillance.
Les indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement* excluent tout autre versement d'indemnités et rémunérations ou toute autre fourniture d'avantages, dans les limites autorisées par la loi.
Toute indemnité de départ versée au dirigeant par son fonds d'indemnisation lors de la résiliation du *Management Agreement*, ainsi que toute indemnité prévisible (dans le cas où le fonds n'aurait pas à procéder à son versement au moment de la résiliation) doit être déduite des indemnités définies par la Section 12 du *Management Agreement*, dans les limites autorisées par la loi.

Les rapports contractuels entre Valneva Austria GmbH et M. Peter BÜHLER sont régies par les dispositions de son *Management Agreement,* ainsi que par l'*Austrian Act on Limited Liability Companies (GmbH-Gesetz),* l'Austrian *White Collar Workers Act (Angestelltengesetz),* les statuts de la Société Valneva Austria GmbH et les décisions d'Assemblée Générale de Valneva Austria GmbH.

Dispositions complémentaires spécifiques aux engagements de non-concurrence

M. Thomas LINGELBACH

- Les restrictions légales en matière de concurrence prévues par la Section 24 de l'*Austrian Act on Limited Liability Companies* s'appliquent.
- Article 10.2 du *Management Agreement* de M. LINGELBACH (non applicable en cas de renonciation expresse par Valneva Austria GmbH) : durant une période d'un an à compter de la résiliation de son *Management Agreement,* il est interdit au mandataire social d'obtenir un emploi rémunéré *(being gainfully employed)* au sein d'une société concurrente (en particulier dans le domaine des sérums).

  Par « emploi rémunéré », il faut entendre notamment (sans limitation) : (i) entrer dans un rapport contractuel avec une société concurrente de Valneva Austria GmbH, que ce soit en tant qu'employé dit « col blanc » *(white collar employee),* consultant, ou équivalent ; ou (ii) devenir propriétaire direct ou indirect, ou actionnaire, d'une société concurrente à Valneva Austria GmbH, locale ou étrangère, sauf si l'intention est purement d'investir au sein de sociétés cotées ; ou (iii) devenir membre d'un organe représentatif d'une société concurrente de Valneva Austria GmbH (notamment d'un directoire, d'un conseil de surveillance, ou en tant que conseil ou consultant), même si ce service n'est pas rémunéré.
- Article 10.3 du *Management Agreement* de M. LINGELBACH : interdiction pour le mandataire social de solliciter du personnel, des consultants ou des membres du Comité scientifique rattachés à Valneva Austria GmbH, et ce, pour une durée de 12 mois à compter de la résiliation de son *Management Agreement*.

M. Franck GRIMAUD

- Article 10.1 du *Management Agreement* de M. GRIMAUD (non applicable en cas de renonciation expresse du conseil de surveillance de Valneva SE) : durant une période d'un an à compter de la résiliation de son *Management Agreement,* il est interdit au mandataire social d'obtenir un emploi rémunéré *(being gainfully employed)* au sein d'une société concurrente (en particulier dans le domaine des sérums).

  Par « emploi rémunéré », il faut entendre notamment (sans limitation) : (i) entrer dans un rapport contractuel avec une société concurrente de Valneva SE ou Valneva Austria GmbH, que ce soit en tant qu'employé dit « col blanc » *(white collar employee),* consultant, ou équivalent, (ii) devenir propriétaire direct ou indirect, ou actionnaire, d'une société concurrente à Valneva SE ou Valneva Austria GmbH, locale ou étrangère, sauf si l'intention est purement d'investir au sein de sociétés cotées, ou (iii) devenir membre d'un organe représentatif d'une société concurrente de Valneva SE ou Valneva Austria GmbH (notamment d'un directoire, d'un conseil de surveillance, ou en tant que conseil ou consultant), même si ce service n'est pas rémunéré.
- Article 10.2 du *Management Agreement* de M. GRIMAUD : interdiction pour le mandataire social de solliciter du personnel, des consultants ou des membres du Comité scientifique rattachés à Valneva SE, et ce, pour une durée de 12 mois à compter de la résiliation de son *Management Agreement*.

M. Frédéric JACOTOT

- Article 10.1 du *Management Agreement* de M. JACOTOT (non applicable en cas de renonciation expresse du conseil de surveillance de Valneva SE) : durant une période d'un an à compter de la résiliation de son *Management Agreement,* il est interdit au mandataire social d'obtenir un emploi rémunéré *(being gainfully employed)* au sein d'une société concurrente (en particulier dans le domaine des sérums).

  Par « emploi rémunéré », il faut entendre notamment (sans limitation) : (i) entrer dans un rapport contractuel avec une société concurrente de Valneva SE ou Valneva Austria GmbH, que ce soit en tant qu'employé dit « col blanc » *(white collar employee),* consultant, ou équivalent, (ii) devenir propriétaire direct ou indirect, ou actionnaire, d'une société concurrente à Valneva SE ou Valneva Austria GmbH, locale ou étrangère, sauf si l'intention est purement d'investir au sein de sociétés cotées, ou (iii) devenir membre d'un organe représentatif d'une société concurrente de Valneva SE ou Valneva Austria GmbH (notamment d'un directoire, d'un conseil de surveillance, ou en tant que conseil ou consultant), même si ce service n'est pas rémunéré.
- Article 10.2 du *Management Agreement* de M. JACOTOT : interdiction pour le mandataire social de solliciter du personnel, des consultants ou des membres du Comité scientifique rattachés à Valneva SE, et ce, pour une durée de 12 mois à compter de la résiliation de son *Management Agreement*.

M. Juan Carlos JARAMILLO

- Les restrictions légales en matière de concurrence prévues par la Section 24 de l'*Austrian Act on Limited Liability Companies* s'appliquent.
- Article 10.2 du *Management Agreement* de M. JARAMILLO (non applicable en cas de renonciation expresse par Valneva Austria GmbH) : durant une période d'un an à compter de la résiliation de son *Management Agreement,* il est interdit au mandataire social d'obtenir un emploi rémunéré *(being gainfully employed)* au sein d'une société concurrente (en particulier dans le domaine des vaccins).

  Par « emploi rémunéré », il faut entendre notamment (sans limitation) : (i) entrer dans un rapport contractuel avec une société concurrente de Valneva Austria GmbH, que ce soit en tant qu'employé dit « col blanc » *(white collar employee),* consultant, ou équivalent ; ou (ii) devenir propriétaire direct ou indirect, ou actionnaire, d'une société concurrente à Valneva Austria GmbH, locale ou étrangère, sauf si l'intention est purement d'investir au sein de sociétés cotées ; ou (iii) devenir membre d'un organe représentatif d'une société concurrente de Valneva Austria GmbH (notamment d'un directoire, d'un conseil de surveillance, ou en tant que conseil ou consultant), même si ce service n'est pas rémunéré.

- Article 10.3 du *Management Agreement* de M. JARAMILLO : interdiction pour le mandataire social de solliciter du personnel, des consultants ou des membres du Comité scientifique rattachés à Valneva Austria GmbH, et ce, pour une durée de 12 mois à compter de la résiliation de son *Management Agreement*.

M. Peter BÜHLER

- Les restrictions légales en matière de concurrence prévues par la Section 24 de l'*Austrian Act on Limited Liability Companies* s'appliquent.
- Article 10.2 du *Management Agreement* de M. BÜHLER (non applicable en cas de renonciation expresse par Valneva Austria GmbH) : durant une période d'un an à compter de la résiliation de son *Management Agreement*, il est interdit au mandataire social d'obtenir un emploi rémunéré *(being gainfully employed)* au sein d'une société concurrente (en particulier dans le domaine des vaccins).

  Par « emploi rémunéré », il faut entendre notamment (sans limitation) : (i) entrer dans un rapport contractuel avec une société concurrente de Valneva Austria GmbH, que ce soit en tant qu'employé dit « col blanc » *(white collar employee),* consultant, ou équivalent ; ou (ii) devenir propriétaire direct ou indirect, ou actionnaire, d'une société concurrente à Valneva Austria GmbH, locale ou étrangère, sauf si l'intention est purement d'investir au sein de sociétés cotées ; ou (iii) devenir membre d'un organe représentatif d'une société concurrente de Valneva Austria GmbH (notamment d'un directoire, d'un conseil de surveillance, ou en tant que conseil ou consultant), même si ce service n'est pas rémunéré.
- Article 10.3 du *Management Agreement* de M. BÜHLER : interdiction pour le mandataire social de solliciter du personnel, des consultants ou des membres du Comité scientifique rattachés à Valneva Austria GmbH, et ce, pour une durée de 12 mois à compter de la résiliation de son *Management Agreement*.

Police d'assurance vie de type épargne à long terme

Messieurs Thomas LINGELBACH, Juan Carlos JARAMILLO et Peter BÜHLER bénéficient d'une police d'assurance vie de type épargne à long terme financée par Valneva Austria GmbH, au titre de leur fonction de Gérant exercée au sein de cette filiale.

La prime versée par Valneva Austria GmbH s'élève actuellement à 1 000 euros par mois et passera à 1 500 euros par mois à partir de l'Assemblée Générale de juin 2022 (1).

Le versement de cette prime est dû jusqu'à la résiliation ou l'expiration de leur *Management Agreement*.

Dès lors, Messieurs LINGELBACH, JARAMILLO et BÜHLER pourront, à leur discrétion, (a) conserver jusqu'à leur retraite l'épargne constituée au titre de cette assurance (dont le montant pourrait alors s'élever à environ 258 408 euros pour M. LINGELBACH, environ 20 654 euros pour M. JARAMILLO, et à environ 7 026 euros pour M. BÜHLER (2)), (b) mettre fin à leur police d'assurance et percevoir le montant de l'épargne constituée sous forme de capital, ou (c) convertir l'épargne constituée en rente viagère versée par la société d'assurance.

À l'expiration de son *Management Agreement* fin juin 2022, M. LINGELBACH pourrait percevoir environ 168 932 euros en cas de sortie en capital, ou environ 7 546 euros par an en cas de conversion en rente viagère.
M. JARAMILLO pourrait quant à lui percevoir environ 16 855 euros en cas de sortie en capital, ou environ 379 euros par an en cas de conversion en rente viagère.
Enfin, M. BÜHLER pourrait quant à lui percevoir environ 5 721 euros en cas de sortie en capital, ou environ 155 euros par an en cas de conversion en rente viagère.

(1) Cf. Section 2.6.2.1 (b) du présent URD.
(2) Ces montants restent approximatifs en raison du fait qu'ils dépendent de la performance financière de l'assurance.

2.6.2.2. Rémunération versée ou attribuée aux membres du conseil de surveillance

(a) Présentation individualisée de la rémunération des mandataires sociaux non dirigeants en fonction sur l'exercice 2021 (montants bruts avant impôts)

	Montants attribués en 2021 (1)	Montants versés en 2021 (2)	Montants attribués en 2020 (3)	Montants versés en 2020 (4)
M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance				
Rémunération au titre de ses fonctions	75 000 €	72 916,67 €	50 000 €	50 000 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
M. James SULAT, membre du conseil de surveillance (Vice-Président du conseil de surveillance à compter du 17 juin 2020)				
Rémunération au titre de ses fonctions	55 000 €	54 166,67 €	41 331,52 €	30 498,19 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Mme Anne-Marie GRAFFIN, membre du conseil de surveillance				
Rémunération au titre de ses fonctions	55 000 €	53 333,33 €	31 250 €	24 646,74 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
M. Thomas CASDAGLI, membre du conseil de surveillance (du 12 décembre 2019 au 12 mars 2021) (5)				
R sasémunération au titre de ses fonctions	0 €	0 €	0 €	0 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Mme Sharon TETLOW, membre du conseil de surveillance (à compter du 17 juin 2020)				
Rémunération au titre de ses fonctions	55 000 €	50 625 €	28 695,65 €	13 695,65 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Mme Johanna PATTENIER, membre du conseil de surveillance (à compter du 17 juin 2020)				
Rémunération au titre de ses fonctions	45 000 €	43 750 €	28 695,65 €	13 695,65 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
TOTAL	**285 000,00 €**	**274 791,67 €**	**179 972,82 €**	**132 536,23 €**

(1) **Montants définis pour la période du 1er janvier 2021 au 31 mai 2021 (puis pour chaque période de 12 mois subséquente**), par suite d'une décision du conseil de surveillance en date du 9 février 2021. Toutefois, s'agissant de Mme Sharon TETLOW, le montant de sa rémunération, initialement prévu à 45 000 €, a été augmenté à 55 000 € par suite d'une décision du conseil de surveillance en date du 23 mars 2021 en raison de sa nomination en tant que Présidente du Comité d'audit et de gouvernance de Valneva.
(2) **Montants perçus du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021**.
(3) **Montants initialement prévus pour la période du 1er juin 2020 au 31 mai 2021 (ou du 17 juin 2020 au 31 mai 2021 pour les membres nommés à compter du 17 juin 2020), avant modification pour 2021 telle que décidée par le conseil de surveillance le 9 février 2021**. Montants définis par suite d'une décision du conseil de surveillance en date du 17 juin 2020, et tenant compte, le cas échéant, de la renonciation par la plupart des membres du conseil de surveillance à leur rémunération d'activité (notamment pour le second trimestre calendaire 2020).
(4) **Montants perçus du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020**, et tenant compte, le cas échéant, de la renonciation par la plupart des membres du conseil de surveillance à leur rémunération d'activité (notamment pour le second trimestre calendaire 2020).
(5) S'agissant de M. Thomas CASDAGLI, aucune rémunération ne lui a été attribuée ou versée en 2020 et 2021, M. CASDAGLI y ayant expressément renoncé.

(b) Bons de souscription d'actions

BSA 27

Date d'attribution	Directoire en date du 15 décembre 2017
Nombre de BSA autorisés par l'Assemblée Générale	125 000 (Assemblée Générale Extraordinaire en date du 30 juin 2016)
Nombre de BSA émis par le directoire	87 500
Bénéficiaires des BSA et nombre de BSA reçus	▪ 25 000 BSA 27 au Président du conseil de surveillance, M. Frédéric GRIMAUD ▪ 12 500 BSA 27 pour chacun de : - M. Alain MUNOZ - Mme Anne-Marie GRAFFIN - M. James SULAT - M. Alexander von GABAIN - M. Ralf CLEMENS, membres du conseil de surveillance lors de la mise en œuvre du plan.
Nombre de BSA devenus caducs au 31 décembre 2021	15 625
Nombre de BSA exercés au 31 décembre 2021	50 000
Nombre de BSA en circulation au 31 décembre 2021	21 875
Nombre d'actions ordinaires Valneva SE potentielles, à émettre par suite de l'exercice des BSA en circulation au 31 décembre 2021	21 875 (Parité 1 BSA : 1 action ordinaire Valneva SE)
Prix d'exercice par action	2,574 €
Date d'expiration du plan	15 décembre 2022

- **Évolution du plan de BSA 27 depuis la clôture de l'exercice 2021 :** au 28 février 2022, et par suite de l'exercice de 6 250 BSA 27 en janvier et février 2022, le nombre total de BSA 27 exercés sous ce plan s'élevait à 56 250. Le nombre de BSA 27 restant en circulation était donc de 15 625 (donnant droit à un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles).

2.6.3. Évolution de la rémunération annuelle des salariés et mandataires sociaux, ainsi que des performances de la Société, au cours des cinq derniers exercices

Les informations présentées au sein du tableau ci-contre sont établies en tenant compte de la **rémunération versée à chacun des mandataires sociaux sur l'exercice considéré** - incluant, le cas échéant, les éléments de prime sur objectifs ou de rémunération exceptionnelle, ainsi que les avantages en nature – **mise au regard** :

- **de la rémunération annuelle (1) moyenne et (2) médiane (déterminée sur une base Équivalent Temps Plein) versée aux salariés non mandataires sociaux de la Société sur l'exercice considéré**, incluant, le cas échéant, les éléments de prime sur objectifs ou de rémunération exceptionnelle, ainsi que les avantages en nature ; et
- **du Salaire Minimum Interprofessionnel de Croissance brut (3) en vigueur sur l'exercice considéré**, retraité sur une base annuelle en fonction de la dernière valeur connue pour cet exercice (telle que publiée au Journal Officiel) [(1)].

Il est précisé que dans un souci de cohérence des données, certaines composantes de la rémunération des mandataires sociaux ont au besoin également été retraitées sur une base annuelle, en cas de prise ou de cessation de fonctions en cours d'exercice.

À noter :

- Les ratios indiqués pour les membres du directoire ont été arrondis à l'unité supérieure si, après détermination, leur valeur était égale ou supérieure à -,50, et à l'unité inférieure si cette valeur se situait en dessous de -,50.
  Toutefois, afin d'apporter davantage de précision dans les données, les pourcentages d'évolution des ratios des dirigeants ont été déterminés en tenant compte de la valeur de ces ratios arrondie à deux décimales.
- S'agissant du Président du conseil de surveillance, les ratios sont pour leur part présentés avec deux décimales, de nouveau dans un souci de précision (le niveau de rémunération étant assez proche de la rémunération moyenne et médiane des salariés non mandataires sociaux).
- L'indication du signe « = », le cas échéant, signifie que les valeurs de rémunération sont restées identiques d'une année sur l'autre.

Commentaires **:**

- L'augmentation de la rémunération de Messieurs David LAWRENCE et Wolfgang BENDER entre les exercices 2017 et 2018 s'explique par le fait qu'ils ont perçu une rémunération variable (liée à l'atteinte d'objectifs) pour la première fois sur l'exercice 2018. Messieurs LAWRENCE et BENDER ont par ailleurs reçu en 2018 une rémunération exceptionnelle, qui ne se retrouve pas sur l'année 2017.
- L'augmentation de la rémunération de l'ensemble des membres du directoire entre les exercices 2018 et 2019 s'explique principalement par le versement d'une prime sur objectifs plus importante sur l'année 2019. Le conseil de surveillance de la Société avait en effet validé, à l'égard de chacun des dirigeants, 75 % des objectifs fixés pour l'année 2017 (bonus versé en 2018), contre 86 à 100 % des objectifs fixés au titre de l'année 2018, selon le dirigeant concerné (bonus versé en 2019).
- L'évolution négative de la rémunération des membres du directoire entre les exercices 2019 et 2020 s'explique par le versement d'une rémunération exceptionnelle en 2019, qui ne se retrouve pas sur l'année 2020.
- L'augmentation de la rémunération de l'ensemble des membres du directoire entre les exercices 2020 et 2021 s'explique principalement par le versement d'une prime sur objectifs plus importante sur l'année 2021. Le conseil de surveillance de la Société avait en effet validé de 83 à 89 % des objectifs fixés pour l'année 2019, selon le dirigeant concerné (bonus versé en 2020), contre 100 % des objectifs fixés pour l'année 2020, à l'égard de chacun des membres du directoire (bonus versé en 2021).
  Par ailleurs, sur la base d'une étude comparative conduite par AON en 2020 en vue d'une éventuelle cotation de la Société au Nasdaq, la rémunération du Président du directoire avait été réajustée à la hausse par le conseil de surveillance pour 2021.
- L'augmentation de la rémunération du Président du conseil de surveillance entre les exercices 2020 et 2021 s'est également effectuée sur la base de l'étude comparative conduite par AON en 2020 (les fourchettes de rémunération d'activité de l'ensemble des membres du conseil ayant alors été rehaussées).

(1) Conformément à la Recommandation n° 16 du Code MiddleNext.

	2017 (i)	2018	2019 (i)	2020 (ii) (iii)	2021
Résultat net de la Société (*)	- 21,36 %	- 10,28 %	- 66,15 %	+ 47,97 %	- 93,78 %
Rémunération moyenne des salariés non mandataires sociaux (*)	+ 6,46 %	+ 10,82 %	- 5,16 %	+ 1,48 %	+ 2,98 %
ÉVOLUTION DE LA RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU DIRECTOIRE (*) - RATIOS D'ÉQUITÉ					
Président du directoire M. Thomas LINGELBACH	**+ 8,39 %**	**+0,16 %**	**+ 15,42 %**	**- 9,92 %**	**+ 9,31 %**
Ratio de rémunération (1) / Évolution en % vs. N-1	11 / + 1,81	10 / - 9,62	12 / + 21,70	10 / - 11,24	11 / + 6,14
Ratio de rémunération (2) / Évolution en % vs. N-1	14 / + 3,65	12 / - 11,64	16 / + 31,57	14 / - 15,41	15 / + 10,03
Ratio de rémunération (3) / Évolution en % vs. N-1	34 / + 7,39	34 / - 1,06	38 / + 13,69	34 / - 10,98	36 / + 5,87
Membre du directoire - Directeur Général M. Franck GRIMAUD	**+ 0,63 %**	**- 3,10 %**	**+ 8,30 %**	**- 5,63 %**	**+ 6,14 %**
Ratio de rémunération (1) / Évolution en % vs. N-1	7 / - 5,48	6 / - 12,56	7 / + 14,19	6 / - 7,01	7 / + 3,07
Ratio de rémunération (2) / Évolution en % vs. N-1	9 / - 3,77	8 / - 14,52	10 / + 23,46	9 / - 11,38	9 / + 6,84
Ratio de rémunération (3) / Évolution en % vs. N-1	22 / - 0,30	21 / - 4,28	23 / + 6,68	21 / - 6,74	22 / + 2,80
Membre du directoire - Directeur Juridique & Secrétaire Général M. Frédéric JACOTOT Membre du directoire depuis le 1er avril 2017	**n.a.**	**+ 2,53 %**	**+ 13,08 %**	**- 4,63 %**	**+ 17,49 %**
Ratio de rémunération (1) / Évolution en % vs. N-1	4 / n.a.	4 / - 7,48	5 / + 19,24	4 / - 6,02	5 / + 14,09
Ratio de rémunération (2) / Évolution en % vs. N-1	6 / n.a.	5 / - 9,55	7 / + 28,91	6 / - 10,44	7 / + 18,26
Ratio de rémunération (3) / Évolution en % vs. N-1	14 / n.a.	14 / + 1,28	16 / + 11,39	15 / - 5,75	17 / +13,79
Membre du directoire - *CFO* M. David LAWRENCE Membre du directoire du 7 août 2017 au 30 septembre 2020	**n.a.**	**+ 15,89 %**	**+ 37,80 %**	**- 9,51 %**	**n.a.**
Ratio de rémunération (1) / Évolution en % vs. N-1	6 / n.a.	6 / + 4,58	8 / + 45,30	8 / - 10,83	n.a.
Ratio de rémunération (2) / Évolution en % vs. N-1	7 / n.a.	8 / + 2,24	12 / + 57,09	10 / - 15,02	n.a.
Ratio de rémunération (3) / Évolution en % vs. N-1	18 / n.a.	21 / + 14,49	28 / + 35,74	25 / - 10,58	n.a.
Membre du directoire - *CMO* (iv) ▪ M. Wolfgang BENDER Membre du directoire du 1er septembre 2017 au 31 octobre 2020 ▪ M. Juan Carlos JARAMILLO Membre du directoire depuis le 1er octobre 2020	**n.a.**	**+ 16,33 %**	**+ 34,18 %**	**- 8,51 %**	**+ 15,15 %**
Ratio de rémunération (1) / Évolution en % vs. N-1	5 / n.a.	6 / + 4,98	8 / + 41,48	7 / - 9,84	6 / - 22,71
Ratio de rémunération (2) / Évolution en % vs. N-1	7 / n.a.	7 / + 2,63	11 / + 52,96	10 / - 14,08	8 / - 19,88
Ratio de rémunération (3) / Évolution en % vs. N-1	18 / n.a.	20 / + 14,92	27 / + 32,17	24 / - 9,59	19 / - 22,91
ÉVOLUTION DE LA RÉMUNÉRATION DU PRÉSIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE (*) - RATIOS D'ÉQUITÉ					
Président du conseil de surveillance M. Frédéric GRIMAUD	**=**	**=**	**=**	**=**	**+ 45,83 %**
Ratio de rémunération (1) / Évolution en % vs. N-1	0,87 / - 6,07	0,78 / - 9,76	0,83 / + 5,44	0,82 / - 1,46	1,15 / + 41,61
Ratio de rémunération (2) / Évolution en % vs. N-1	1,15 / - 4,37	1,01 / - 11,78	1,15 / + 13,99	1,08 / - 6,09	1,59 / + 46,79
Ratio de rémunération (3) / Évolution en % vs. N-1	2,81 / - 0,92	2,78 / - 1,21	2,74 / - 1,50	2,71 / - 1,18	3,82 / + 41,24

(*) Évolution par rapport à l'exercice précédent.

(i) Dans l'optique d'une meilleure cohérence des informations présentées, la valorisation des instruments dilutifs attribués, le cas échéant, aux mandataires sociaux (options de souscription ou actions gratuites) a été exclue du champ de l'assiette retenue pour le calcul des ratios d'équité. Pour rappel, au titre de l'exercice 2019, cette valorisation s'élevait à 845 750,85 € pour le Président du directoire et 669 553,50 € pour chacun des membres du directoire (autres que M. Juan Carlos JARAMILLO) s'agissant de l'attribution d'actions ordinaires gratuites. Au titre de l'exercice 2017, cette valorisation s'élevait à 559 301 € pour le Président du directoire et 464 826 € pour chacun des membres du directoire (autres que M. Juan Carlos JARAMILLO), s'agissant de l'attribution d'ADP Convertibles gratuites.

(ii) Les valeurs présentées ont été définies sans tenir compte des renonciations partielles à rémunération fixe par certains membres du directoire pour le 2d trimestre 2020.

(iii) Les indemnités et autres compensations versées en 2020 dans le cadre du départ de M. David LAWRENCE n'ont pas été prises en compte dans l'assiette de calcul de la rémunération du dirigeant, afin de ne pas fausser la comparabilité des ratios (ces indemnités ou compensations ne constituant pas une rémunération récurrente). À titre d'information, les indemnités de départ versées en 2020 à M. LAWRENCE ont représenté un montant total de 412 141,17 €. M. LAWRENCE a par ailleurs perçu une compensation pour congés non pris, d'un montant total de 33 816,34 €.

(iv) Les données de la colonne 2020 sont attribuables à M. Wolfgang BENDER.

2.6.4. Participation des membres du directoire et du conseil de surveillance dans le capital de la Société

2.6.4.1. Capital détenu par les membres du directoire et du conseil de surveillance

Les valeurs indiquées ci-après sont calculées en référence à un capital social total de 107 165 448 actions Valneva SE, décomposé en (a) 107 144 934 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 20 514 actions de préference convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Capital détenu par les membres du directoire au 28 février 2022

Nom	Actions détenues	Nombre d'options de souscription d'actions détenues ou actions gratuites en cours d'acquisition
M. Thomas LINGELBACH Président du directoire	**205 244 actions Valneva SE** (soit 0,19 % du capital de la Société) Décomposé comme suit : ▪ 197 236 actions ordinaires ▪ 8 008 ADP Convertibles	**+ 331 667 actions ordinaires gratuites** en cours d'acquisition
M. Franck GRIMAUD Membre du directoire Directeur Général	**526 218 actions Valneva SE** (soit 0,49 % du capital de la Société) Décomposé comme suit : ▪ 520 550 actions ordinaires ▪ 5 668 ADP Convertibles	**+ 262 570 actions ordinaires gratuites** en cours d'acquisition
M. Frédéric JACOTOT Membre du directoire Directeur Juridique & Secrétaire Général	**68 214 actions Valneva SE** (soit 0,06 % du capital de la Société) Décomposé comme suit : ▪ 66 472 actions ordinaires ▪ 1 742 ADP Convertibles	**+ 262 570 actions ordinaires gratuites** en cours d'acquisition
M. Juan Carlos JARAMILLO Membre du directoire – *CMO*	0	0
M. Peter BÜHLER Membre du directoire – *CFO*	0	0

Capital détenu par les membres du conseil de surveillance au 28 février 2022

Nom	Actions détenues	Nombre de bons de souscription d'actions détenus
M. Frédéric GRIMAUD Président du conseil de surveillance	**270 496 actions ordinaires Valneva SE** (soit 0,25 % du capital de la Société)	**6 250 BSA 27**, donnant droit au total à la souscription de 6 250 actions ordinaires Valneva SE
M. James SULAT Vice-Président du conseil de surveillance	**27 242 actions ordinaires Valneva SE** (soit 0,03 % du capital de la Société)	**3 125 BSA 27**, donnant droit au total à la souscription de 3 125 actions ordinaires Valneva SE
Mme Anne-Marie GRAFFIN Membre du conseil de surveillance	**11 125 actions ordinaires Valneva SE** (soit 0,01 % du capital de la Société)	**3 125 BSA 27**, donnant droit au total à la souscription de 3 125 actions ordinaires Valneva SE
Mme Sharon TETLOW Membre du conseil de surveillance	0	0
Mme Johanna PATTENIER Membre du conseil de surveillance	0	0

2.6.4.2. Opérations réalisées par les dirigeants sur les titres de la Société

À la connaissance de la Société, au cours de l'exercice 2021, aucun dirigeant n'a effectué d'opérations sur instruments financiers de Valneva SE pour un montant total (individuel ou cumulé) supérieur à 20 000 €. Aucune transaction n'a dès lors été déclarée au titre de l'article L. 621-18-2 duCode monétaire et financier.

2.7. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

2.7.1. Structure du capital de la Société au 31 décembre 2021

Au 31 décembre 2021, le capital social de Valneva SE s'élevait à la somme de 15 785 862,75 euros.

Il était alors composé d'un nombre total d'actions s'élevant à 105 239 085, divisées en :

- 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune ; et
- 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Ces actions étaient toutes entièrement libérées.

Le nombre de droits de vote théoriques correspondant (incluant les droits de vote suspendus, tels que les droits de vote associés aux actions autodétenues, ainsi que les droits de vote double) s'élevait à 127 844 322. Le nombre de droits de vote nets s'élevait quant à lui à 127 720 000.

Structure de l'actionnariat de la Société au 31 décembre 2021

(À la fin des heures ouvrables, à la connaissance de la Société)

		Actions détenues (*)				
ACTIONNAIRES		Actions ordinaires	Actions de préférence convertibles en actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS (**)		**13 704 831**	**0**	**13,02**	**27 409 661**	**21,44**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**0**	**8,19**	**16 076 263**	**12,57**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**636 674**	**30 316**	**0,64**	**1 149 143**	**0,90**
	M. Franck GRIMAUD	485 889	10 319	0,47	971 778	0,76
	M. Thomas LINGELBACH	139 983	13 604	0,15	155 761	0,12
	M. Frédéric JACOTOT	10 802	6 393	0,02	21 604	0,02
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0,00	0	0,00
Salariés non mandataires sociaux		**101 142**	**13 756**	**0,11**	**184 518**	**0,14**
Autres personnes privées		**1 017 595**	**4 790**	**0,97**	**1 914 234**	**1,50**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		707 458	0	0,67	1 366 118	1,18
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	27 242	0	0,03	48 234	0,04
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	11 125	0	0,01	11 125	0,01
Autre capital flottant		**81 110 503**	**0**	**77,07**	**81 110 503**	**63,45**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**105 190 223**	**48 862**	**100**	**127 844 322**	**100,00**
TOTAL			**105 239 085**	**100**	**127 844 322**	**100,00**

(*) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud.***

À titre de comparaison, la structure de l'actionnariat de la Société au cours des exercices 2019 et 2020 se présentait comme suit :

Structure de l'actionnariat de la Société au 31 décembre 2020

(À la fin des heures ouvrables, à la connaissance de la Société)

		Actions détenues (*)				
ACTIONNAIRES		Actions ordinaires	Actions de préférence convertibles en actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
Groupe Grimaud La Corbière SA (**)		**13 704 830**	**0**	**15,07**	**27 409 660**	**22,91**
Bpifrance Participations SA		**7 456 785**	**0**	**8,20**	**14 913 570**	**12,47**
Fonds MVM (MVM IV LP & MVM GP (No.4) Scottish LP)		**7 950 617**	**0**	**8,74**	**13 801 756**	**11,55**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**636 674**	**15 418**	**0,72**	**1 129 843**	**0,94**
	M. Franck GRIMAUD	485 889	5 668	0,54	968 478	0,81
	M. Thomas LINGELBACH	139 983	8 008	0,16	145 761	0,12
	M. Frédéric JACOTOT	10 802	1 742	0,01	15 604	0,01
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0	0	0
Salariés non mandataires sociaux		**106 374**	**5 096**	**0,12**	**242 351**	**0,20**
Autres personnes privées		**1 182 589**	**0**	**1,31**	**2 210 627**	**1,85**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		731 448	0	0,80	1 420 349	1,19
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	24 117	0	0,03	41 984	0,04
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	8 000	0	0,01	8 000	0,01
Autre capital flottant		**59 912 179**	**0**	**65,86**	**59 912 179**	**50,09**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**90 950 048**	**20 514**	**100**	**119 619 986**	**100**
TOTAL			**90 970 562**	**100**	**119 619 986**	**100**

(*) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 90 970 562 actions Valneva SE, décomposé en (a) 90 950 048 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SA, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud.***

Structure de l'actionnariat de la Société au 31 décembre 2019

(À la fin des heures ouvrables, à la connaissance de la Société)

		Actions détenues (*)					
Actionnaires		Actions ordinaires	Actions de préférence	Actions de préférence convertibles en actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
Groupe Grimaud La Corbière SA (**)		**13 704 830**	**0**	**0**	**14,88**	**25 809 660**	**21,87**
Bpifrance Participations SA		**7 456 785**	**0**	**0**	**8,09**	**14 913 570**	**12,64**
Fonds MVM (MVM IV LP & MVM GP (No.4) Scottish LP)		**7 950 617**	**197 768**	**0**	**8,84**	**13 801 756**	**11,69**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**696 278**	**238**	**15 418**	**0,77**	**1 199 051**	**1,02**
	M. Franck GRIMAUD	485 889	0	5 668	0,53	968 478	0,82
	M. Thomas LINGELBACH	139 983	238	8 008	0,16	145 761	0,12
	M. Frédéric JACOTOT	10 802	0	1 742	0,01	15 604	0,01
	M. David LAWRENCE	39 802	0	0	0,04	44 604	0,04
	M. Wolfgang BENDER	19 802	0	0	0,02	24 604	0,02
Salariés non mandataires sociaux		**86 571**	**10**	**5 096**	**0,10**	**173 142**	**0,15**
Autres personnes privées		**1 189 763**	**1 469**	**0**	**1,29**	**2 291 357**	**1,94**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		725 198	0	0	0,79	1 414 099	1,20
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	20 992	0	0	0,02	38 859	0,03
	M. Alexander von GABAIN	38 218	1 469	0	0,04	38 218	0,03
Autre capital flottant		**59 838 454**	**989 630**	**0**	**66,02**	**59 838 454**	**50,70**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**90 923 298**	**1 189 115**	**20 514**	**100**	**118 026 990**	**100**
TOTAL			**92 132 927**		**100**	**118 026 990**	**100**

(*) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 92 132 927 actions Valneva SE, décomposé en (a) 90 923 298 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, (b) 17 836 719 actions de préférence (ISIN FR0011472943) d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune, ramenées à la valeur nominale de 0,15 euro, et (c) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires (XFCS00X0I9M1), d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SA, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

2.7.2. Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote ou au transfert d'actions ; clauses de conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce

2.7.2.1. Clause statutaire limitant le droit de vote dont dispose chaque actionnaire aux Assemblées Générales

(a) Restrictions relatives au droit de vote double

En principe, sauf les cas où la loi en dispose autrement, chaque actionnaire détient autant de droits de vote et exprime en Assemblée Générale autant de voix qu'il possède d'actions ordinaires libérées des versements éligibles. Ainsi, l'article 13.2, 2° des statuts de la Société prévoit qu'« à égalité de valeur nominale, chaque action ordinaire *[Valneva SE],* de capital ou de jouissance, donne droit à une voix ».

Préalablement à la fusion entre Vivalis SA et Intercell AG, les actionnaires de la Société pouvaient néanmoins bénéficier d'un droit de vote double pour les actions ordinaires qu'ils détenaient de manière nominative depuis deux ans au moins, dans les conditions prévues par les statuts.

Dans le cadre de la fusion, et conformément aux dispositions du Traité de fusion en date du 16 décembre 2012, il a été convenu que le droit de vote double sur les actions ordinaires des actionnaires Vivalis serait supprimé et qu'un nouveau dispositif de droit de vote double serait institué, dispositif prenant alors effet à l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date de réalisation de la fusion.

Ainsi, l'article 13.2, 3° des statuts de la Société dispose qu'« un droit de vote double de celui conféré aux autres actions ordinaires *[de la Société],* eu égard à la quotité du capital social qu'elles représentent, est attribué à toutes les actions ordinaires entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins, à compter de l'immatriculation de la Société sous la forme de Société Européenne *[soit le 28 mai 2013],* au nom du même actionnaire ».

Les droits de vote double sur les actions ordinaires Valneva SE n'ont alors été rétablis qu'à compter du 28 mai 2015 pour les actionnaires de la Société répondant aux critères statutaires.

(b) Obligation d'information liée aux franchissements de seuils

Selon l'article 12, §4 des statuts de la Société, « outre l'obligation légale d'informer la Société de la détention de certaines fractions du capital et d'effectuer toute déclaration d'intention en conséquence, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, qui vient à détenir ou cesse de détenir une fraction égale à 2 % du capital social ou des droits de vote, ou tout multiple de ce pourcentage, est tenue d'en informer la Société dans un délai de quatre jours de bourse à compter du franchissement de l'un de ces seuils, par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au siège social de la Société, en précisant le nombre total d'Actions, de droits de vote correspondant et de titres donnant accès au capital qu'elle détient seule ou de concert ».

Suivant l'article 12, §8 et 9 des statuts de la Société, le non-respect de l'obligation d'information liée aux franchissements de seuils se trouve alors « sanctionné, à la demande […] d'un ou plusieurs actionnaires détenant ensemble une fraction au moins égale à 2 % du capital ou des droits de vote de la Société, par la privation des droits de vote attachés aux Actions excédant la fraction qui n'a pas été régulièrement déclarée, pour toute Assemblée Générale d'actionnaires qui se tiendrait jusqu'à la date de régularisation de la notification ». En outre, « au cas où l'actionnaire inscrit méconnaîtrait sciemment l'obligation d'information de franchissement de seuil vis-à-vis de la Société, le Tribunal de commerce dans le ressort duquel la Société a son siège social pourra, sur demande de la Société ou d'un actionnaire, prononcer la privation totale ou partielle, pour une durée totale ne pouvant excéder cinq ans, de ses droits de vote à l'encontre de tout actionnaire qui n'aurait pas procédé aux déclarations mentionnées ci-dessus ou qui n'aurait pas respecté le contenu de la déclaration d'intention prévue à l'article L. 233-7, VII du Code de commerce dans les six (6) mois suivant la publication de ladite déclaration ».

(c) Suspension des restrictions à l'exercice des droits de vote

Les statuts de la Société ne prévoient aucun mécanisme visant à suspendre, lors des Assemblées réunies aux fins d'adopter ou d'autoriser toute mesure susceptible de faire échouer une offre publique dont Valneva SE ferait l'objet, les effets :

- de toute clause d'une convention conclue après le 21 avril 2014 stipulant des restrictions de l'exercice des droits de vote attachés aux actions Valneva SE (telle que renonciation à l'exercice du droit de vote pendant une période donnée ou au droit de vote double) ; ou
- des restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote décrites ci-avant.

2.7.2.2. Clause statutaire prévoyant des restrictions au transfert d'actions de la Société

Les statuts de Valneva SE ne contiennent aucune clause prévoyant des restrictions au transfert d'actions de la Société (telles que des clauses d'agrément ou de préemption).

2.7.2.3. Clauses de conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce

Au cours de l'exercice 2021, la Société n'a été informée d'aucune disposition contractuelle nouvelle prévoyant des conditions préférentielles de cession ou d'acquisition d'actions Valneva SE et portant sur au moins 0,5 % du capital ou des droits de vote de la Société.

2.7.3. Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont la Société a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce

Groupe Grimaud La Corbière

Les 11 et 12 février 2021, Groupe Grimaud La Corbière SAS a déclaré avoir franchi individuellement en baisse, le 5 février 2021, le seuil légal de 15 % du capital de la Société, et détenir individuellement, à cette date et au 11 février 2021, 13 704 830 actions Valneva SE représentant 27 409 660 droits de vote, soit 14,93 % du capital et 22,77 % des droits de vote de la Société.

Ce franchissement de seuil a résulté d'une augmentation de capital de Valneva SE suite à l'exercice de bons de souscription d'actions et d'options de souscription d'actions en janvier 2021.

À cette occasion, le Groupe Familial Grimaud a déclaré n'avoir franchi aucun seuil et détenir, au 25 janvier 2021 et au 11 février 2021, 14 436 278 actions Valneva SE représentant 28 830 009 droits de vote, soit 15,73 % du capital et 23,95 % des droits de vote de la Société, répartis comme suit :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
Groupe Grimaud La Corbière	13 704 830	14,93	27 409 660	22,77
Frédéric GRIMAUD	264 246	0,29	519 190	0,43
Financière Grand Champ	193 977	0,21	387 954	0,32
Joseph GRIMAUD	137 831	0,15	244 346	0,20
Marie-Thérèse GRIMAUD	69 230	0,08	138 460	0,12
Renée GRIMAUD	64 135	0,07	128 270	0,11
Agnès GRIMAUD	1 022	ns	1 022	ns
Anne-Marie GRIMAUD	779	ns	779	ns
Thomas GRIMAUD	100	ns	200	ns
Bruno GRIMAUD	66	ns	66	ns
Odile GRIMAUD	62	ns	62	ns
TOTAL GROUPE FAMILIAL GRIMAUD	**14 436 278**	**15,73**	**28 830 009**	**23,95**

Le 10 juin 2021, le Groupe Familial Grimaud a déclaré avoir franchi en baisse, le 7 juin 2021, le seuil de 15 % du capital de la Société et détenir, à cette date et au 10 juin 2021, 14 436 278 actions Valneva SE représentant 28 830 009 droits de vote, soit 14,45 % du capital et 22,70 % des droits de vote de la Société [1], répartis comme suit :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
Groupe Grimaud La Corbière	13 704 830	13,72	27 409 660	21,58
Frédéric GRIMAUD	264 246	0,26	519 190	0,41
Financière Grand Champ	193 977	0,19	387 954	0,31
Joseph GRIMAUD	137 831	0,14	244 346	0,19
Marie-Thérèse GRIMAUD	69 230	0,07	138 460	0,11
Renée GRIMAUD	64 135	0,06	128 270	0,10
Agnès GRIMAUD	1 022	ns	1 022	ns
Anne-Marie GRIMAUD	779	ns	779	ns
Thomas GRIMAUD	100	ns	200	ns
Bruno GRIMAUD	66	ns	66	ns
Odile GRIMAUD	62	ns	62	ns
TOTAL GROUPE FAMILIAL GRIMAUD	**14 436 278**	**14,45**	**28 830 009**	**22,70**

Ce franchissement de seuil a résulté d'une augmentation de capital de Valneva SE.

Polar Capital LLP

Les 16 et 17 mars 2021, la société Polar Capital LLP, agissant pour le compte de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi en baisse, le 15 mars 2021, le seuil de 5% du capital de la Société et détenir, pour le compte desdits fonds, 4 583 968 actions Valneva SE représentant autant de droits de vote, soit 4,99 % du capital et 3,78% des droits de vote de la Société.

Ce franchissement de seuil a résulté d'une cession d'actions Valneva SE sur le marché.

Fonds MVM

Le 12 avril 2021, MVM IV LP et MVM GP (No. 4) Scottish LP (ensemble, ***les Fonds MVM***) ont déclaré avoir franchi en baisse, par l'intermédiaire de leur société de gestion MVM Partners LLP, le 6 avril 2021, le seuil de 10 % des droits de vote de la Société et détenir 5 950 617 actions Valneva SE représentant 10 843 382 droits de vote, soit 6,48 % du capital et 8,93 % des droits de vote de la Société [2], répartis comme suit :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
MVM IV LP	5 770 295	6,29	10 514 794	8,66
MVM GP (No. 4) Scottish LP	180 322	0,20	328 588	0,27
TOTAL MVM PARTNERS LLP	**5 950 617**	**6,48**	**10 843 382**	**8,93**

Ce franchissement de seuil résulte d'une cession d'actions Valneva SE hors marché.

(1) Sur la base d'un capital composé de 99 908 938 actions, représentant 126 995 096 droits de vote.
(2) Sur la base d'un capital composé de 91 763 762 actions, représentant 121 400 867 droits de vote.

Le 3 septembre 2021, les Fonds MVM ont déclaré avoir franchi en baisse, par l'intermédiaire de leur société de gestion MVM Partners LLP, le 16 août 2021, le seuil de 5 % des droits de vote de la Société et détenir, à cette date, 5 297 122 actions Valneva SE représentant autant de droits de vote, soit 5,30 % du capital et 4,17 % des droits de vote de la Société [1], répartis comme suit :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
MVM IV LP	5 136 602	5,14	5 136 602	4,04
MVM GP (No. 4) Scottish LP	160 520	0,16	160 520	0,13
TOTAL MVM PARTNERS LLP	**5 297 122**	**5,30**	**5 297 122**	**4,17**

Ce franchissement de seuil a résulté d'une perte de droits de vote double suite à la conversion d'actions Valneva SE au porteur.

En conséquence de cette perte de droits de vote double, les Fonds MVM détenaient, au 25 août 2021, 4 797 122 actions Valneva SE représentant autant de droits de vote, soit 4,80 % du capital et 3,78 % des droits de vote de la Société [2], répartis comme suit :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
MVM IV LP	4 651 754	4,66	4 651 754	3,66
MVM GP (No. 4) Scottish LP	145 368	0,15	145 368	0,11
TOTAL MVM PARTNERS LLP	**4 797 122**	**4,80**	**4 797 122**	**3,78**

Enfin, les Fonds MVM ont précisé détenir, au 3 septembre 2021, 2 628 141 actions Valneva SE représentant autant de droits de vote, soit 2,63 % du capital et 2,07 % des droits de vote de la Société [3], répartis comme suit :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
MVM IV LP	2 548 500	2,55	2 548 500	2,01
MVM GP (No. 4) Scottish LP	79 641	0,08	79 641	0,06
TOTAL MVM PARTNERS LLP	**2 628 141**	**2,63**	**2 628 141**	**2,07**

Le 9 septembre 2021, les Fonds MVM ont déclaré avoir franchi activement à la baisse, à la suite de cessions conjointes d'actions ordinaires, négociées hors marché :

- le 7 septembre 2021, le seuil statutaire de 2 % des droits de vote de la Société, et
- le 9 septembre 2021, le seuil statutaire de 2 % du capital de la Société.

Les détentions respectives d'actions et de droits de vote par les Fonds MVM sont les suivantes, à compter du 9 septembre 2021 (les pourcentages de droits de vote étant calculés à partir de la déclaration des droits de vote de la Société d'août 2021, publiée par la Société le 6 septembre 2021) :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
MVM IV LP	1 925 955	1,93	1 925 955	1,57
MVM GP (No. 4) Scottish LP	60 186	0,06	60 186	0,05
TOTAL MVM PARTNERS LLP	**1 986 141**	**1,99**	**1 986 141**	**1,62**

Les Fonds ont à cette occasion attesté ne pas posséder, ni détenir, de valeurs mobilières donnant accès à terme aux actions à émettre, ni d'actions détenues indirectement, ni d'actions assimilées à des actions possédées par eux au sens des articles L. 233-7 et suivants du Code de commerce. Les Fonds MVM ont également rappelé, en tant que de besoin ne pas agir de concert avec un tiers.

(1) Sur la base d'un capital composé de 99 908 938 actions, représentant 126 993 094 droits de vote.
(2) *Idem.*
(3) *Idem.*

Caisse des dépôts et consignations

Le 2 novembre 2021, la Caisse des dépôts et consignations (CDC), indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations, de CDC Croissance et de CNP Assurances, a franchi passivement à la baisse le seuil légal de 10 % du capital de la Société. Ce franchissement de seuils passif résulte de l'exercice intégral de l'option de surallocation accordée aux teneurs de livre associés dans le cadre de l'Offre Globale [1]. La CDC a déclaré désormais détenir, indirectement par l'intermédiaire de Bpifrance Participations, de CDC Croissance et de CNP Assurances, 10 473 794 actions et 17 930 579 droits de vote de la Société, représentant 9,96 % du capital et 14,03 % des droits de vote émis, répartis de la façon suivante :

ACTIONNAIRE	Actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
CDC (en direct)	0	0	0	0
Bpifrance Participations (*)	9 265 478	8,82	16 722 263	13,09
CDC Croissance	1 207 901	1,14	1 207 901	0,94
CNP Assurances (**)	415	0	415	0
TOTAL CDC	**10 473 794**	**9,96**	**17 930 579**	**14,03**

(*) *Bpifrance Participations SA est contrôlée par Bpifrance, elle-même contrôlée conjointement à 49,2 % par la CDC et à 49,2% par l'EPIC Bpifrance.*
(**) *CNP Assurances est détenue à hauteur de 62,8 % par La Banque Postale, elle-même détenue à 100 % par La Poste, elle-même détenue à 66 % par la CDC.*

2.7.4. Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux ; Description de ces droits de contrôle spéciaux

La Société n'a pas connaissance de l'existence de droits de contrôle spéciaux, à l'exception du droit de vote double qui est attribué à toutes les actions ordinaires de la Société entièrement libérées, pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins au nom du même actionnaire [2].

2.7.5. Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

La Société n'a pas mis en place de système d'actionnariat du personnel susceptible de contenir des mécanismes de contrôle lorsque les droits de contrôle ne sont pas exercés par le personnel.

2.7.6. Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice de droits de vote

La Société n'a connaissance d'aucun accord entre actionnaires pouvant entraîner des restrictions au transfert d'actions Valneva SE et à l'exercice de droits de vote associés.

2.7.7. Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du directoire, ainsi qu'à la modification des statuts de la Société

Les règles applicables en cette matière sont statutaires et conformes à la loi.

(1) Cf. Section 1.1.2 (x) du présent URD.
(2) Cf. Section 2.7.2.1 (a) du présent URD.

2.7.8. Pouvoirs du directoire, en particulier pour l'émission ou le rachat d'actions

Concernant l'émission ou le rachat d'actions, les pouvoirs du directoire sont ceux prévus en vertu des dispositions légales et réglementaires applicables aux Sociétés Européennes à directoire et conseil de surveillance.

2.7.8.1. Délégations en matière d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites en cours de validité

Assemblée Générale Mixte du 17 juin 2020

RÉSOLUTION 25 - AUTORISATION AU DIRECTOIRE AUX FINS DE DÉCIDER D'UNE OU PLUSIEURS ATTRIBUTIONS D'OPTIONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS AU BÉNÉFICE DES MEMBRES DU PERSONNEL ET/OU DES MANDATAIRES SOCIAUX DE LA SOCIÉTÉ ET DES SOCIÉTÉS LIÉES, EMPORTANT RENONCIATION DES ACTIONNAIRES À LEUR DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION AUX ACTIONS À ÉMETTRE EN RAISON DE L'EXERCICE DES OPTIONS DE SOUSCRIPTION

Durée de validité de la délégation	38 mois, soit jusqu'au 16 août 2023 inclus.
Montant autorisé	Le nombre total d'options pouvant être consenties en vertu de cette autorisation ne pourra donner droit à souscrire un nombre total d'actions représentant plus de quatre pour cent (4 %) du capital social de la Société à la date d'attribution des options, étant précisé que ce plafond ne tient pas compte des ajustements qui pourraient être opérés conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables pour préserver les droits des bénéficiaires des options. Ce plafond constitue un plafond global autonome pour les options consenties en application de la présente résolution.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021

RÉSOLUTION 24 - ÉMISSION D'ACTIONS GRATUITES ; DÉLÉGATION CONSENTIE AU DIRECTOIRE À CET EFFET

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	Le nombre total d'actions ordinaires attribuées gratuitement au titre de la présente autorisation (au profit de catégories de bénéficiaires, dont l'identité sera déterminée par le directoire parmi les personnes physiques non-salariées exerçant des fonctions de membres du directoire de la Société et les membres du personnel salarié de la Société ou des sociétés liées) ne pourra ni représenter plus de trois pour cent (3 %) du capital de la Société à la date d'attribution des actions gratuites, ni excéder tout plafond légal applicable à la date d'attribution.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

2.7.8.2. Autorisations de programmes de rachat et d'annulation d'actions de la Société en cours de validité

Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021

RÉSOLUTION 10 - AUTORISATION ET POUVOIRS CONFÉRÉS AU DIRECTOIRE EN VUE DE PERMETTRE À LA SOCIÉTÉ D'OPÉRER SUR SES PROPRES ACTIONS

Durée de validité de la délégation	18 mois, soit jusqu'au 22 décembre 2022 inclus.
Description de l'autorisation	Autorisation d'opérer sur les actions de la Société, conformément aux dispositions des articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, des articles 241-1 et suivants du Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers, du Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement Européen et du Conseil en date du 16 avril 2014 sur les abus de marché (***Règlement MAR***) et du Règlement Délégué (UE) n° 2016/1052 du 8 mars 2016 complétant le Règlement MAR, avec faculté de subdélégation dans les conditions fixées par la loi. L'achat des actions, en ce compris les actions de préférence, ainsi que leur vente ou transfert, pourront être réalisés, en une ou plusieurs fois, à tout moment, à l'exception de la période débutant à compter du dépôt par un tiers d'un projet d'offre publique visant les titres de la Société et ce jusqu'à la fin de la période d'offre, dans les limites et selon les modalités définies par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et par tous moyens, en particulier par intervention sur le marché ou hors marché, y compris par des transactions de blocs, à l'exception de l'utilisation de produits dérivés. La part maximale du programme de rachat pouvant être effectuée par voie d'acquisition ou de cession de blocs de titres pourra atteindre la totalité du programme de rachat d'actions autorisé. La Société pourra : ▪ acquérir ses propres actions jusqu'à concurrence de 5 % des actions composant le capital social à la date du rachat, tel qu'il serait ajusté en fonction d'opérations pouvant l'affecter postérieurement à la présente résolution et sous déduction des actions autodétenues, à un prix par action au plus égal à 10 €. Toutefois, lorsque les actions seront rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le Règlement Général de l'Autorité des Marchés Financiers, le nombre d'actions à prendre en compte pour le calcul de la limite de 5 % correspondra au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ; ▪ vendre, céder ou transférer par tous moyens, tout ou partie des actions ainsi acquises ; ▪ ou encore annuler lesdites actions par voie de réduction du capital social, sous réserve de l'adoption de la 12e résolution ci-dessous, et ce, dans la limite de 10 % du capital de la Société par période de 24 mois. En cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves et attribution d'actions gratuites, ou encore de division ou regroupement des titres, les prix indiqués ci-dessus seront ajustés par un coefficient multiplicateur égal au rapport entre le nombre d'actions composant le capital avant l'opération et ce nombre après l'opération. Ces achats d'actions pourront être effectués en vue de toute affectation permise par la loi ou qui viendrait à être permise par la loi, et notamment en vue : ▪ d'assurer la liquidité du titre ou l'animation du cours dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la pratique de marché admise instaurée par l'Autorité des Marchés Financiers dans sa décision n° 2018-01 du 2 juillet 2018 et conclu avec un prestataire de services d'investissement agissant de manière indépendante ; ▪ de la conservation des titres acquis et de leur remise ultérieure en paiement ou à l'échange dans le cadre d'opérations de fusion, de scission ou d'apport ; ▪ de mettre en place et d'honorer des obligations, et notamment de remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès par tous moyens, immédiatement ou à terme, à des actions de la Société, ainsi que de réaliser toutes opérations de couverture à raison des obligations de la Société liées à ces valeurs mobilières, dans les conditions prévues par les autorités de marché et aux époques que le directoire ou la personne agissant sur la délégation du directoire appréciera ; ▪ de l'annulation des titres acquis, sous réserve de l'adoption, par l'Assemblée Générale Extraordinaire, de la 12e résolution ci-dessous autorisant le directoire à réduire le capital social par annulation des actions autodétenues ; ▪ de la couverture de plans d'options d'achat d'actions réservés aux salariés ou d'autres allocations d'actions effectuées dans les conditions prévues aux articles L. 3332-1 et suivants et R. 3332-4 du Code du travail, ou d'allocation d'actions de la Société à des salariés et/ou des mandataires sociaux de la Société ou des sociétés visées à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce, ou encore d'allocation d'actions dans le cadre de la participation des salariés aux fruits de l'expansion. Le montant maximal des fonds destinés à la réalisation de ce programme est fixé à 15 000 000 €.
Utilisation sur l'exercice 2021	Autorisation utilisée au cours de l'exercice 2021, dans le cadre de la mise en œuvre du contrat de liquidité de la Société (1).

(1) Cf. Section 5.1.3 (b) du présent URD.

RÉSOLUTION 12 - AUTORISATION CONFÉRÉE AU DIRECTOIRE EN VUE D'ANNULER LES ACTIONS AUTO-DÉTENUES PAR LA SOCIÉTÉ

Durée de validité de la délégation	18 mois, soit jusqu'au 22 décembre 2022 inclus.
Description de l'autorisation	Autorisation, sur seules décisions du directoire, de procéder en une ou plusieurs fois, à la réduction du capital social de la Société, dans la limite de 10 % du capital (tel qu'il serait ajusté en fonction d'opérations pouvant l'affecter postérieurement à la présente décision) par période de 24 mois, par annulation des actions, en ce compris des actions de préférence, que la Société détient ou pourrait détenir par tout moyen, y compris par suite d'achats réalisés dans le cadre des programmes d'achat d'actions autorisés par la 10e résolution ci-dessus, ou encore de programmes d'achat d'actions autorisés antérieurement ou postérieurement à la date l'Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021, ou par tout autre moyen, en imputant la différence entre la valeur de rachat des titres annulés et leur valeur nominale sur les primes et réserves disponibles.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation utilisée au cours de l'exercice 2021, dans le cadre de l'annulation de 4 025 actions auto-détenues de la Société par suite de la résiliation du contrat de liquidité conclu avec Oddo BHF (1).

2.7.8.3. Autres délégations en cours de validité (2)

Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021

RÉSOLUTION 13 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE CONSENTIE AU DIRECTOIRE EN VUE D'AUGMENTER LE CAPITAL SOCIAL PAR ÉMISSION D'ACTIONS ORDINAIRES OU DE TOUTES VALEURS MOBILIÈRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL, AVEC MAINTIEN DU DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	**Montant nominal total des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées** : maximum 5 175 000 € **Montant nominal maximal des valeurs mobilières représentatives de créances susceptibles d'être émises** : 143 750 000 € *(plafond global applicable par ailleurs aux 14e, 15e, 16e, 18e et 20e résolutions décrites ci-après)*
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

RÉSOLUTION 14 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE CONSENTIE AU DIRECTOIRE EN VUE D'AUGMENTER LE CAPITAL SOCIAL PAR ÉMISSION D'ACTIONS ORDINAIRES OU DE TOUTES VALEURS MOBILIÈRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL PAR OFFRE AU PUBLIC (AUTRE QUE CELLES MENTIONNÉES AU 1° DE L'ARTICLE L. 411-2 DU CODE MONÉTAIRE ET FINANCIER), AVEC SUPPRESSION DU DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES MAIS AVEC UN DÉLAI DE PRIORITÉ FACULTATIF

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	**Montant nominal total des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées** : maximum 4 600 000 € **Montant nominal maximal des valeurs mobilières représentatives de créances susceptibles d'être émises :** 143 750 000 € *(à imputer sur le montant du plafond nominal global d'émissions de valeurs mobilières représentatives de créance fixé à la 13e résolution ci-avant)*
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

RÉSOLUTION 15 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE CONSENTIE AU DIRECTOIRE À L'EFFET DE PROCÉDER À UNE AUGMENTATION DE CAPITAL PAR ÉMISSION D'ACTIONS ET/OU DE VALEURS MOBILIÈRES DONNANT ACCÈS IMMÉDIATEMENT ET/OU À TERME AU CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ, AVEC SUPPRESSION DU DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES, DANS LE CADRE D'UNE OFFRE AU PUBLIC MENTIONNÉE AU 1° DE L'ARTICLE L. 411-2 DU CODE MONÉTAIRE ET FINANCIER

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	**Montant total des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées** : maximum vingt pour cent (20 %) du capital social par an (cette limite étant appréciée à la date de mise en œuvre de la délégation). **Montant nominal maximal des valeurs mobilières représentatives de créances susceptibles d'être émises :** 143 750 000 € *(à imputer sur le montant du plafond nominal global d'émissions de valeurs mobilières représentatives de créance fixé à la 13e résolution ci-avant)*
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

(1) Cf. Section 5.1.3 (b) du présent URD.
(2) Les plafonds indiqués aux lignes « Montant autorisé » ne tiennent pas compte des ajustements susceptibles d'être opérés conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres cas d'ajustement, pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières donnant accès au capital.

RÉSOLUTION 16 - AUTORISATION AU DIRECTOIRE, EN CAS D'ÉMISSION D'ACTIONS ORDINAIRES DE LA SOCIÉTÉ ET/OU DE VALEURS MOBILIÈRES DONNANT ACCÈS IMMÉDIATEMENT OU À TERME AU CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ, AVEC SUPPRESSION DU DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES, DE FIXER LE PRIX D'ÉMISSION [POUR CHACUNE DES ÉMISSIONS DÉCIDÉES DANS LE CADRE DES DÉLÉGATIONS CONSENTIES PAR LES 14E ET/OU 15E RÉSOLUTIONS QUI PRÉCÈDENT], DANS LA LIMITE DE 10 % DU CAPITAL SOCIAL PAR AN

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	Le montant nominal maximal des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu de la présente autorisation ne pourra excéder dix pour cent (10 %) du capital social de la Société (cette limite étant appréciée à la date de mise en œuvre de la délégation), dans la limite du plafond d'augmentation de capital prévu par la 14e ou 15e résolution ci-dessus, selon le cas. Le montant nominal des valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société, susceptibles d'être émises en vertu de la présente autorisation, s'imputera sur le montant du plafond nominal global d'émissions de valeurs mobilières représentatives de créance fixé à la 13e résolution ci-avant.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

RÉSOLUTION 17 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE AU DIRECTOIRE À L'EFFET DE PROCÉDER À UNE AUGMENTATION DE CAPITAL PAR ÉMISSION D'ACTIONS, AVEC SUPPRESSION DU DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES AU PROFIT DE CATÉGORIES DE PERSONNES RÉPONDANT À DES CARACTÉRISTIQUES DÉTERMINÉES (1)

Durée de validité de la délégation	18 mois, soit jusqu'au 22 décembre 2022 inclus.
Montant autorisé	**Montant nominal total des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées** : maximum 4 600 000 €
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation utilisée dans le cadre de la réalisation de l'Offre Globale de la Société, dont le règlement-livraison des titres est intervenu le 2 novembre 2021, et comprenant (i) une offre au public de 708 120 actions ordinaires émises sous la forme de 354 060 *American Depositary Shares* (ADS), chaque ADS représentant deux actions ordinaires, aux États-Unis, ainsi que (ii) un placement privé concomitant de 4 466 880 actions ordinaires, en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis (2). À noter : cette délégation fait suite à une délégation de même nature autorisée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 22 décembre 2020 (Résolution n°6, aujourd'hui expirée). Au cours de l'exercice 2021, cette délégation a été utilisée dans le cadre de la réalisation de l'Offre Globale de la Société, dont le règlement-livraison des titres est intervenu le 10 mai 2021, et comprenant (i) une offre au public de 5 700 176 actions ordinaires émises sous la forme de 2 850 088 ADS, chaque ADS représentant deux actions ordinaires, aux États-Unis, ainsi que (ii) un placement privé concomitant de 2 445 000 actions ordinaires, en Europe (y compris en France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis.

RÉSOLUTION 18 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE CONSENTIE AU DIRECTOIRE EN VUE D'AUGMENTER LE NOMBRE DE TITRES À ÉMETTRE EN CAS D'AUGMENTATION DE CAPITAL AVEC OU SANS DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES DANS LA LIMITE DE 15 % DU MONTANT DE L'ÉMISSION INITIALE

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus (à l'exception de la 17e résolution ci-dessus, pour laquelle la délégation est accordée pour dix-huit (18) mois, soit jusqu'au 22 décembre 2022 inclus).
Montant autorisé	Augmentation du nombre de titres à émettre, pour chacune des émissions réalisées en vertu des 13e, 14e, 15e et 17e résolutions qui précèdent, dans les trente (30) jours de la clôture de la souscription, dans la limite de quinze pour cent (15 %) de l'émission initiale, et au même prix que celui retenu pour l'émission initiale. Le montant nominal des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées en vertu de la présente délégation s'imputera sur le plafond prévu dans la résolution en application de laquelle l'émission est décidée, ainsi que sur le plafond nominal global d'augmentation de capital fixé à la 21e résolution ci-après.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation utilisée pour la mise en œuvre de l'Option de Surallocation dans le cadre de l'Offre Globale de la Société réalisée le 2 novembre 2021 (cf. ci-avant en 17e résolution). Cette Option de Surallocation a permis l'émission supplémentaire d'un nombre total de 675 000 actions ordinaires nouvelles (ces actions étant sous-jacentes à 337 500 ADS émises aux États-Unis lors de la réalisation de l'Offre Globale). À noter : cette délégation fait suite à une délégation de même nature autorisée par l'Assemblée Générale Extraordinaire du 22 décembre 2020 (Résolution n°7, aujourd'hui expirée). Au cours de l'exercice 2021, cette délégation a été utilisée pour la mise en œuvre de l'Option de Surallocation dans le cadre de l'Offre Globale de la Société réalisée le 10 mai 2021 (cf. ci-avant en 17e résolution). Cette Option de Surallocation a permis l'émission supplémentaire d'un nombre total de 1 062 414 actions ordinaires nouvelles (ces actions étant sous-jacentes à 531 207 ADS émises aux États-Unis lors de la réalisation de l'Offre Globale).

(1) Entendues comme (i) des personnes physiques ou morales, en ce compris des sociétés, trusts ou fonds d'investissement ou autres véhicules de placement quelle que soit leur forme, de droit français ou étranger, investissant à titre habituel dans le secteur pharmaceutique, biotechnologique, ou des technologies médicales ; et/ou (ii) des sociétés, institutions ou entités quelle que soit leur forme, françaises ou étrangères, exerçant une part significative de leurs activités dans le domaine pharmaceutique, cosmétique, chimique ou des dispositifs et/ou technologies médicaux ou de la recherche dans ces domaines ; et/ou (iii) des prestataires de services d'investissements français ou étranger, ou tout établissement étranger ayant un statut équivalent, susceptibles de garantir la réalisation d'une émission destinée à être placée auprès des personnes visées au (i) et/ou (ii) ci-avant et, dans ce cadre, de souscrire aux titres émis.
(2) Cf. 1.1.2 (x) du présent URD.

RÉSOLUTION 19 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE CONSENTIE AU DIRECTOIRE EN VUE D'AUGMENTER LE CAPITAL SOCIAL PAR INCORPORATION AU CAPITAL DE RÉSERVES, BÉNÉFICES OU PRIMES

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	**Montant nominal total des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées** : maximum 5 175 000 €
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

RÉSOLUTION 20 - DÉLÉGATION DE COMPÉTENCE CONSENTIE AU DIRECTOIRE À L'EFFET D'AUGMENTER LE CAPITAL SOCIAL PAR ÉMISSION D'ACTIONS ET/OU DE VALEURS MOBILIÈRES DONNANT ACCÈS IMMÉDIATEMENT ET/OU À TERME AU CAPITAL DE LA SOCIÉTÉ, AVEC SUPPRESSION DU DROIT PRÉFÉRENTIEL DE SOUSCRIPTION DES ACTIONNAIRES, EN RÉMUNÉRATION D'APPORTS EN NATURE PORTANT SUR DES TITRES DE CAPITAL OU DES VALEURS MOBILIÈRES DONNANT ACCÈS AU CAPITAL

Durée de validité de la délégation	26 mois, soit jusqu'au 22 août 2023 inclus.
Montant autorisé	**Montant nominal global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées** : maximum dix pour cent (10 %) du capital social de la Société à quelque moment que ce soit, ce pourcentage s'appliquant à un capital social ajusté le cas échéant en fonction des opérations l'affectant postérieurement à la date de l'Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021. Le montant nominal maximal des valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société, susceptibles d'être émises en vertu de la présente délégation, ne pourra excéder, et s'imputera sur le montant du plafond nominal global d'émissions de valeurs mobilières représentatives de créance fixé à la 13e résolution ci-dessus.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

RÉSOLUTION 21 - PLAFOND MAXIMUM GLOBAL DES AUGMENTATIONS DE CAPITAL

Montant autorisé	Le montant nominal global des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées, immédiatement ou à terme, en vertu des résolutions 13 à 20 de l'Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021, ne pourra excéder 5 175 000 €.

RÉSOLUTION 22 - ÉMISSION DE BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS (AU PROFIT DE PERSONNES PHYSIQUES NON-SALARIÉES EXERÇANT DES FONCTIONS DE MEMBRES DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE LA SOCIÉTÉ, OU AYANT EXERCÉ DES FONCTIONS DE MEMBRES DU CONSEIL DE SURVEILLANCE DE LA SOCIÉTÉ AU 1ER JANVIER 2021)

Durée de validité de la délégation	18 mois, soit jusqu'au 22 décembre 2022 inclus.
Montant autorisé	Autorisation d'émettre 57 500 bons de souscription d'actions autonomes de la Société « BSA 32 » et d'augmenter le capital social d'un montant nominal maximum de 8 625 €.
Utilisation sur l'exercice 2021	Délégation non utilisée.

2.7.9. Accords conclus par Valneva qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société

Le contrat de prêt avec les fonds d'investissement Orbimed et Deerfield [(1)] peut être résilié en cas de changement de contrôle de la Société, avec obligation de rembourser les tranches versées et de payer 12,95 % en sus.

Par ailleurs, le Groupe a signé différents accords pour distribuer des produits de tiers, notamment des accords pour un vaccin contre la rage RABIPUR®/RABAVERT® et/ou un vaccin contre l'encéphalite à tiques ENCEPUR® de Bavarian Nordic A/S en Autriche, au Canada, en France, en Belgique, au Luxembourg et au Royaume-Uni (NB: selon les pays, chaque accord concerne soit un seul vaccin, soit les deux). Ces accords peuvent être résiliés en cas de changement de contrôle de la Société.

Enfin, les accords conclus en vue de la distribution des produits de Valneva (IXIARO®/DUKORAL®) permettent généralement au distributeur de résilier le contrat en cas de changement de contrôle de la partie Valneva, entre autres les contrats avec Seqirus (IXIARO® en Australie et Nouvelle-Zélande), Medic Italia (DUKORAL® en Italie) et Bavarian Nordic (IXIARO® et DUKORAL® en Allemagne et en Suisse).

2.7.10. Accords prévoyant des indemnités pour les membres du directoire ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse, ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique

Il n'existe pas d'accord prévoyant des indemnités au bénéfice des salariés de la Société (non-mandataires sociaux) en cas de démission, de licenciement sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique.

S'agissant d'indemnités ou avantages dus aux mandataires sociaux, le lecteur est invité à se référer à la Section « Indemnités ou avantages dus aux mandataires sociaux à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions » [(2)].

(1) Cf. Section 1.4.2 (o) du présent URD.
(2) Cf. Section 2.6.2.1 (d) du présent URD.

2.8. Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées Générales

Les modalités relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées Générales sont décrites au sein de l'article 27 des statuts de la Société, consultables sur le site internet de Valneva : **www.valneva.com**.

Un exemplaire papier peut également être demandé à l'adresse suivante : Valneva SE, 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain, ou par e-mail : **investors@valneva.com**.

2.9. Tableau des recommandations MiddleNext non entièrement appliquées

Recommandations	Écarts	Motifs
N° 1	Tous les membres du conseil n'ont pas assisté à l'Assemblée Générale Mixte de juin 2021.	L'Assemblée Générale Mixte du 23 juin 2021 s'étant tenue à huis clos en raison de la crise sanitaire, les membres du conseil n'ont pu être physiquement présents, à l'exclusion du Président. Toutefois, deux autres membres du conseil ont pu se connecter par internet pour écouter la diffusion audio.
N° 2	Les Commissaires aux Comptes fournissent au Groupe certains services autres que la certification des comptes.	L'expertise des Commissaires aux Comptes et leur connaissance de la Société permettent une plus grande efficacité pour les services sélectionnés. Ces services représentent une faible proportion des honoraires versés aux Commissaires aux Comptes et ne remettent pas en cause leur indépendance.
N° 4	Le Règlement intérieur ne prévoit pas les modalités pratiques de communication de l'information aux membres du conseil de surveillance.	Le Règlement intérieur prévoit que chaque membre du conseil de surveillance s'assure de recevoir les informations nécessaires en temps utile.
N° 5	Un plan de formation triennal des membres du conseil de surveillance n'a pas encore été mis en place.	Il est prévu de mettre en place un tel plan de formation au 2d semestre 2022.
N°8	Un comité spécialisé sur la responsabilité sociétale et environnementale des entreprises n'a pas encore été mis en place.	Il est prévu de mettre en place un tel comité au 2d semestre 2022.
N° 11	Le renouvellement des mandats des membres du conseil de surveillance n'est que partiellement échelonné (3 mandats expirent en juin 2022, les 2 autres en juin 2023).	À la création de Valneva SE (de par la fusion Vivalis SA – Intercell AG en 2013), des mandats courts (d'une durée de 3 ans) ont été jugés adaptés à la nature de l'activité de la Société, et une durée uniforme a été jugée nécessaire à l'équilibre des pouvoirs post-fusion au sein du conseil de surveillance. Les deux membres nommés par l'Assemblée Générale de juin 2020 ont un mandat de même durée (3 ans), mais dont l'expiration interviendra un an après les trois autres membres.
N° 18	L'exercice d'options de souscription d'actions et l'attribution définitive d'actions ordinaires attribuées gratuitement aux dirigeants ne seront pas soumis à des conditions de performance dans le cadre des plans à lancer en 2022 et ensuite.	Les stock options, qui constitueront la majorité (70 %) des allocations aux dirigeants, contiennent une condition de performance indirecte via leur prix d'exercice fixé à 100 % du cours moyen de l'action sur les 20 jours de Bourse précédant l'attribution. Le conseil considère que le système choisi, qui mêle actions gratuites et stock-options, est compétitif vis-à-vis des autres entreprises européennes comparables.
N°18	L'attribution définitive d'actions ordinaires attribuées gratuitement à certains dirigeants dans le cadre de leur arrivée dans la société n'est pas soumise à des conditions de performance.	L'attribution d'actions gratuites à l'arrivée dans une société est une pratique de marché pour les sociétés avec une double cotation et permet d'être compétitif vis-à-vis des autres sociétés comparables.

2.10. Observations du conseil de surveillance sur le Rapport de gestion établi par le directoire ainsi que sur les comptes de l'exercice 2021

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-68 du Code de commerce, nous avons l'honneur de vous présenter nos observations sur les comptes sociaux et consolidés arrêtés par le directoire, ainsi que sur le Rapport de gestion soumis à l'Assemblée Générale Ordinaire des actionnaires.

Nous vous précisons que les comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2021 et le Rapport de gestion ont été communiqués au conseil de surveillance dans les délais prévus par les dispositions légales et réglementaires.

Les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2021 (normes comptables françaises) font apparaître les principaux postes suivants :

- Total du bilan : 356 657 milliers d'euros ;
- Chiffre d'affaires : 3 598 milliers d'euros ;
- Résultat opérationnel : - 30 755 milliers d'euros ;
- Résultat net de l'exercice : - 28 222 milliers d'euros.

Les comptes consolidés de l'exercice clos au 31 décembre 2021 (normes IFRS) font apparaître les principaux postes suivants :

- Total du bilan : 817 352 milliers d'euros ;
- Chiffre d'affaires : 348 986 milliers d'euros ;
- Résultat opérationnel : - 61 390 milliers d'euros ;
- Résultat net de l'exercice : - 73 425 milliers d'euros.

Les membres du conseil de surveillance, après avoir revu le Rapport de gestion et procédé à l'examen des comptes sociaux et consolidés de l'exercice, n'ont aucune observation particulière à formuler, tant en ce qui concerne le Rapport de gestion du directoire que les comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Le conseil de surveillance recommande donc aux actionnaires d'approuver ces comptes.

Les membres du conseil de surveillance demandent également aux actionnaires d'approuver les conventions visées à l'article L. 225-86 du Code de commerce, régulièrement autorisées. Vos Commissaires aux Comptes ont été informés de ces conventions dans les formes et délais requis. Ils vous les présentent et vous donnent lecture de leur rapport spécial.

3



Déclaration de performance extra-financière

3.1. À propos du rapport 196

3.2. Message de la direction 197

3.3. Le modèle d'affaires de Valneva 198

3.4. La performance extra-financière selon Valneva 200
3.4.1. Les quatre axes de la stratégie 200
3.4.2. Le Pacte Mondial des Nations Unies 201

3.5. Protéger la vie 202
3.5.1. Maintenir la confiance dans le vaccin 202
3.5.2. Soutenir des organismes caritatifs du secteur de la Santé dans le monde 202
3.5.3. Un haut niveau d'expertise R&D 204
3.5.4. Assurer la sécurité des patients 205
3.5.5. Production responsable 206

3.6. Agir de façon éthique 207
3.6.1. Répondre aux normes les plus élevées 207
3.6.2. Atténuer les risques en matière de cybersécurité 208
3.6.3. Droits de l'homme 209
3.6.4. Lutte contre l'évasion fiscale 209

3.7. Développer les talents 210
3.7.1. Attirer et conserver les talents 211
3.7.2. Promouvoir la diversité et garantir la non-discrimination 215
3.7.3. Avoir le bon niveau d'attente en termes de performances et de compétences pour répondre à la demande du marché 217

3.8. Environnement et sécurité au travail 219
3.8.1. L'approche environnementale de Valneva 219
3.8.2. L'approche Sécurité au travail de Valneva 223

3.9. Autres informations de performance extra-financière 225
3.9.1. Le bien-être au travail 225
3.9.2. Le bien-être animal 226

3.10. Informations consolidées conformément à l'article 8 du Règlement Taxonomie 227
3.10.1 Article 8 du Règlement Taxonomie 227
3.10.2 Activités 227
3.10.3 ICP 228

3.11. Les référentiels utilisés pour la rédaction du rapport 231
3.11.1. Directives européennes 231
3.11.2. L'ordonnance n° 2017-1180 du 19 juillet 2017 231
3.11.3. Le Décret n° 2017-1265 du 9 août 2017 231
3.11.4. Le Règlement Taxonomie 231

3.12. Note méthodologique 232
3.12.1. Note méthodologique sur le reporting des données de responsabilité sociétale de l'entreprise 232
3.12.2. Périmètre de consolidation 232
3.12.3. Méthode de collecte des données 232

3.13. Définitions 233
3.13.1. Indicateurs sociaux 233
3.13.2. Indicateurs environnementaux 234
3.13.3. Indicateurs sociétaux 234

3.14. Rapport de l'Organisme Tiers Indépendant 235

3.1. À propos du rapport

La déclaration de performance extra-financière (DPEF) 2021 offre un compte rendu détaillé des activités de Valneva en matière de responsabilité sociale et environnementale (RSE) au cours de l'année écoulée et des priorités futures de l'entreprise en matière de performance extra-financière.

En 2018, le format du rapport a évolué conformément au décret n° 2017-1265 du 9 août 2017. Bien que Valneva n'ait pas été tenue de publier une DPEF en application de la nouvelle loi, la Société a décidé de poursuivre volontairement son reporting en 2018. En 2019, le Groupe ayant franchi le seuil de 500 salariés, il est soumis à l'obligation de publier des informations non financières. Le présent rapport décrit donc non seulement les risques encourus par le Groupe dans sa démarche de croissance durable, mais montre également les mesures mises en place et les futurs dispositifs de Valneva pour minimiser ces enjeux.

La stratégie RSE de Valneva reste centrée sur quatre piliers qui constituent la structure de la présente déclaration : protéger des vies, agir de façon éthique, développer ses talents et respecter l'environnement.

Le périmètre retenu en 2021 couvre les sites britanniques (Livingston et Londres), suédois (Solna), autrichien (Vienne), canadien (Montréal-Kirkland), américain (Washington D.C.-Gaithersburg) et français (Nantes-Saint-Herblain et Lyon), soit 100 % des effectifs totaux du Groupe.

Les données concernant l'impact environnemental de Valneva proviennent des deux sites de production et des deux sites de R&D. Ces quatre sites représentent plus de 97 % de l'effectif total du Groupe en 2021. L'impact environnemental des bureaux commerciaux de Valneva n'est pas intégré dans le périmètre de la présente DPEF.

En application de l'article 8 du Règlement Taxonomie (règlement (UE) 2020/852), les entreprises soumises à l'obligation de publier leurs informations non-financières ont également obligation de produire des indicateurs de durabilité à compter du 1er janvier 2022.

3.2. Message de la direction

Les valeurs de la responsabilité sociale de l'entreprise sont au cœur de l'objectif de Valneva, qui est de promouvoir des vaccins innovants pour protéger la vie des gens. Nos activités quotidiennes sont guidées par le souci de protéger des vies, de mener nos affaires de façon éthique, de développer nos effectifs et de préserver l'environnement. Les risques inhérents à ce travail sont soigneusement pris en compte à tous les niveaux de l'organisation, où nous nous efforçons collectivement d'atténuer les risques tout en poursuivant notre croissance.

La pandémie de COVID-19 a suscité une prise de conscience soutenue et accrue du danger que représentent les maladies infectieuses pour la santé publique. Valneva, une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, est fière de reconnaître sa responsabilité dans la protection contre ce type de menace.

Depuis sa création en 2013, Valneva travaille sur des mesures de protection potentielles contre des maladies dangereuses telles que l'encéphalite japonaise, le choléra, la maladie de Lyme, le virus du chikungunya et, aujourd'hui, la COVID-19. Le Groupe continue d'investir dans la Recherche et Développement afin de nous rapprocher d'un monde où personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination. Pour faire avancer cette vision, Valneva consacre également des ressources à des organisations caritatives dont le travail quotidien soutient l'accès aux soins dans leurs communautés.

Avoir une activité économique éthique fait partie de l'ADN de Valneva où, en interne comme avec nos partenaires, nous cherchons à être une entreprise exemplaire en termes de reporting, de conformité et de transparence. De la R&D à la commercialisation des produits et au-delà, Valneva s'efforce d'être un leader en matière de conformité pour les entreprises du secteur de taille similaire.

Le succès de la croissance de Valneva n'aurait pas été possible sans l'engagement et les talents de son plus grand atout : les collaborateurs de l'entreprise. Afin de soutenir ses employés, Valneva s'engage à favoriser un climat de travail où chacun est encouragé à poursuivre son développement. Peu importe où se trouvent nos employés, nous créons un environnement de travail positif sur chacun de nos sites en Europe et en Amérique du Nord.

Valneva est également très consciente de la nécessité de préserver l'environnement et d'utiliser les ressources naturelles de manière responsable. Le développement durable est un aspect important de notre approche RSE et guide notre travail. Depuis la chaîne de production jusqu'aux fonctions support, la réduction de notre empreinte carbone, la réduction de la consommation d'énergie et de matières premières, et la limitation de la production de déchets sont autant de responsabilités que Valneva s'efforce d'assumer.

Alors que Valneva étend sa présence mondiale, nous sommes fiers de prendre en compte ces quatre facteurs et de croître de manière responsable et en harmonie avec nos valeurs RSE.

Thomas Lingelbach, ***President & Chief Executive Officer***

Franck Grimaud, ***Directeur Général & Chief Business Officer***

Peter Bühler, ***Chief Financial Officer***

Juan Carlos Jaramillo, ***Chief Medical Officer***

Frédéric Jacotot, ***General Counsel & Corporate Secretary***

3.3. Le modèle d'affaires de Valneva

Nos ressources

Ressources humaines
Des personnes talentueuses sont au cœur du succès de Valneva

Ressources financières
Nous nous concentrons sur la création de valeur à long terme grâce à l'investissement croissant dans la R&D

Expertise scientifique
Nos compétences collectives nous permettent d'innover

Ressources naturelles
Avec de l'eau et de l'énergie, nous transformons la matière biologique brute en vaccins essentiels

Propriété intellectuelle
Les découvertes réalisées au sein de Valneva nous permettent de rester à la pointe

Ressources industrielles
Nous avançons grâce à notre infrastructure

Relation avec nos parties prenantes
Les relations entre nos collaborateurs, avec la communauté médicale, les associations de patients et les communautés locales nous guident

Notre entreprise

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

Notre vision est de contribuer à un monde où personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination.

Valneva est une société européenne à directoire et conseil de surveillance cotée en bourse sur Euronext Paris et au Nasdaq.

Nos objectifs RSE

Nous visons à créer de la valeur tout en :

- protégeant la vie par la vaccination et en soutenant l'accès aux soins de santé
- agissant de façon éthique dans la R&D et dans nos affaires quotidiennes
- développant les qualifications de nos collaborateurs
- respectant l'environnement dont nous dépendons

Recherche & Développement

Plusieurs vaccins en développement dont des candidats vaccins uniques contre :

– la maladie de Lyme

– la COVID-19

– le chikungunya



Commercialisation

Deux vaccins commercialisés contre :

– l'encéphalite japonaise

– le choléra et, dans certains pays, la diarrhée causée par l'ETEC

Production

Sites en Écosse et Suède

Fonction de Contrôle de Qualité sur les sites de production et à Vienne

Nos résultats

Chiffre d'affaires total

348,1 M€ en 2021

Protéger la vie

Plus de 120 000 € donnés
à des organisations caritatives liées à la santé, dont la Fondation Baan Dek et l'*Encephalitis Society*

Investissements R&D

173,3 M€ en 2021

Agir de façon éthique

18 politiques
compréhensives guident nos activités

Développer les talents

762 collaborateurs
de 37 nationalités différentes

Respecter l'environnement

Réduction régulière
des émissions de CO_2 depuis 2016

3.4. La performance extra-financière selon Valneva

3.4.1. Les quatre axes de la stratégie

L'engagement du Groupe en faveur d'une activité responsable et durable s'articule autour de quatre grands axes, qui constituent le fondement de sa démarche de performance extra-financière.

Valneva accorde une attention particulière à son premier pilier, Protéger la vie, qui est l'un des principaux moteurs du travail de l'entreprise.

Le deuxième pilier couvre l'action éthique, tant dans les activités de R&D que dans la vie des affaires.

Le troisième pilier se concentre sur les collaborateurs du Groupe ou, plus précisément, sur leur développement.

Enfin, le quatrième pilier de Valneva est dédié au respect de l'environnement par la prévention de la pollution, la gestion efficace des déchets et la maîtrise de la consommation énergétique du Groupe.

Ces quatre piliers s'accordent aux objectifs de développement durable établis par les Nations Unies.

Tableau de risques et opportunités

Axe	Risques et opportunités	Objectifs de développement durable (ODD) correspondants
Protéger la vie	Maintenir la confiance dans le vaccin Soutenir des organismes caritatifs du secteur de la santé Maintenir un haut niveau d'expertise en R&D Assurer la sécurité des patients Production responsable	3 BONNE SANTÉ ET BIEN-ÊTRE 11 VILLES ET COMMUNAUTÉS DURABLES 12 CONSOMMATION ET PRODUCTION RESPONSABLES
Agir de façon éthique	Répondre aux normes les plus élevées Atténuer les risques en matière de cyber sécurité	16 PAIX, JUSTICE ET INSTITUTIONS EFFICACES
Développer nos talents	Attirer et conserver les talents Promouvoir la diversité et garantir la non-discrimination Avoir le bon niveau d'attente pour répondre à la demande du marché	5 ÉGALITÉ ENTRE LES SEXES 8 TRAVAIL DÉCENT ET CROISSANCE ÉCONOMIQUE
Respecter l'environnement	Le changement climatique et notre infrastructure Maintenir des environnements de R&D et production sûrs	3 BONNE SANTÉ ET BIEN-ÊTRE 7 ÉNERGIE PROPRE ET D'UN COÛT ABORDABLE 13 MESURES RELATIVES À LA LUTTE CONTRE LES CHANGEMENTS CLIMATIQUES

3.4.2. Le Pacte Mondial des Nations Unies

En conformité avec son approche RSE, Valneva soutient le Pacte Mondial des Nations Unies et intègre les dix principes dans ses stratégies, ses pratiques et ses procédures.

Les dix principes du Pacte mondial des Nations Unies

10 **Principe 10 : Les entreprises doivent agir contre la corruption sous toutes ses formes.**

7 **Principe 7 : Les entreprises doivent appliquer l'approche de précaution face aux problèmes touchant l'environnement ;**

8 **Principe 8 : promouvoir une plus grande responsabilité en matière de l'environnement ; et**

9 **Principe 9 : favoriser la mise au point et la diffusion de technologies respectueuses de l'environnement.**



1 **Principe 1 : Les entreprises doivent promouvoir et respecter la protection du droit international relatif aux droits de l'homme dans leur sphère d'influence ; et**

2 **Principe 2 : veiller à ne pas être complice de violations des droits de l'homme.**

3 **Principe 3 : Les entreprises doivent respecter la liberté d'association et reconnaître le droit de négociation collective ;**

4 **Principe 4 : éliminer toutes les formes de travail forcé ou obligatoire ;**

5 **Principe 5 : abolir le travail des enfants ; et**

6 **Principe 6 : éliminer la discrimination en matière d'emploi et de profession.**

Dans le cadre de son engagement au Pacte Mondial des Nations Unies, Valneva publiera une version de ce rapport sur le site internet du Pacte Mondial afin de remplir son obligation de Communication officielle sur les progrès accomplis.

3.5. Protéger la vie

Valneva est engagée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre les maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Le Groupe fournit des vaccins aux consommateurs du monde entier. Garantir l'accès aux soins et la sécurité des patients sont les objectifs les plus importants de Valneva.

3.5.1. Maintenir la confiance dans le vaccin

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins et, afin de répondre efficacement aux problèmes critiques de santé mondiale, le Groupe doit recevoir des autorisations de mise sur le marché de la part des autorités sanitaires de différents pays du monde. Cela permet à Valneva de fournir des mesures de protection potentielles au plus grand nombre de personnes possible.

Le succès de Valneva dépend en grande partie de l'approbation réglementaire et de la commercialisation réussie de ses produits candidats. Si Valneva n'est pas en mesure d'obtenir les approbations requises, il sera impossible de commercialiser ses produits. Même si un produit candidat reçoit une autorisation de mise sur le marché, il peut ne pas être accepté par les médecins, les patients, les tiers payeurs ou les autres membres de la communauté médicale dont l'acceptation est nécessaire au succès commercial.

Les produits de Valneva doivent être acceptés non seulement par les agences règlementaires, mais également par les professionnels de la santé (PSS), les patients et le grand public. Pour cela, Valneva s'efforce de s'assurer que ces parties prenantes influentes reconnaissent les risques et la charge de santé publique que représentent certaines maladies infectieuses - et que ces risques pourraient être considérablement réduits par la vaccination.

Le maintien d'un niveau de confiance raisonnable dans les vaccins comme solution potentielle à ces problèmes est un élément essentiel de ce travail. Le Groupe fait face à ce risque par différents moyens et avec l'aide de multiples acteurs internes ou externes de Valneva.

Outre les contrôles de sécurité rigoureux, qui sont examinés plus en détail dans la section intitulée « Maintien d'un niveau élevé d'expertise en R&D », les méthodes de Valneva pour préserver la confiance dans les vaccins comprennent :

- un dialogue ouvert avec les *Key Opinion Leaders* (KOLs) pour s'assurer que les produits et la stratégie de Valneva répondent à la problématique de la morbidité et des risques auxquels sont confrontés les patients ;
- l'engagement avec les autorités réglementaires au moyen de discussions scientifiques et fondées sur des données à l'appui des labels de marque, appuyé par le soutien des KOLs ;
- une interaction et une participation étroites aux réunions des agences réglementaires, des comités d'avis scientifiques et autres instances similaires, afin d'informer les autorités sur les projets et de rester bien informé sur le type de données exigées par ces parties prenantes ;
- des équipes commerciales locales expérimentées avec une connaissance approfondie des besoins de leur marché local ; et
- une large structure commerciale ayant la capacité de créer des plans d'accès aux marchés solides afin de préparer les parties prenantes pour le lancement de tout nouveau produit.

Les équipes commerciales de Valneva travaillent régulièrement avec les professionnels de la santé, organisant des réunions, webinaires et conférences sur le thème des maladies infectieuses pouvant être prévenues par la vaccination.

En 2021, plus de 5 700 professionnels de la santé ont assisté à des réunions, webinaires et conférences sponsorisés par Valneva pour cette communauté spécialisée, contre plus de 1 700 en 2020.

Le Groupe souhaite maintenir ce niveau d'engagement entre 2020 et 2022.

De plus, Valneva utilise sa position pour rappeler l'importance de la vaccination et favoriser la confiance à grande échelle. La participation du Groupe à la campagne de sensibilisation de l'Organisation Mondiale de la Santé à l'occasion de la semaine mondiale de la vaccination qui a lieu tous les ans en est un exemple.

3.5.2. Soutenir des organismes caritatifs du secteur de la Santé dans le monde

En plus de son activité principale intrinsèquement liée à la santé mondiale, Valneva soutient l'accès aux soins et les initiatives de sensibilisation aux questions de santé, par le biais de partenariats d'entreprises, de campagnes sur les réseaux sociaux et d'événements conjoints avec des organisations caritatives. Le Groupe a pour volonté de protéger davantage de vies par le biais du mécénat.

Valneva a choisi de travailler avec des organisations caritatives qui soutiennent les soins de santé dans le monde entier. Ne pas respecter nos engagements envers ces groupes aurait non seulement un effet négatif sur ces organisations caritatives, mais aussi un effet négatif pour l'image du Groupe.

La Fondation Baan Dek : le partenaire choisi par Valneva

Depuis 2016, Valneva est sponsor officiel de la Fondation Baan Dek, une association thaïlandaise caritative qui a pour but de promouvoir la santé, la sécurité et l'éducation des enfants à Chiang Mai et Bangkok.

Valneva a maintenu ses liens étroits avec Baan Dek pendant l'année 2021. Malgré la pandémie de COVID-19, le Groupe a régulièrement communiqué avec Baan Dek sur ses efforts d'intervention d'urgence ainsi que sur les nouvelles façons dont la Fondation met en œuvre ses projets fondamentaux.

En plus de son engagement financier annuel, Valneva a pu offrir un don additionnel à la fin de l'année en échange d'une carte de vœux numérique. La carte, conçue par Baan Dek, a illustré le travail de la Fondation et a été partagée avec les contacts professionnels du Groupe ainsi que sur les réseaux sociaux.

Soutien à l'association *The Encephalitis Society*

Valneva soutient également *The Encephalitis Society*, une organisation caritative britannique qui se préoccupe de la maladie de l'inflammation du cerveau et qui vise à sensibiliser le monde à l'encéphalite, à ses conséquences.

Valneva a travaillé avec la Société de l'encéphalite tout au long de l'année 2021, en apportant un soutien financier à ses diverses initiatives de sensibilisation et de recherche, ainsi qu'en offrant une visibilité accrue à la Société par le biais de sa participation à la campagne de la Journée mondiale de l'encéphalite.

Un engagement auprès des communautés locales

Outre le mécénat, Valneva encourage ses employés à participer à des événements caritatifs et à faire du bénévolat au sein de leur communauté locale.

En 2021, Valneva a versé plus de 120 000 € à des organisations caritatives liées à la santé - notamment la Fondation Baan Dek et l'*Encephalitis Society* - contre 50 000 € en 2020 et 40 000 € en 2019.

En outre, 100 % des projets caritatifs prévus en début d'année ont été menés à bien, ce qui représente un niveau d'engagement constant entre 2020 et 2021.

D'ici 2025, Valneva a pour objectif d'augmenter son soutien caritatif de 15 % par rapport à 2019.

Accès aux soins de santé dans les pays à revenus faibles et intermédiaires

En juillet 2019, Valneva et la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI) ont annoncé un nouvel accord de collaboration. Avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne (UE), CEPI va accorder à Valneva jusqu'à 23,4 millions de dollars US pour le développement clinique avancé et la fabrication d'un vaccin vivant atténué à injection unique contre le chikungunya (VLA1553). Conformément à l'engagement de CEPI de promouvoir un accès équitable aux vaccins, ce financement soutiendra l'ambition des deux partenaires d'accélérer l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du vaccin à injection unique de Valneva afin qu'il puisse être utilisé dans les régions frappées par l'épidémie, et également celle d'obtenir une pré-qualification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin que les pays à revenus faibles et intermédiaires puissent avoir un meilleur accès au vaccin. Valneva conservera des stocks du candidat vaccin et travaillera sur un transfert de la fabrication, au-delà de la substance active, à des partenaires dans des pays à revenus faibles et intermédiaires – déjà frappés par des épidémies de chikungunya – afin que les populations à risque puissent avoir un meilleur accès au vaccin.

En janvier 2021, Valneva et l'Institut Butantan, fabricant de produits immunobiologiques, ont annoncé la signature d'un accord final pour le développement, la production et la commercialisation du candidat vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, VLA1553, dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. (La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de 23,4 millions de dollars US que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies, ou "CEPI".)

Dans le cadre de cette collaboration, Valneva transférera la technologie de son vaccin contre le chikungunya à Butantan, qui développera, produira et commercialisera le vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires.

3.5.3. Un haut niveau d'expertise R&D

Valneva adopte une approche unique et spécialisée du développement de candidats vaccins, en ciblant des maladies pour lesquelles il n'existe pas de solution préventive ou thérapeutique, mais où les vaccins prophylactiques peuvent avoir un impact significatif. Par conséquent, plutôt que de rechercher des cibles pathologiques pour lesquelles une technologie ou un mécanisme d'action spécifique est efficace, l'approche de la Société consiste à identifier des maladies, puis à appliquer sa compréhension et son expérience du développement de vaccins pour mettre au point des candidats vaccins différenciés contre cette maladie spécifique. Cette méthode a conduit Valneva à se concentrer en grande partie sur les maladies qui menacent les voyageurs dans des régions particulières, ou qui restent répandues dans les zones fortement peuplées.

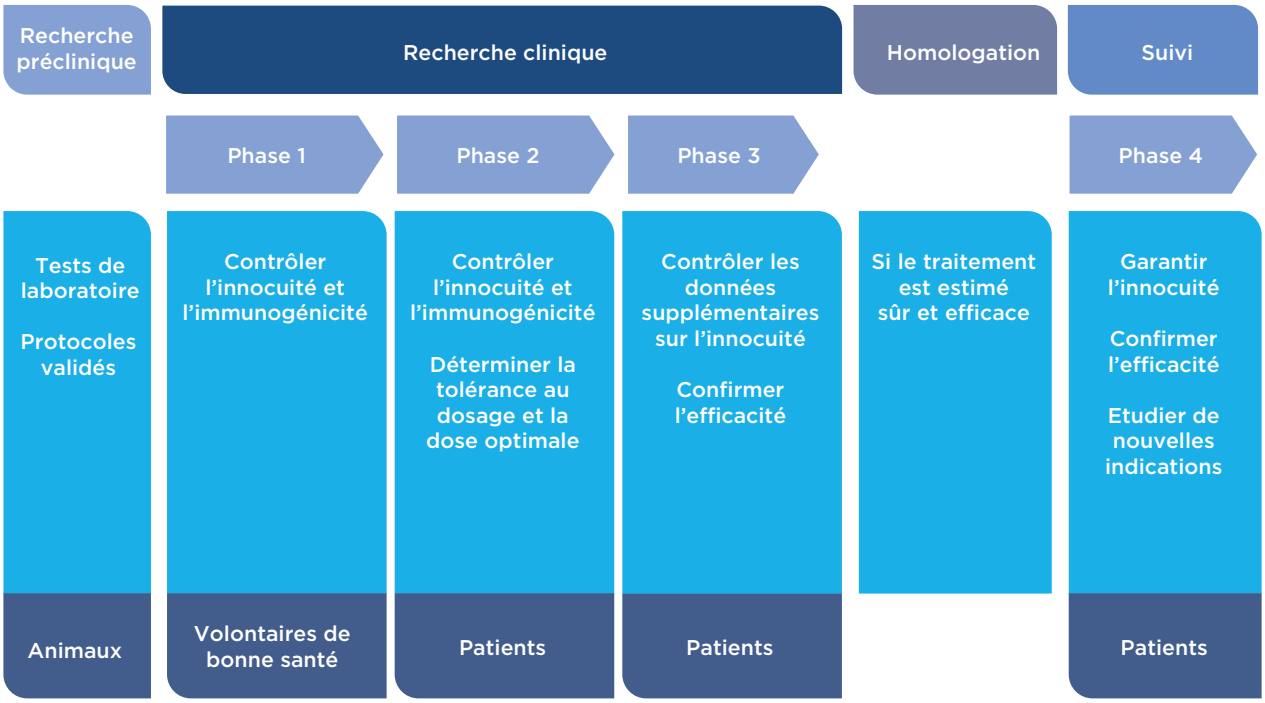
La Société se concentre également sur les maladies pour lesquelles la concurrence thérapeutique existante est limitée ou pour lesquelles ses vaccins présentent des avantages évidents par rapport aux produits concurrents. Grâce à cette stratégie, Valneva est devenue un leader dans le domaine des vaccins spécialisés avec un portefeuille composé de produits et candidats qui présentent des avantages évidents par rapport à d'autres options de traitement, y compris d'autres vaccins.

Malgré l'approche ciblée de Valneva et l'étendue de son expérience, il convient de noter que le succès des études précliniques ou des premiers essais cliniques peut ne pas être indicatif des résultats de futurs essais cliniques qui seraient suffisants pour les approbations réglementaires et la commercialisation éventuelles. C'est l'un des risques liés au développement et à la commercialisation des candidats vaccins de Valneva.

Valneva a engagé de substantiels investissements dans le développement de ses candidats vaccins. Un échec de développement (notamment une efficacité ou une sécurité insuffisante) impliquerait la perte totale de ces investissements.

Pour atténuer ce risque, Valneva s'efforce d'appliquer les normes de recherche les plus élevées et supervise ce travail par l'intermédiaire de comités internes, complétés par les conseils scientifiques stratégiques fournis par le conseil scientifique de la Société.

Comment fonctionnent les essais cliniques ?



Le comité d'innovation de Valneva : concentré sur la science de pointe

Valneva a mis en place un comité d'innovation en avril 2021, lors d'une période prolongée de développement réussi concernant ses principaux candidats vaccins contre la COVID-19, le chikungunya et la maladie de Lyme. Établi au cœur de la fonction R&D de Valneva, ce nouveau comité a pour objectif d'aider à construire le futur portefeuille clinique du Groupe.

Cette orientation vers les programmes de recherche en amont concerne à la fois la recherche préclinique menée en interne et des efforts ciblés de repérage et d'innovation. À cet égard, le nouveau comité veille à ce que les initiatives novatrices, les concepts créatifs, les nouvelles technologies et les nouveaux candidats potentiels soient évalués, validés et proposés pour une prise de décision approfondie.

Le SAB de Valneva : des conseils d'experts pour faire avancer la R&D

Pour assurer la qualité de la prise de décision en R&D, Valneva a créé son Conseil scientifique *(Scientific Advisory Board,* ou SAB*)* en juillet 2019. Le SAB est un groupe d'éminents professionnels du monde academique et du secteur biopharmaceutique qui fournissent à Valneva des conseils et leurs expertises sur la stratégie de R&D. Le champ de compétence du SAB couvre également les questions de mise en œuvre des programmes dans le contexte de l'innovation, de la dynamique du marché et de ses perspectives.

Le SAB est composé des anciens membres du conseil de surveillance de Valneva, le Dr Ralf CLEMENS, MD, Ph.D. (en tant que Président du Conseil scientifique) et le Dr Alexandre von Gabain, ainsi que les docteurs Norman W. BAYLOR, George R. SIBER, Stanley A. PLOTKIN et Anna DURBIN. Collectivement, le SAB possède une expertise spécifique dans les domaines suivants, particulièrement pertinents pour le portefeuille actuel et futur de Valneva :

- vaccinologie ;
- microbiologie et immunologie ;
- maladies infectieuses ;
- le flavivirus (une famille spécifique de virus que l'on trouve principalement chez les moustiques et les tiques, dont beaucoup peuvent également infecter l'homme).

D'ici fin 2025, Valneva a pour objectif de commercialiser deux nouveaux vaccins et d'avoir deux autres candidats vaccins en début de développement clinique (Phase 1).

Fin 2021, Valneva disposait de deux produits dans son portefeuille commercial, ainsi que deux programmes en Phase 3 et un programme en Phase 2 de développement clinique.

Au 31 décembre 2021, les soumissions réglementaires pour son candidat vaccin contre la COVID-19 étaient en cours dans divers pays, ce qui rapproche Valneva de son objectif ci-dessus de lancer deux nouveaux vaccins d'ici fin 2025.

La Société n'a aucun programme en début de développement clinique (c'est-à-dire en essai de Phase 1) au moment de la publication. Cependant, Valneva a de multiples projets précliniques en cours qui pourraient potentiellement entrer en Phase 1 de développement clinique [(1)].

3.5.4. Assurer la sécurité des patients

Après avoir achevé avec succès le développement d'un produit et obtenu l'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités sanitaires compétentes, Valneva doit assurer un suivi permanent de la sécurité des patients. Cette responsabilité de garantir la qualité et la sécurité de ses produits est primordiale chez Valneva, qui continue à surveiller ses produits pour s'assurer que tout potentiel impact au niveau de la sécurité soit détecté, évalué et traité.

Le but ultime de la pharmacovigilance est la sécurité des patients. À cette fin, le Département de Pharmacovigilance (PV) de Valneva supervise toutes les activités de surveillance de la sécurité de ses produits dans le monde, en assurant le traitement approprié des informations liées à la sécurité dans le respect des réglementations applicables et des normes du Groupe. Les professionnels de santé et les consommateurs ont un accès direct, par téléphone et par mail, aux professionnels de l'information médicale de Valneva qui fournissent des informations précises et à jour sur les produits du Groupe.

Dans les pays où les produits Valneva sont distribués par des tiers, des accords de pharmacovigilance adaptés individuellement sont en place pour assurer le traitement efficace de l'ensemble des informations liées la sécurité. Un plan d'audit existe pour vérifier que les partenaires de Valneva agissent conformément aux conditions établies dans les accords individuels et en conformité avec la réglementation en vigueur.

Le service de Pharmacovigilance Corporate de Valneva effectue régulièrement la détection des signaux concernant ses produits commercialisés. Les rapports de détection des signaux sont ensuite partagés avec le Comité de revue de la qualité et de la pharmacovigilance (*Quality and Product Safety Management Board*), organe de décision interne de Valneva en matière de qualité et de pharmacovigilance. Les mesures à prendre pour faire face à toute tendance ou signal susceptible d'avoir un impact sur la santé publique sont définies immédiatement. Les plans d'action et les voies de communication sont ensuite alignés avec les autorités respectives.

(1) Cf. Section 1.3.3 du présent URD.

Régulièrement (tous les trois ans pour IXIARO®/JESPECT® et DUKORAL®), des *Periodic Safety Update Reports* (PSUR) sont compilés et soumis aux autorités compétentes.

Lors d'audits et d'inspections, Valneva a prouvé qu'elle disposait d'un système de PV fiable. Lors de la dernière inspection PV réalisée par l'autorité autrichienne AGES, un total de cinq observations mineures a été observé et aucune observation majeure ou critique n'a été identifiée.

De plus, un ensemble d'indicateurs clés de performance a été établi pour surveiller la conformité sur une base trimestrielle.

Le principal indicateur clé de performance pour la pharmacovigilance est le taux de transmission aux autorités des observations d'effets indésirables (graves et non graves), avec un objectif de 95 % de transmission dans les délais. Cet objectif a été atteint tous les ans depuis 2018.

Un taux de 96 % a été atteint en 2021, contre 99 % en 2020. Un taux de 100 % avait été atteint en 2019 et en 2018.

3.5.5. Production responsable

Valneva dispose d'une solide plate-forme de fabrication avec des installations dans toute l'Europe, pour répondre à ses besoins cliniques et commerciaux. L'infrastructure de fabrication hautement développée, agile et sophistiquée de Valneva est l'une des forces de la Société.

Tout manquement aux Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices), aux Bonnes Pratiques de Distribution ou à d'autres exigences réglementaires pourrait donner lieu à d'éventuelles actions ou à la suspension ou révocation des autorisations de production ou de distribution, et faire obstacle à la fourniture de produits par le Groupe. Le risque de suspension ou de révocation d'une autorisation de fabrication ou de distribution existe aussi pour les tiers avec lesquels le Groupe a conclu des contrats de fabrication, de fourniture ou de distribution.

La plateforme de fabrication de Valneva constitue un réseau industriel durable à long terme qui fournit du matériel d'essai clinique et des produits commerciaux en fonction d'objectifs du calendrier de livraison, de coûts, de flexibilité et de qualité. Le Groupe exploite trois sites de fabrication - à Livingston (Écosse), à Solna (Suède), et à Vienne (Autriche) - qui sont qualifiés par diverses autorités réglementaires.

Le site de production de Livingston est actuellement en cours d'extension afin de produire VLA2001, le candidat vaccin contre la COVID-19 de Valneva. L'usine de Solna est le centre d'excellence de la Société pour les opérations de remplissage et de finition (*fill and finish*). Dans le cadre de la production de VLA2001, Valneva développe la capacité existante à Solna en aménageant un site voisin pour la formulation, le remplissage et le conditionnement du candidat vaccin.

Le réseau de fabrication de Valneva produit des vaccins depuis plus de 10 ans. Le Groupe dépend de ses installations qui sont l'unique outil de fabrication pour ses produits et pour certains de ses produits candidats.

La production de vaccins est considérée comme l'une des opérations de fabrication pharmaceutique les plus complexes. La production, le conditionnement et la livraison de vaccins de haute qualité peuvent prendre entre six et trente-six mois. Le processus comprend des tests pour chaque lot de vaccin, à chaque étape de son parcours, et le contrôle répété de la qualité des lots par différentes autorités dans le monde.

Les fonctions de Contrôle Qualité et d'Assurance Qualité sont donc des parties intégrantes de la plateforme de fabrication de Valneva.

- Le **Contrôle Qualité** évalue l'efficacité du processus de fabrication pour s'assurer du respect du cahier des charges et des limitations indiquées, et pour évaluer la conformité des matières premières entrantes, ainsi que des composants, des contenants, des procédés de fermeture, de l'étiquetage, des matières utilisées dans le processus de production et des lots de vaccins terminés ;
- L'**Assurance Qualité** implique l'examen systématique et indépendant de tous les documents et de toutes les activités en lien avec un essai. Cela s'effectue au moyen d'audits des sites, des fournisseurs ou des systèmes et procédures, ainsi que par des inspections (y compris de pré-agrément).

Des tests de fabrication et de contrôle des produits finis biopharmaceutiques sont effectués régulièrement sur ces sites afin d'éviter toute interruption de la chaîne d'approvisionnement et afin de fournir des produits conformément au calendrier prévisionnel de production. De nombreuses autres mesures sont en place pour atténuer les risques en matière de production, notamment :

- des audits annuels de qualité et de sécurité ;
- des mesures de maintenance préventive ;
- un plan de continuité des opérations comprenant une équipe interne de gestion de crise et de reprise d'activités après sinistre ; et
- un entretien courant et le remplacement de l'équipement clé.

En 2021, plus de 20 % du chiffre d'affaires annuel de Valneva a été consacré à l'amélioration des sites de production, contre plus de 15 % en 2020 et 6 % en 2019.

Le Groupe à pour objectif de terminer les extensions engagées sur ses sites de production en Écosse et en Suède d'ici 2022.

3.6. Agir de façon éthique

Développer des vaccins signifie que le Groupe a une responsabilité envers les consommateurs et une large gamme de parties prenantes. Valneva maintient des normes éthiques élevées, protège les participants à ses essais cliniques grâce à des processus de R&D solides, et améliore constamment l'intégrité et la transparence de ses activités, ceci afin de préserver la confiance des patients et des communautés parties prenantes.

3.6.1. Répondre aux normes les plus élevées

Concentrée sur son intégrité au quotidien, Valneva conduit ses activités dans le respect de normes éthiques élevées dans toutes ses fonctions.

Les relations avec les clients, les prestataires de soins de santé et les tiers payeurs sont soumises, directement ou indirectement, aux lois sur la fraude et les abus dans le domaine des soins de santé, aux lois sur les fausses demandes de remboursement, aux lois sur la confidentialité et la sécurité des informations de santé et à d'autres lois et réglementations sur les soins de santé. Si Valneva n'est pas en mesure de se conformer, ou n'est pas entièrement en conformité avec ces lois, elle s'expose à des sanctions importantes.

Le Groupe a donc créé un ensemble de politiques internes qui intègrent ses principes éthiques dans des procédures opérationnelles concrètes. Cela permet aux employés de se comporter avec éthique. Valneva a continué à développer son éventail de règles, de recommandations et de formations afin de mieux répondre à ses normes éthiques tout en s'adaptant aux évolutions légales. Ces efforts permettent à Valneva de limiter le risque de contrevenir aux règles de conformité.

Le Code de conduite de Valneva

Conformément aux règles édictées au sein de son Code de conduite, Valneva s'engage à mener ses activités de manière éthique et responsable, dans le respect des lois, règles et réglementations en vigueur.

Valneva s'engage et attend de chaque employé qu'il respecte les normes les plus élevées d'intégrité dans la mission conjointe de développement de nouveaux vaccins. Le Groupe a pour ambition de répondre aux besoins de la communauté médicale et de réaliser des profits importants pour ses actionnaires. Pour cela, le Groupe poursuit sa lutte contre les maladies infectieuses au moyen d'une expertise scientifique de haut niveau. Valneva s'efforce de motiver et d'aider chacun de ses collaborateurs à contribuer à la réussite de son objectif, et son Code de conduite s'applique à tous les membres du conseil de surveillance, les membres du directoire et les collaborateurs (y compris les managers) de Valneva SE et de ses filiales.

Politique anti-corruption de Valneva

Depuis 2016, Valneva dispose d'une Politique anti-corruption (ABAC) afin d'aligner ses activités sur les meilleures pratiques de l'industrie et les plus hautes normes de conformité et d'éthique. La Politique anti-corruption s'appuie sur le Code de conduite et fixe des normes minimales, applicables internationalement, pour garantir une conduite des activités de Valneva de manière éthique et intègre, sans aucune tentative d'influence frauduleuse envers quiconque (notamment par le versement, l'offre ou l'acceptation d'avantages de quelque nature que ce soit, directement ou indirectement), et conformément à toutes les lois anti-corruption (incluant notamment le *UK Bribery Act, le US Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA), ainsi que le Code criminel canadien et la Loi canadienne sur la corruption d'agents publics étrangers). Valneva pratique une politique de tolérance zéro envers toute forme de corruption.

Au 31 décembre 2021, 100 % des collaborateurs formés sur la politique anti-corruption ont réussi l'évaluation de fin de formation.

Valneva vise à atteindre un taux de participation de 100 % à cette formation. En 2021, 94,6 % des salariés ont été formés à cette politique.

Procédure anti-corruption de Valneva

L'ensemble des collaborateurs du Groupe Valneva a accès 7j/7 et 24h/24 à un service d'assistance téléphonique sécurisé et dédié aux questions de conformité. Si l'un des collaborateurs craint ou pense de bonne foi qu'une loi, réglementation ou l'un des principes du Code de conduite de Valneva a été violé ou est susceptible de l'être, ce salarié peut en informer son supérieur ou l'un des Responsables Conformité de Valneva, ou utiliser le service dédié. Les collaborateurs ne sont en aucun cas sanctionnés ou discriminés en cas de signalement auprès d'un Responsable Conformité, même si les faits reportés s'avèrent être inexacts, sous réserve qu'ils aient agi de bonne foi.

L'éventail de politiques chez Valneva

En plus des politiques principales mentionnées ci-dessus, Valneva est fière d'avoir un ensemble cohérent de politiques qui englobent un large spectre de thématiques telles que :

- lutte contre le harcèlement, les discriminations et les représailles ;
- conflits d'intérêts ;
- achats ;
- protection des données personnelles ;
- inventions de salariés ;
- communication ;

- délits d'initiés ;
- technologies de l'information ;
- relations professionnelles et personnelles sur le lieu de travail ;
- non-représailles et non-rétributions ; et
- voyages d'affaires.

Encourager la sensibilisation à l'éthique par des activités et des formations

Valneva fait de chaque mois de septembre le Mois de la Conformité et de l'Éthique (C&E) pour sensibiliser les salariés sur les questions de conformité et d'éthique en proposant des évènements ludiques. L'événement 2021 comprenait quatre photos que les salariés devaient étudier afin de relever dix problèmes de conformité, sur la base de leurs connaissances en matière de conformité et éthique (en s'appuyant sur les politiques du Groupe, au besoin).

Valneva avait précédemment renforcé la formation sur la thématique de l'éthique en 2020 via la mise en œuvre d'une plateforme d'apprentissage en ligne (*e-learning*). Cette plateforme permet de mesurer la réussite des participants par le biais de questions obligatoires pendant et à la fin de chaque cours.

Évaluation des risques en matière de conformité

En 2020, Valneva a entrepris une cartographie des risques de corruption. À la suite de cette évaluation, des contre-mesures et contrôles spécifiques ont été identifiés avec des calendriers de mise en œuvre spécifiques.

Valneva a prévu trois contre-mesures dans le cadre de la lutte contre la corruption en 2021. Deux de ces mesures ont été mises en place dans les temps, soit un taux de 66 % contre 80 % en 2020.

Le Groupe a pour objectif d'implémenter 100 % des contre-mesures dans les délais prévus.

3.6.2. Atténuer les risques en matière de cybersécurité

Comme d'autres entreprises, les systèmes informatiques internes de Valneva, ainsi que ses services d'informatique hébergés (en anglais, « *cloud-based computing services* ») sont potentiellement vulnérables aux logiciels malveillants, aux virus informatiques, à la corruption des données, aux cyberattaques et à d'autres événements dommageables. Ces menaces pourraient entraîner des dommages, l'interruption ou la dégradation de processus commerciaux clés, ou la perte ou corruption d'informations confidentielles, y compris la propriété intellectuelle, les informations commerciales exclusives et les informations personnelles.

Ces risques ont été soigneusement évalués et comprennent :

- l'interruption des activités ;
- la perte de batches de vaccins (en raison de l'arrêt de systèmes de production) ;
- la perte de données ;
- le hameçonnage des informations ;
- la fraude ;
- la violation des données au regard du règlement européen sur la protection des données personnelles (RGDP) ; et
- le hameçonnage des transactions financières.

Les risques informatiques peuvent prendre diverses formes, comme l'ingénierie sociale, l'introduction de logiciels malveillants par matériel externe, internet ou intranet, les intrusions d'accès à distance, et même la simple erreur humaine. Que ce soit une attaque de hameçonnage, un logiciel malveillant ou le piratage des informations bancaires d'une entreprise, il existe une multitude de dangers potentiels contre lesquels les salariés et dirigeants du Groupe doivent être alertés. Le personnel de Valneva est considéré comme la première et principale ligne de défense contre la cybercriminalité.

Activités dédiées à la cybersécurité en 2021

Avec la visibilité du Groupe en hausse, un nombre de salariés en forte croissance et des équipes dispersées en raison de la pandémie actuelle, Valneva a pris la décision de renforcer son infrastructure de sécurité de l'information en 2021.

Afin de soutenir cette orientation stratégique, Valneva a entrepris de multiples actions. Tout d'abord, le Groupe a créé un nouvel organe d'entreprise, le Conseil de sécurité de l'information (*Information Security Board*, ou ISB), pour piloter toutes les activités de cybersécurité. Outre la création du ISB, une nouvelle Politique de cybersécurité a été publiée et tous les salariés ont été invités à prendre connaissance de ce nouveau document.

En outre, Valneva a réussi à répondre aux exploits critiques survenus en 2021, en prenant des mesures immédiates contre l'exploit Hafnium Exchange, l'exploit Log4Shell et la vulnérabilité Print Spooler.

Évaluation des risques en matière de cybersécurité

En 2019, le risque de cybercriminalité a fait l'objet d'une réévaluation minutieuse. Les systèmes de données ont été jugés fiables au moment de l'évaluation ; les plus sérieuses vulnerabilités en matière de cybersécurité ont été identifiées comme étant les fuites de données et l'utilisation imprudente des systèmes informatiques. En cas d'attaque informatique, l'objectif défini du Groupe est d'assurer une restauration des systèmes informatiques dans un délai raisonnable.

Les mesures suivantes ont été mises en place pour limiter les risques liés à la cybercriminalité :

- système de filtrage des courriers électroniques afin d'écarter les courriers électroniques indésirables ;
- mise à jour permanente de la plate-forme de sauvegarde du Groupe ;
- mise à jour régulière et intégration de patchs correctifs pour les systèmes informatiques afin de limiter les risques d'attaque ;
- plusieurs niveaux de sécurité pour protéger les infrastructures informatiques stratégiques ;
- tests de pénétration des infrastructures informatiques ;
- procédures formalisées en cas de catastrophe et d'urgence ;
- évaluations de sécurité régulières (internes et externes) ;
- une équipe RGDP est en place (comprenant un responsable de la protection des données du Groupe, ou DPO) pour assurer la conformité avec tous les processus RGDP ;
- des formations de sensibilisation des utilisateurs, y compris des formations sur mesure pour le directoire, le conseil de surveillance, les cadres séniors et tous les employés du département Finance de Valneva ; et,
- un service de gestion des menaces (*Managed Threat Response*, ou service MTR) mis en place en 2021.

Sachant que les salariés restent les principaux gardiens de la sécurité de l'information de Valneva, le Groupe s'efforce de réduire le risque de cybersécurité par le biais de formations solides. En complément de l'ensemble des actions mentionnées ci-dessus, l'initiative de formation à grande échelle lancée en 2019 s'est poursuivie en 2020 et 2021.

Au 27 janvier 2022, 94 % des salariés ont suivi une formation de sensibilisation à la cybersécurité et réussi l'évaluation en fin de formation, contre 90,3 % en 2020.

L'entreprise a pour objectif de former 100 % de son personnel à la cybersécurité tous les ans.

3.6.3. Droits de l'homme

Compte tenu de ses activités et de la localisation géographique de ses implantations, Valneva n'est pas directement confrontée à des problématiques de violation des droits de l'homme.

Toutefois, il est à souligner que :

- les essais cliniques que mène la Société pour ses candidats-vaccins sont réalisés dans le strict respect du consentement éclairé des personnes se prêtant à des recherches biologiques ;
- les employés de Valneva sont tous protégés par le respect du droit du travail dans tous les pays où la Société est implantée. L'éventail de politiques internes mentionné dans le présent rapport assure également la garantie du respect des droits de l'Homme pour l'ensemble des employés.

3.6.4. Lutte contre l'évasion fiscale

Valneva remplit ses obligations en matière fiscale dans chacun des pays où se déploient ses activités.

3.7. Développer les talents

Le succès de Valneva se construit grâce à l'engagement et à l'expertise de plus de 700 collaborateurs qui représentent un atout déterminant pour le Groupe. Valneva s'engage en faveur de la diversité et du développement professionnel de ses collaborateurs, véritable levier de performance. Cet engagement prend tout son sens dans le maintien d'un environnement de travail dynamique, ouvert et convivial.

La stratégie RH de Valneva

Valneva a développé une stratégie RH basée sur ses missions, sa vision et ses objectifs.

	Objectifs
Pilier 1 Développer l'organisation	1.1 Les RH soutiennent le développement stratégique de l'organisation
	1.2 Les employés de Valneva appréhendent positivement le changement et sont prêts à être agiles / à s'adapter rapidement, favorisant ainsi la préparation au changement de l'ensemble de l'organisation
	1.3 Les décisions qui entraînent des changements notables sont mises en œuvre de manière professionnelle, ce qui permet une adaptation efficace et sans heurts aux différents scénarios futurs
Pilier 2 Attirer et conserver les talents	2.1 Être un employeur de choix et différencier Valneva de la concurrence
	2.2 Adapter et améliorer en permanence la stratégie d'acquisition de talents sur les différents sites de Valneva en tenant compte du pouls du marché
	2.3 Augmenter le taux de rétention des salariés sur les différents sites
Pilier 3 Développement humain	3.1 Connaître et satisfaire les besoins en développement spécifiques et individuels qui sont essentiels pour le succès de l'entreprise
	3.2 Les compétences clés sont développées en interne pour assurer plus de pertinence et une compréhension commune au sein de l'entreprise
	3.3 La culture de leadership est fondée sur des valeurs communes et des compétences nécessaires associées

3.7.1. Attirer et conserver les talents

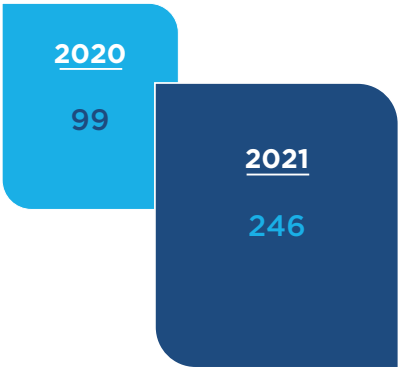
L'incapacité du Groupe à conserver, attirer et retenir ces personnes-clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs, et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité et ses perspectives.

La démarche RH de Valneva

- Attirer et conserver les talents.
- Développer les compétences.
- Apprécier et récompenser les résultats.
- Valoriser et soutenir la diversité.
- Protéger les salariés.

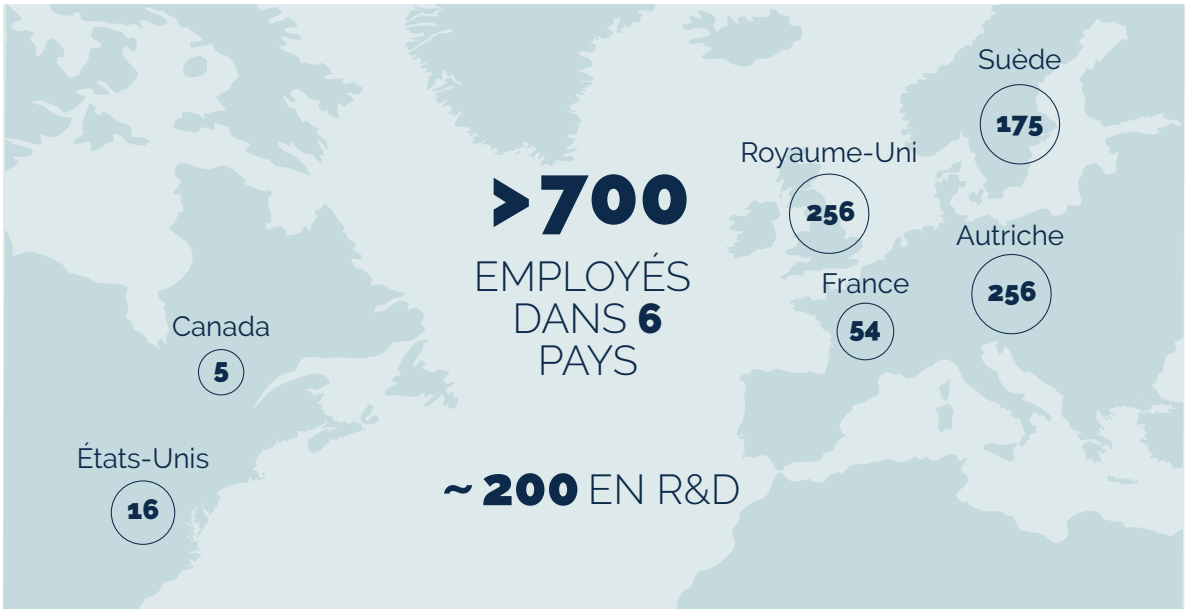


Nouveaux recrutements



Présence mondiale de Valneva

Au 31 décembre 2021, le Groupe employait 762 personnes en Autriche, au Canada, aux États-Unis, en France, au Royaume-Uni, en Suède. L'année 2021 a été marquée par un grand nombre de recrutements, notamment en Ecosse, en raison du développement du vaccin de Valneva contre la COVID-19.



Valneva : une identité unique

Valneva est un groupe international et multiculturel marqué par l'enthousiasme, l'innovation et une forte capacité d'exécution. Présentes dans six pays à travers le monde, les équipes sont diverses, multidisciplinaires et multiculturelles.

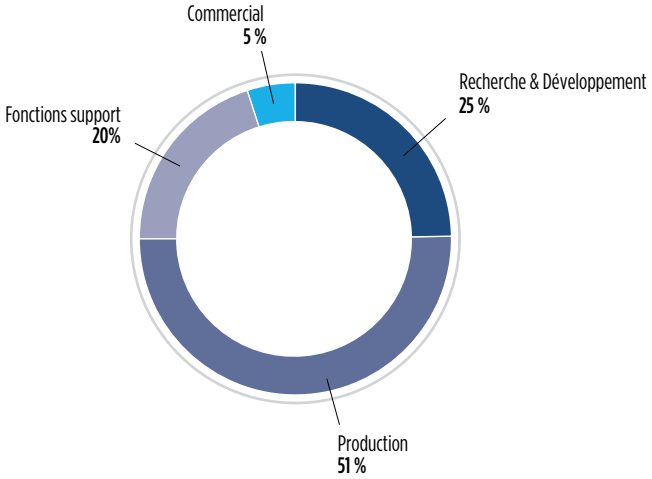
Riche de 37 nationalités parmi ses collaborateurs, Valneva se construit autour d'une identité singulière dans le monde des vaccins.

Une richesse d'expertises

La majorité des salariés de Valneva travaillent dans les activités de production et de R&D. Les sites de production sont implantés en Écosse et en Suède, tandis que les activités de R&D sont principalement concentrées en Autriche et en France.

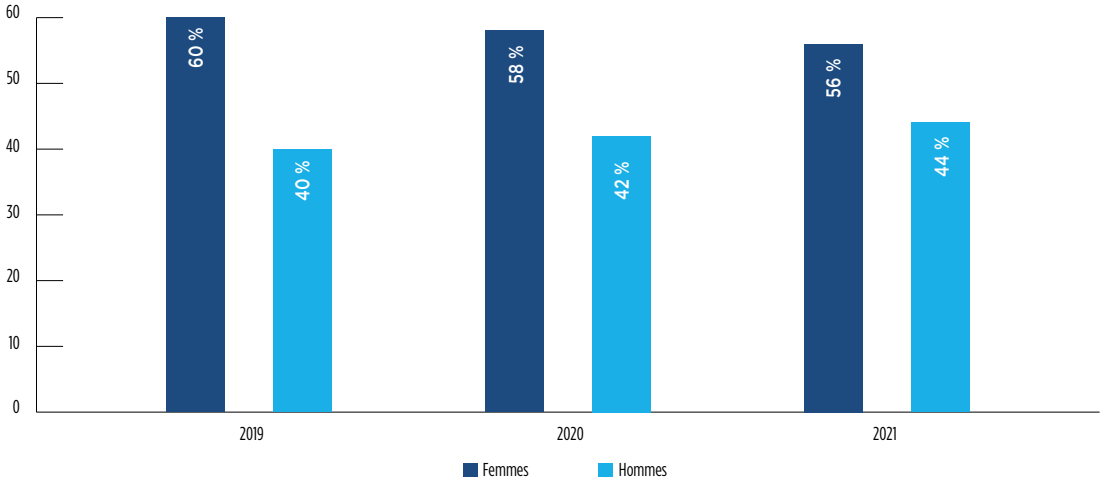
Les fonctions de support (G&A) sont majoritairement déployées sur les quatre sites principaux du Groupe en Autriche, en France, en Écosse et en Suède.

Depuis six ans, les opérations commerciales poursuivent leur construction. Le Groupe a aujourd'hui dans ce domaine des implantations au Canada, aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Autriche, dans les pays nordiques et en France.



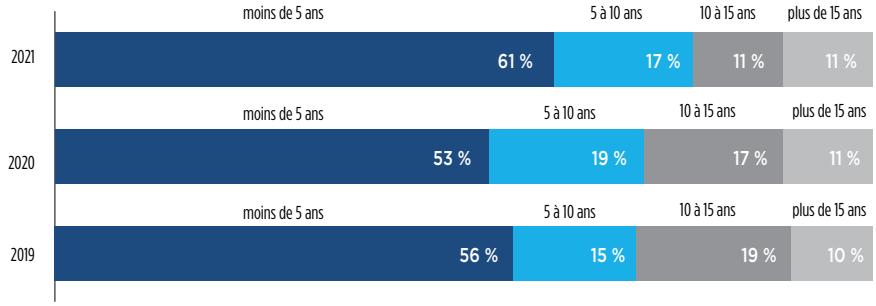
Répartition hommes/femmes

Les femmes sont plus fortement représentées que les hommes au sein du Groupe Valneva.

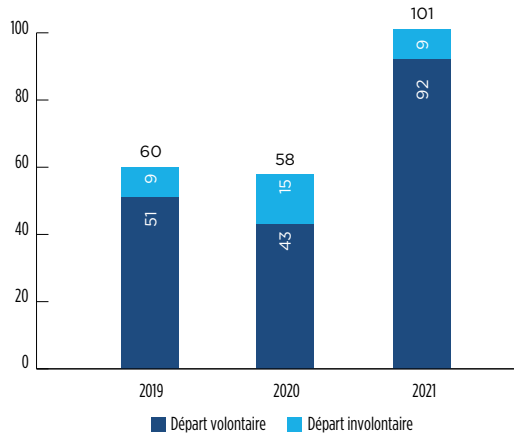


Ancienneté et turnover

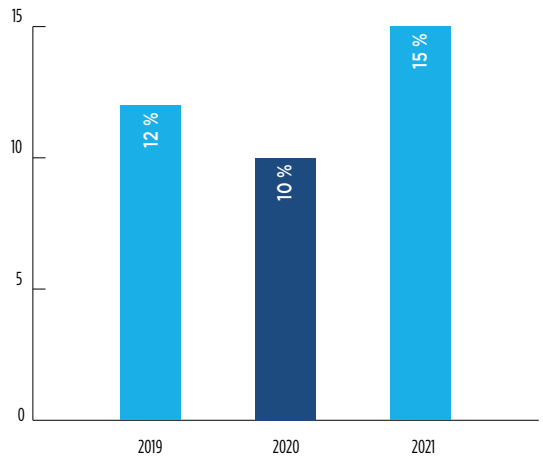
Ancienneté



Nombre de départs



Turnover



Le taux de turnover volontaire de Valneva, ou taux de renouvellement du personnel, a augmenté en 2021. La stratégie menée par Valneva explique cette évolution. Une entreprise en pleine croissance procède à de nombreux recrutements, ce qui mécaniquement l'expose à une augmentation du taux de renouvellement. Toutefois, un taux de turnover est considéré comme élevé lorsqu'il est au-delà de 15 %.

Objectifs 2022 :

- **Adapter et améliorer la stratégie de recrutement des talents sur tous les sites en tenant compte du pouls des marchés locaux**
- **Employer tous les outils de recrutement de pointe pour approcher les talents appropriés aux besoins du Groupe**

Valneva accompagne ses employés dans le maintien d'un équilibre sain entre vie professionnelle et vie privée. De bonnes conditions de travail, de la flexibilité ou encore des avantages attrayants, constituent des éléments distinctifs de la marque employeur de Valneva.

Depuis de nombreuses années, Valneva propose aux employés :

- une aide à la garde d'enfants ;
- des services liés à la santé sur le lieu de travail.

En plus d'assurer le bien-être au travail et de garantir une rémunération et des avantages sociaux compétitifs, en France, Valneva est également attentif à recueillir l'opinion de ses salariés, au moyen de sondages, ceci dans le but de développer un environnement de travail dynamique, ouvert et convivial.

La mobilité des salariés en action

Valneva est une entreprise internationale, elle offre à ses collaborateurs la possibilité de mobilités professionnelles quand cela est possible.

Activités sociales : consolider la culture de Valneva

Valneva valorise sa culture d'entreprise et organise régulièrement des évènements sociaux et culturels. Des évènements sont ainsi organisés en simultané sur tous les sites afin d'encourager la cohésion au sein du Groupe.

Des info-lettres sont régulièrement publiées pour informer les salariés et faire vivre la culture d'entreprise de Valneva. De plus un intranet permet de relayer les événements et activités sociales du Groupe.

Un dialogue social ouvert

En tant que Société Européenne, Valneva est fière de disposer d'une organisation interne qui représente les salariés européens, appelée l'*International Works Council* (IWC). L'IWC est composé de 11 membres et depuis le Brexit de 3 invités (salariés du Royaume-Uni). Ils ont été élus en 2021 pour un mandat de quatre ans et se réunissent au moins deux fois par an. Ils sont informés et consultés sur les opérations transfrontalières européennes de Valneva, et contribuent ainsi à une meilleure compréhension des spécificités culturelles et organisationnelles de chaque site du Groupe.

Outre l'IWC et les Comités d'entreprise locaux de Valneva en Europe, les responsables des sites canadiens et américains et les responsables des Ressources Humaines entretiennent un dialogue permanent et ouvert avec les collaborateurs locaux.

Relations sociales

Organisation du dialogue social	Comité Social et Économique (CSE) pour Nantes, Comités locaux (work councils), et Comité européen (IWC).
Conventions collectives	96 % des salariés du Groupe sont couverts par une convention collective. Les relations de travail en Amérique du Nord ne sont pas normées par des conventions collectives. Toutefois le Groupe garantit une approche harmonisée en considérant que les minima et règles en vigueur en Europe le sont par extension au Canada et aux USA.

Les Comités RH : Diriger des processus RH Groupe

Le Comité de Management des Ressources Humaines (CMRH) est dédié à la stratégie globale de Valneva en matière de ressources humaines et de sujets sensibles. Le CMRH définit la stratégie RH du Groupe et supervise :

- le développement organisationnel ;
- le développement managérial des cadres seniors ;
- la politique de rémunération globale.

Le Comité Opérationnel des Ressources Humaines (CORH) est responsable de la mise en œuvre et de l'exécution des politiques, systèmes et autres processus RH de l'ensemble des entités opérationnelles de Valneva.

Le CORH agit en tant qu'organe de coordination fonctionnelle pour :

- gérer l'information des fonctions RH locales ;
- coordonner les aspects des processus d'information et de consultation avec les comités d'entreprise, en particulier l'IWC.

Proposer une rémunération compétitive

Valneva a mis en place un programme de rémunération Groupe qui s'appuie sur des *benchmarks* internationaux. Les principes de cette politique sont cohérents et harmonisés à travers les différents sites depuis la création du Groupe en 2013.

Depuis 2019, Valneva a décidé d'introduire un nouveau système de classification fiable, utilisé par un grand nombre d'entreprises des sciences de la vie. Ce changement de référentiel repose sur une analyse multidimensionnelle qui apporte plus de granularité et de différenciation que la structure précédente. Valneva dispose d'un outil encore pus précis pour sa gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

Des aménagements de travail innovants

Différents accords nationaux, conformes aux législations locales, régissent le temps de travail.

À chaque fois que cela est possible, les horaires de travail sont flexibles afin de permettre un meilleur équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle. En 2021, la poursuite de la crise sanitaire a favorisé une pratique soutenue du télétravail.

Valneva a poursuivi ses efforts en vue de maintenir le lien social au sein du Groupe, en organisant des événements en présentiel et en distanciel.

3.7.2. Promouvoir la diversité et garantir la non-discrimination

La politique de Valneva en matière de lutte contre le harcèlement, la discrimination et l'intimidation, associée à la politique sur les relations professionnelles et personnelles sur le lieu de travail, permettent à l'entreprise de promouvoir l'égalité des chances et de traitement tout en optimisant les talents et les expertises de tous ses salariés.

La diversité fait partie de l'ADN de Valneva et l'entreprise favorise son respect dans tous les domaines.

Tout acte discriminant exposerait le Groupe à des faits délictueux et sanctionnables qui seraient à de multiples égards dommageables (risque juridique, financier, d'image, social).

Reconnaître et promouvoir la diversité

Le Groupe considère que toutes les formes de discrimination sont inacceptables sur le lieu de travail. Valneva encourage l'égalité des chances dans le recrutement et dans l'emploi, ainsi que dans l'égalité de traitement dans les domaines de la rémunération, de la formation et de la promotion de tous ses collaborateurs. Cela signifie que les candidats à un poste et tous les salariés reçoivent le même traitement indépendamment de leur nationalité, origine ethnique, sexe, handicap physique ou mental, âge, religion ou convictions, situation familiale ou orientation sexuelle.

En tant que groupe international respectueux de toutes les cultures, Valneva est convaincu que la diversité de ses équipes et de ses talents est un atout précieux qui contribue à soutenir l'innovation, l'efficacité et la compétitivité. Les 37 nationalités représentées à Valneva sont un des résultats de la volonté d'inclusion du Groupe.

Valneva SE et Valneva Austria GmbH sont signataires de la charte de la diversité, dans le cadre d'une initiative visant à interdire la discrimination sur le lieu de travail.

CHARTE DE LA diversité SIGNATAIRE

Mitglied CHARTA der Vielfalt www.charta-der-vielfalt.at

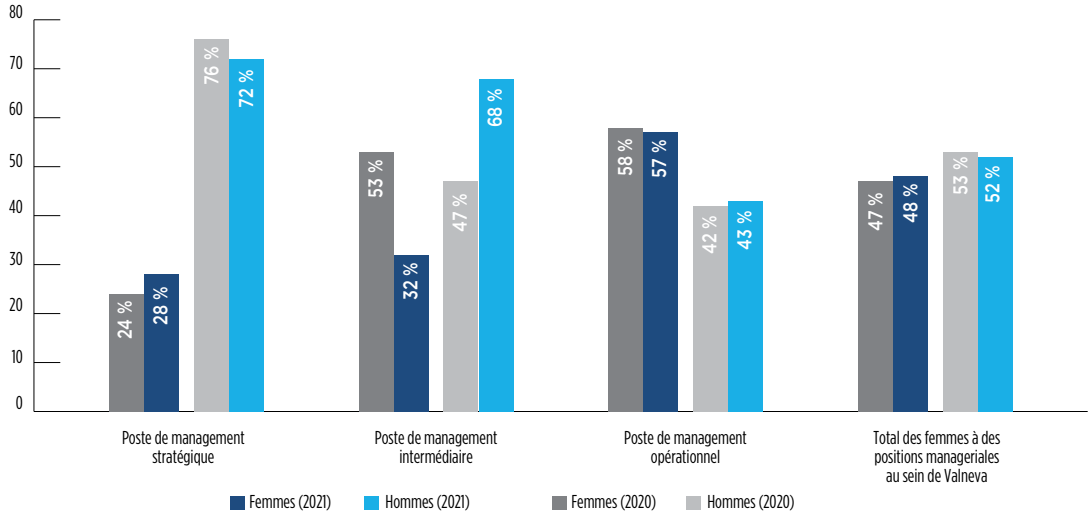
Place des femmes dans les positions managériales

Valneva considère qu'une bonne gouvernance d'entreprise est à la base de la confiance que les investisseurs, les institutions et les employés accordent au Groupe. Valneva continuera à renforcer cette confiance dans l'avenir tout en s'assurant la présence d'une direction diversifiée et hautement qualifiée.

Le conseil de surveillance et le directoire s'engagent à diriger Valneva dans la transparence, dans le respect du Code MiddleNext français de gouvernance des petites et moyennes entreprises et dans une perspective de création de valeur à long terme. À ce jour, trois femmes siègent au conseil de surveillance de Valneva, contribuant ainsi à faire progresser l'entreprise dans le respect des normes éthiques les plus élevées.

Le Comité de direction est un organe de direction qui accompagne le directoire et contribue au développement et à la réalisation de la stratégie de Valneva. Ce Comité supervise de façon holistique une harmonisation inter-fonctionnelle et intersites (entités), y compris les capacités, les objectifs et la supervision opérationnelle dans tous les aspects des activités de l'entreprise. Actuellement, trois femmes font partie du Comité de direction (sur 16 membres au total) dont la directrice du site de production de Solna.

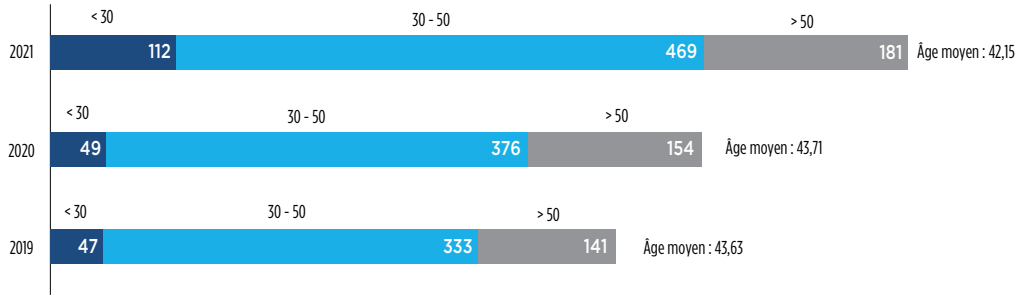
Valneva s'engage à faire en sorte que les femmes et les hommes aient les mêmes chances d'intégrer les structures de gouvernance de l'entreprise, notamment par le développement de leurs qualifications.



Moyenne d'âge chez Valneva

La moyenne d'âge des collaborateurs de Valneva est de 42 ans, elle a légèrement baissé en 2021.

Répartition des effectifs par tranche d'âge



Index d'écart de rémunération Femmes/Hommes

La Commission Européenne a publié un écart salarial homme/femme en 2020 qui s'élève à 14,10 % (1). L'index Valneva calculé au titre de l'année 2021 est toujours très nettement inférieur.

Objectif 2025 : Valneva s'engage à réduire de 100% l'écart existant.

2021

4,31 %

INDICE DE RÉMUNÉRATION FEMME/HOMME

(1) Source : https://ec.europa.eu

3.7.3. Avoir le bon niveau d'attente en termes de performances et de compétences pour répondre à la demande du marché

Valneva promeut l'égalité des chances et cherche à aider chacun de ses employés à valoriser au mieux ses talents.

Les difficultés du Groupe à obtenir et à maintenir un certain niveau de performance et de compétences engendrerait un décalage avec les besoins de l'entreprise qui en définitive se répercuterait sur le niveau de ses réalisations.

Dans le cadre de sa stratégie, le Département RH a mis en place un système de gestion des performances conçu en interne. Ce système aide à définir les rôles et responsabilités des salariés et des managers dans l'ensemble du Groupe. Tous les collaborateurs de Valneva, y compris les cadres, sont formés à l'utilisation efficiente de ce système.

Projet modèle LEAD

En 2020, le groupe de travail dédié à l'élaboration d'un nouveau modèle de compétences, a finalisé un nouvel outil en vue d'affiner le processus d'évaluation des performances individuelles. L'objectif recherché étant de déterminer les compétences comportementales clés au sein de Valneva sur le modèle LEAD (*Lead, Empower, Act, and Deliver*). L'année 2021 a été une année pilote pour le tester, une étape de bilan est prévue en 2022 avant un déploiement total.

L'approche du développement des personnes

Valneva met l'accent sur la gestion des talents, ce qui signifie que les salariés sont progressivement formés à de nouvelles responsabilités.

Le développement des compétences des collaborateurs joue un rôle clé dans la réussite du Groupe. Les initiatives de développement professionnel proposées par Valneva sont axées sur l'amélioration et le développement de l'expertise opérationnelle et servent à améliorer les compétences en communication et en management à tous les niveaux de la hiérarchie de l'entreprise. Les collaborateurs sont invités à apprendre et à assumer de nouveaux rôles et responsabilités au sein du Groupe, grâce aux possibilités de développement professionnel qui leur sont offertes. L'objectif global est d'aider les collaborateurs à développer leur potentiel personnel et à faire progresser leur carrière au sein de Valneva.

Le programme de formations internes de Valneva

La formation est un des piliers de la politique RH de Valneva et permet au Groupe de maintenir un niveau de performance élevé dans l'ensemble de ses activités. Le Groupe offre une variété d'activités de formation, notamment des modules sur l'éthique et la conformité, la gestion des risques, la biosécurité et la sensibilisation à la cybersécurité.

Objectif 2021 atteint : intégrer avec fluidité et dans le respect de standards professionnels de haute qualité, la plus forte augmentation d'effectifs de l'histoire du Groupe, à chaque étape des processus RH : recrutement, intégration, formation, évaluation de la performance.

2021

243
PÉRIODES D'ESSAI

Nos processus de sélection et d'accueil

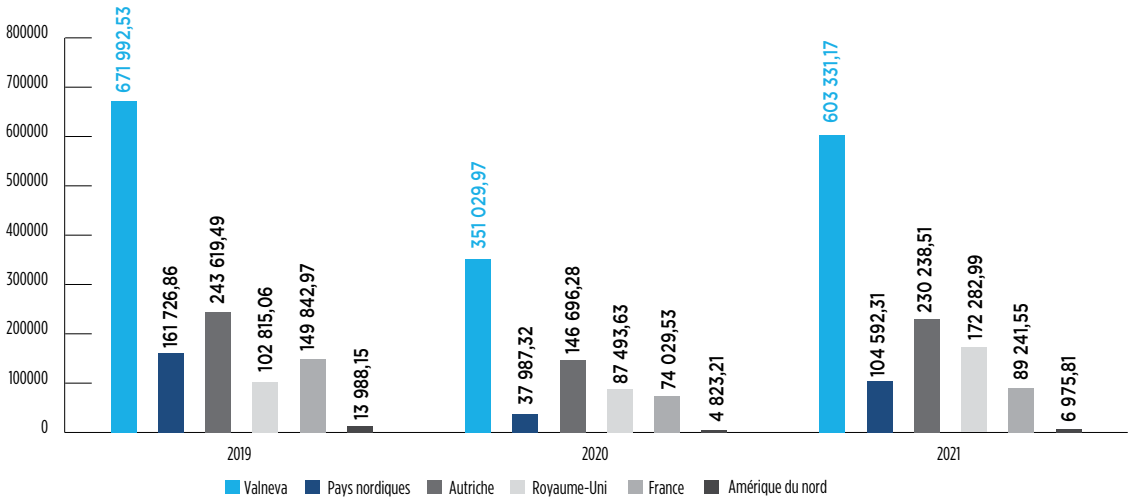
Valneva dispose de solides outils et processus tant dans la sélection que dans l'accueil des nouveaux talents.

Cela se traduit notamment à travers le nombre de salariés ayant validé leur période d'essai 243 en 2021, sur 246 nouveaux salariés recrutés.

L'investissement en formation de Valneva

Le montant total des investissements en formation pour le Groupe en 2021 était de 603 331,17 euros, ce qui représente une moyenne de 791,77 euros par employé. Après un fort impact lié à la pandémie en 2020, on constate un retour à un niveau normal d'investissement en formation en 2021.

À noter que les formations règlementaires (GMP) sont exclues du budget formation présenté ici.



2019
investissement moyen de
1 273 euros
par salarié

2020
investissement moyen de
606,27 euros
par salarié

2021
investissement moyen de
791,77 euros
par salarié

Partenariat avec des établissements scolaires locaux

Chez Valneva, préparer l'avenir commence par encourager le développement de la nouvelle génération de salariés en accueillant des étudiants qui veulent découvrir les métiers de Valneva et plus largement le secteur pharmaceutique. Chaque année, le Groupe accueille des étudiants qui sont pleinement intégrés à toute la communauté Valneva.

Créer de nouvelles opportunités dans l'enseignement supérieur

En plus de l'accueil régulier d'étudiants, Valneva Suède est impliqué dans la création d'un diplôme d'étude secondaire d'Ingénierie pharmaceutique. Valneva siège au sein du Comité en charge du suivi de cette formation, ce qui lui permet d'influencer le contenu pratique du cursus.

Le Groupe poursuit ses coopérations avec des universités et des instituts de formation professionnelle, en invitant les étudiants à découvrir les métiers de Valneva.

3.8. Environnement et sécurité au travail

En tant que fabricant de vaccins, Valneva est pleinement conscient du fait que l'environnement a une influence directe sur la santé, et estime qu'il est de sa responsabilité de réduire son empreinte carbone et gérer au mieux ses déchets. Par ailleurs, Valneva a conscience du fait que l'augmentation de la puissance et de la fréquence des phénomènes météorologiques liés au changement climatique peuvent venir perturber les approvisionnements, la production ou les ventes du Groupe, ou encore entrainer des pertes de produits, et à terme affecter ses résultats. La mise en œuvre d'une politique bas-carbone, qui se reflète notamment par les éléments décrits ci-après, constitue donc un élément important de l'approche environnementale de Valneva, tout en permettant d'atténuer les risques financiers du Groupe liés aux effets du changement climatique.

3.8.1. L'approche environnementale de Valneva

Dans le cadre de ses activités, Valneva prend en compte l'environnement, la santé et la sécurité au travail (HSE) dans le but de protéger les personnes, les biens, les ressources naturelles et l'environnement. Nous nous efforçons de prévenir les accidents ou les maladies professionnelles, les effets négatifs sur l'environnement et tout impact sur la sécurité et la qualité de nos produits fabriqués, par :

- la gestion proactive des risques et le soutien d'une culture HSE positive et innovante ;
- l'analyse stratégique et la limitation des risques pour la santé et la sécurité ; et
- la prévention de la pollution, la réduction des déchets et la préservation des ressources.

À la demande du directoire, les équipes HSE locales discutent ensemble régulièrement afin d'améliorer l'efficacité et la cohésion entre les sites grâce au partage d'expériences et à la réduction des risques.

Le changement climatique étant un enjeu mondial important, Valneva saisit l'opportunité d'améliorer en permanence son modèle de développement durable.

Le développement durable est un principe directeur chez Valneva. Le Groupe a pour objectif d'utiliser efficacement les ressources naturelles et de minimiser l'impact environnemental de ses activités et de ses produits pendant leur cycle de vie. Elle intègre les opérations et les chaînes d'approvisionnement durables, les produits et les emballages innovateurs et la durabilité environnementale dans son processus de prise de décisions. Valneva poursuit son développement dans le strict respect des règles de responsabilité sociale d'entreprise et de la démarche d'environnement durable.

Le Groupe a adopté de bonnes pratiques en matière de tri, de recyclage et de suivi des déchets à la suite de la loi de 2015 sur la transition énergétique établissant des obligations de promotion de l'économie circulaire et du recyclage des déchets. Ces pratiques constituent une priorité majeure et des procédures ont déjà été mises en place sur l'ensemble des sites.

Poursuivant le développement de ses pratiques environnementales, Valneva a formalisé depuis 2017 une politique HSE basée sur cinq principes fondamentaux : protéger, prévenir, gérer, analyser et réduire au minimum les risques pour l'environnement et la sécurité.

La politique EOHS de Valneva : Pleins feux sur l'environnement

En matière d'environnement, cette politique garantit que le Groupe utilise les ressources naturelles de façon responsable et s'efforce de réduire au minimum son impact environnemental. Cela comprend l'efficacité énergétique, la minimisation des déchets, l'utilisation efficace de l'eau, le choix des produits chimiques, des matières premières et autres matériaux.

Le Groupe respecte les normes et exigences environnementales établies par les autorités de chaque pays dans lequel elle exerce ses activités, elle a également mis en place des procédures et des systèmes de surveillance pour assurer une conformité permanente.

Un mot sur la COVID-19 et son impact sur les informations environnementales de Valneva

La pandémie de COVID-19 a eu un impact important et durable sur les activités du Groupe depuis 2020. Valneva développe un candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, et l'année 2021 a été marquée par l'expansion des sites de fabrication de la Société afin d'être en mesure de produire un grand nombre de doses. L'une des principales conséquences de cette expansion est l'augmentation de la surface globale des sites de production, qui a conduit à une amélioration artificielle des ICP liés à l'environnement, prenant en compte la surface des installations de production. Afin de clarifier la situation concernant ces indicateurs clés de performance, les conditions spécifiques affectant chaque ICP seront précisées tout au long de cette section du rapport.

Réduire notre impact carbone

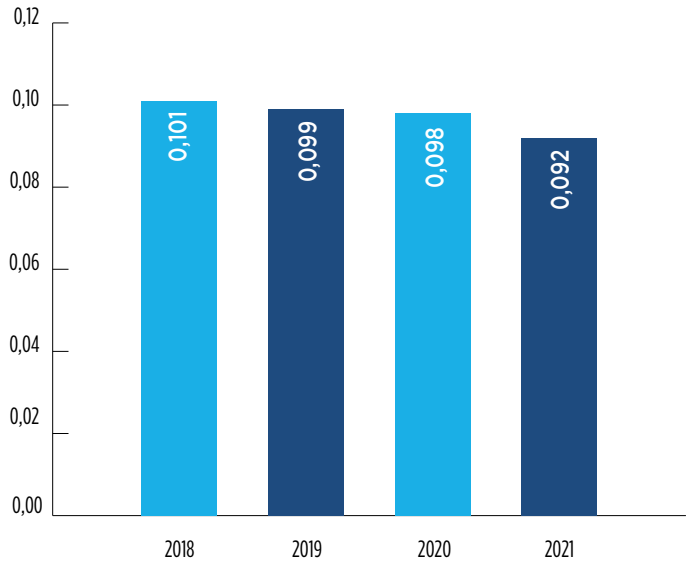
La consommation d'énergie étant la principale source d'émission de CO_2 de Valneva, le Groupe cherche à optimiser et réduire en permanence sa consommation d'énergie tout en garantissant la sécurité énergétique pour toutes ses activités.

Pour respecter cet engagement, le Groupe s'est fixé comme objectif de réduire de 5 % ses émissions de CO_2 entre 2016 et 2025.

Les émissions de CO_2 de Valneva ne cessent de diminuer depuis la décision du Groupe de travailler avec des fournisseurs d'énergie verte pour l'électricité consommée sur trois de ses quatre principaux sites. Depuis 2018, l'énergie électrique utilisée à Nantes, Vienne et Solna est entièrement produite à partir de sources renouvelables.

En 2019, afin d'établir un indicateur clé de performance (ICP), la présentation des émissions de CO_2 a été modifiée. L'ICP pour l'impact carbone a été défini comme le rapport entre le nombre de tonnes de CO_2 émises et la surface en mètre carré de l'ensemble des sites de production et de R&D de Valneva. Le but est de vérifier si le Groupe améliore son empreinte carbone *via* un référentiel commun et stable dans le temps entre ces principaux sites.

Émissions globales de CO_2 par m^2



L'année 2021 a connu un accroissement d'activité sur les sites de R&D et une évolution des surfaces avec la création de nouveaux bâtiments sur les sites de production.

En Suède, ces surfaces sont la propriété de Valneva mais ne sont pas encore alimentées en énergie. En Ecosse, les nouvelles surfaces ne sont pas encore la propriété de Valneva et n'apparaissent donc pas dans les données environementales pour l'année 2021.

Ces changements ont donc un impact important sur la représentativité de l'indicateur clé de performance s'agissant de l'impact carbone, l'augmentation de surface sans augmentation des émissions de CO_2 liées améliorant artificiellement le KPI.

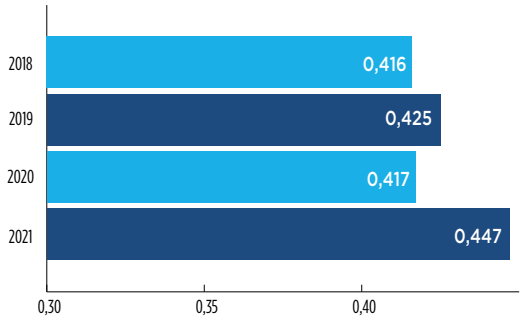
Pour affiner la présentation de la gestion de l'énergie et de l'impact carbone associé, l'activité spécifique des quatre principaux sites de Valneva a été divisée en deux catégories : les sites de production et les sites de R&D.

Pour Vienne, une partie des données est présentée pour la periode du 1er septembre 2020 au 31 août 2021.

Chaque catégorie présente un indicateur clé de performance caractéristique de son activité.

Pour les sites de R&D, l'indicateur clé retenu est la consommation d'énergie par mètre carré.

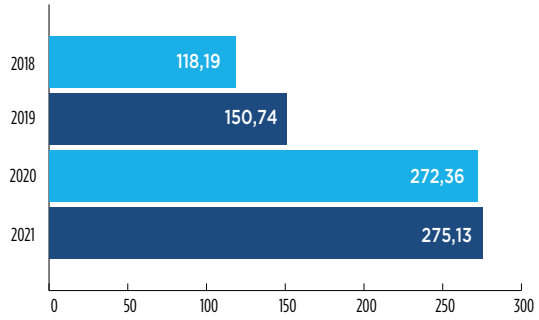
Consommation d'énergie (MWh) par m² Sites de R&D



La variation d'activité sur les sites de R&D a eu un impact plus important sur les consommations d'énergie en 2021 qu'en 2020, avec pour effet une augmentation de celles-ci.

Pour les sites de production, l'indicateur clé retenu est la consommation d'énergie par batch de vaccins produits.

Consommation d'énergie (MWh) par batch produit Sites de production



En 2020, la pandémie avait eu un impact considérable sur les sites de prodution puisque l'activité avait beaucoup diminué (-60 % en Écosse et -38 % en Suède). En 2021, la modernisation des installations sur les deux sites en vue de la production du vaccin contre la COVID-19 s'est poursuivie. L'activité est également repartie à la hausse en Ecosse, avec une production de 30 batches en 2021 contre 13 en 2020.

Gestion des déchets

Les déchets ont une incidence considérable sur l'environnement ; ils occasionnent de la pollution et des émissions de gaz à effet de serre, et génèrent des coûts importants pour le Groupe. Une gestion durable des déchets qui passe par la réutilisation adaptée, le recyclage et la récupération de l'énergie, est un facteur déterminant dans l'optimisation de l'efficacité des ressources.

Les activités de Valneva produisent des déchets qui sont ensuite éliminés sur les différents sites dans le respect des réglementations locales et européennes en vigueur. Le tri, le recyclage et le suivi des déchets est une préoccupation de Valneva, qui a mis en place des procédures et des indicateurs pour une évaluation consciencieuse de ses impacts sur l'environnement.

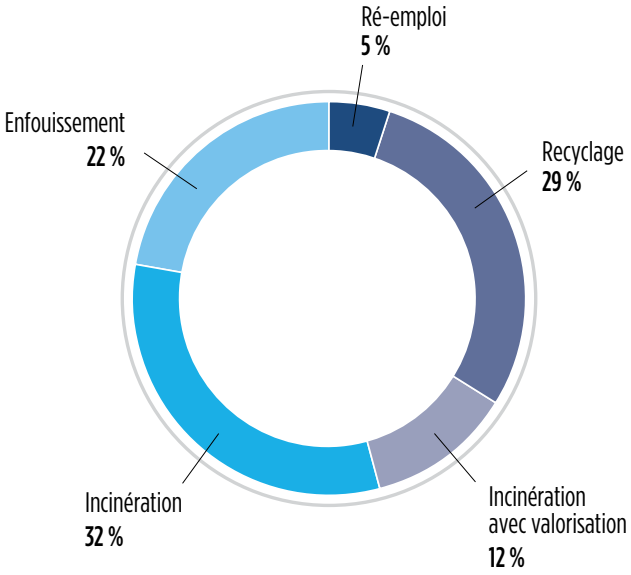
Pour mesurer la réalisation de ses engagements en la matière, le Groupe s'est fixé pour objectif à l'horizon 2025 de réduire la part de déchets non-recyclables et enfouis de 5 % par rapport à 2016.

Deux types de déchets sont produits par les quatre sites inclus dans le périmètre de déclaration du présent rapport :

- des déchets non dangereux (papiers, cartons, plastiques, etc.) ;
- des déchets dangereux (produits chimiques usagés, plastiques souillés, déchets d'équipements électriques et électroniques, etc.).

Cette dernière catégorie inclut des déchets très spécifiques liés aux activités du Groupe dans le domaine des biotechnologies : les déchets biologiques. Elle fait l'objet d'un suivi particulier sur chacun des sites.

Répartition des déchets produits par Valneva en fonction de leur mode de traitement



Depuis 2019, le Groupe a choisi de présenter son travail de valorisation des déchets plutôt que les quantités produites comme dans les rapports des années précédentes.

En 2020, Valneva s'est donc fixé comme objectif de réduire la part des déchets non recyclables de 5 % avant 2025, par rapport à 2016.

Au sein de Valneva, cinq filières existent pour le traitement et la valorisation des déchets :

- le **ré-emploi,** qui permet de réutiliser directement un déchet comme matière première dans une autre filière;
- le **recyclage,** qui permet de récupérer puis transformer un déchet en une nouvelle matière première ;
- l'**incinération avec valorisation énergétique,** qui permet de détruire un déchet tout en produisant une énergie qui sera utilisée ultérieurement par les clients de l'usine d'incinération ;
- l'**incinération simple,** qui permet la destruction pure et simple d'un déchet ;
- l'**enfouissement,** qui est la destination finale des déchets qui ne peuvent être traités dans l'une des filières précédentes. Valneva cherche à exploiter au maximum les filières permettant un second usage de ses déchets.

Pour gérer cette valorisation des déchets, Valneva travaille avec des entreprises spécialisées du secteur et recherche la solution la plus adaptée à ses déchets. Pour chaque filière sélectionnée, des documents contractuels sont établis avec les prestataires afin de garantir la traçabilité et la nature des déchets recyclés. Pour le traitement des déchets, depuis leur prise en charge jusqu'à leur traitement final, les prestataires fournissent à Valneva les justificatifs imposés à chacune des étapes par les règlementations locales et européennes.

Autres modes de réduction des déchets chez Valneva

- Mise à disposition de verres, tasses en porcelaine et de vaisselle pour réduire l'utilisation du plastique, notamment gobelets et bouteilles d'eau.
- Une *Green Team* composée d'employés volontaires existe sur le site écossais pour coordonner des initiatives de réduction et de recyclage des déchets. La mise en place de *Green teams* sur d'autres sites est un objectif supplémentaire du Groupe.

3.8.2. L'approche Sécurité au travail de Valneva

Les activités de production impliquent un risque, celui d'entraver la capacité de Valneva à fournir des vaccins pouvant sauver des vies.

Afin d'assurer un rythme de production continu, Valneva a compris que les salariés sont essentiels. Ainsi, Valneva renforce la sécurité sur l'ensemble de ses sites de production et de R&D grâce à sa forte culture HSE.

Politique HSE de Valneva : pleins feux sur la production

La politique globale HSE s'applique indifféremment aux activités de production et de R&D de Valneva et vise à maintenir à long terme le meilleur niveau de maîtrise des risques associés.

Les équipes HSE sur les sites sont chargées d'assurer la mise en œuvre et le respect de cette politique. Le Groupe s'assure que les règles en matière de HSE sont suivies de manière homogène par le biais de plusieurs actions complémentaires, dont la formation et des procédures bien structurées. Les équipes HSE surveillent les indicateurs clés et effectuent des rapports réguliers sur les presque-accidents, incidents et accidents.

HSE, les bons réflexes :

- **Toujours porter ses équipements de sécurité, quand et où cela est nécessaire.**
- **Respecter les consignes de sécurité et les panneaux de signalisation.**
- **Participer aux formations HSE, y compris la formation d'accueil et les formations spécifiques HSE si nécessaire.**
- **Encourager le signalement des comportements dangereux et des risques pour la sécurité.**

Gestion des risques et des opportunités en HSE

Des risques biotechnologiques potentiels ont été identifiés sur les sites de production et de R&D de Valneva. Des équipes dédiées sur chacun des quatre sites principaux ont été chargées de mettre en place et de suivre les procédures nécessaires à la gestion de ces risques, y compris la maintenance des différentes installations et équipements sur ces sites.

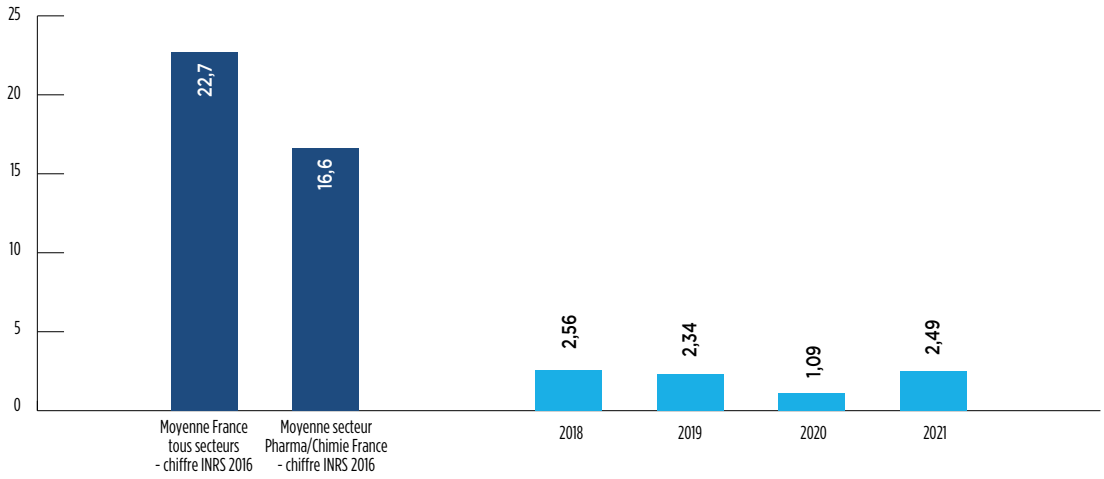
L'objectif établi en 2020 est de garder les valeurs des ICP en place en dessous des moyennes observées dans l'industrie pharmaceutique et les biotechs et de maintenir ces statistiques sur la période 2020-2025.

Accidents du travail

La nature de l'activité de Valneva, associée à l'amélioration continue des actions de formation à la sécurité du Groupe, a permis de maintenir un faible nombre d'accidents du travail, historiquement non critiques.

Le Taux de Fréquence, indiquant l'accidentologie dans le Groupe, et le Taux de Gravité, indiquant la gravité des accidents au sein du Groupe, sont présentés dans ce rapport car ce sont des moyens de montrer l'efficacité du travail mené par les équipes de Valneva en matière de prévention des risques pour les salariés.

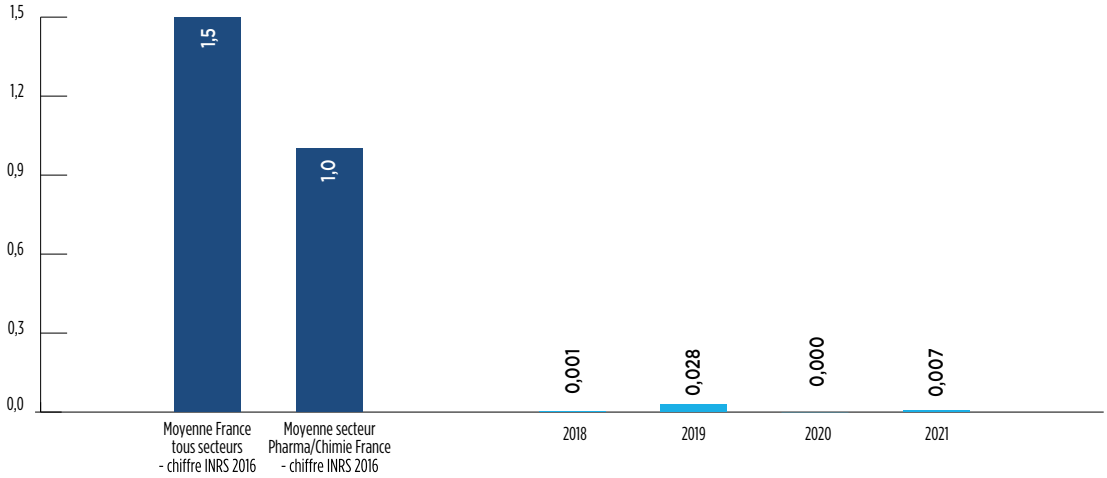
Accident du travail : Taux de Fréquence



Le Taux de Fréquence des accidents du travail de Valneva est historiquement bas, grâce au travail des équipes sur les différents sites agissant dès l'apparition d'évènements mineurs et prévenant ainsi l'apparition d'évènements plus graves.

En 2021, quelques accidents avec arrêt de travail ont eu lieu. Néanmoins, le graphique des Taux de Fréquence montre que Valneva reste largement en dessous des valeurs rencontrées dans l'ensemble des entreprises françaises, selon les statistiques de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS).

Accident du travail : Taux de Gravité



Les accidents du travail chez Valneva n'entrainent généralement que des arrêts de travail de courte durée. En effet, les équipes de Valneva ont pour habitude d'agir sur les « presqu'accidents » afin de traiter les risques à la source. Ceci a un impact significatif sur les conséquences des accidents.

En 2021, dans un contexte d'accroissement de l'activité et de forte croissance des effectifs, trois accidents avec arrêt de travail se sont malheureusement produits. Les équipes HSE des sites concernés ont mené des actions correctives et préventives pour éviter que ces accidents ne se reproduisent.

En comparaison avec l'ensemble des entreprises en France, Valneva reste largement en dessous des moyennes recensées par de l'INRS.

3.9. Autres informations de performance extra-financière

3.9.1. Le bien-être au travail

Le bien-être au travail fait partie de l'identité de Valneva. Depuis sa création, Valneva conduit de nombreuses actions visant à créer un environnement de travail agréable sur tous ses sites.

Le bien-être au travail prend de nombreuses formes chez Valneva et chaque site a ses façons de promouvoir la santé, qu'il s'agisse d'être physiquement actif, d'encourager une alimentation saine ou par d'autres moyens.

La pandémie de la COVID-19 a engendré de nouvelles pratiques de travail en 2020, avec notamment un recours important au télétravail. Ces nouvelles pratiques ont perduré en 2021 et les équipes HSE de Valneva ont commencé à travailler sur les nouvelles problématiques liées à l'isolement, la distance et l'augmentation de la part de travail sur écran.

Travailler dans de bonnes conditions

- Cette année encore, le télétravail a été massivement adopté pour tous les postes qui le permettaient. Outre les ordinateurs portables dont sont équipés les salariés, le Groupe a continué à améliorer son arsenal de politiques en matière de télétravail afin de se doter des moyens nécessaires pour sa mise en œuvre et ainsi l'encourager.
- En 2020, pour parer à l'urgence du confinement, Valneva avait permis à ses salariés de ramener chez eux leurs écrans et claviers afin de recréer un environnement de bureau confortable à domicile. En 2021, les salariés français ont eu la possibilité de demander un écran supplémentaire pour pouvoir travailler dans les meilleures conditions, à la maison comme au bureau.
- Les équipes HSE ont également mis en place des actions en matière d'ergonomie pour un travail sur écran dans de bonnes conditions (bilan visuel gratuit ou yoga des yeux). La Suède a poursuivi sa communication en matière d'ergonomie ainsi que sur l'activité physique.
- En Ecosse, une infirmière a rejoint l'équipe et se tient à disposition des salariés pour la préservation de leur santé physique et mentale.
- Valneva équipe ses salariés de masques adaptés aux risques présentés par le virus, fournissant des masques FFP3 aux équipes travaillant directement dans les laboratoires sur le SARS-CoV-2 et des masques chirurgicaux pour les autres.
- Depuis de nombreuses années, Valneva prend en charge les frais de vaccination contre la grippe et, sur certains sites, l'encéphalite à tique.
- En 2021, Valneva a mis à disposition de ses collaborateurs des tests de dépistage de la COVID-19 afin de leur permettre de surveiller leur santé et ne pas mettre en danger leurs proches et leurs collègues. Les différents sites ont mis en place des mesures pour faciliter l'accès à ces tests (par exemple, avec des séances de dépistage sur le site de Nantes réalisées par un cabinet infirmier ou distribution de kits de tests par le biais d'un système de drop-box à Vienne).
- Les animations sociales ont repris en 2021, tout en respectant les gestes barrières. Une grande partie de ces activités se sont déroulées en ligne et ont permis de promouvoir la santé et le bien-être mental des employés. À Nantes, des activités sur la santé visuelle ont été organisées à distance.

Rester physiquement actif

- Avec le recours massif au télétravail, rester actif a présenté un défi majeur lors du confinement. Ce défi s'est prolongé avec les confinements successifs mais les équipes dédiées à la Qualité de Vie au Travail travaillent sur le sujet et continuent à proposer des actions pour respecter ce principe. La retransmission des cours de yoga hebdomadaires, se déroulant auparavant sur site en Autriche et maintenant accessibles aux employés des différents sites *via* visioconférence ou des enregistrements visibles à tout moment et à toute heure, en est une bonne illustration.
- En 2021, les équipes françaises ont pu profiter pendant plusieurs semaines de séances de méditation à distance avec une instructrice certifiée. L'objectif de cette animation était de favoriser la santé mentale, la concentration, la créativité ou la gestion du stress au travers d'exercices de respiration et d'étirements.
- De plus chaque année, en Suède et en France, les salariés peuvent bénéficier d'une subvention de l'entreprise pour leurs activités physiques (ou culturelles).

Manger sainement

- Des tickets-repas en France et en Autriche, des réductions dans les restaurants autour du site suédois ont continué à être proposés malgré la pandémie. L'Autriche a récemment cessé d'utiliser les tickets-repas au format papier au profit d'une version dématerialisée sous forme de carte.
- En 2021, les évènements conviviaux ont repris avec des règles sanitaires strictes qui n'existaient pas auparavant. Cela a permis d'entretenir la cohésion des équipes.

3.9.2. Le bien-être animal

Le bien-être des animaux est un sujet important pour toute entreprise pharmaceutique. Valneva travaille de manière proactive pour assurer le bien-être des animaux, car il fait partie intégrante du processus de développement des vaccins.

Valneva dispose d'une animalerie à Vienne (Autriche) et, ponctuellement, des équipes de Nantes doivent effectuer des analyses spécifiques qui nécessitent l'intervention d'entreprises extérieures pour certains tests sur des animaux. Préalablement à tout test, Valneva doit remplir des questionnaires soumis par les partenaires afin d'attester du respect de toutes les conditions réglementaires. Les contrats associés incluent une clause spécifique sur les obligations légales existantes en matière de bien-être animal.

Le bien-être animal à Vienne (Autriche)

Valneva reconnaît sa responsabilité en matière de bien-être des animaux de laboratoire. Les lois nationales autrichiennes (*Tierversuchsgesetz* 2012 et *Tierversuchs-Verordnung* 2012) et les réglementations internationales (Directive européenne 2010/63/UE et Convention européenne STE n° 123) concernant le traitement et la réalisation des expériences sur les animaux sont rigoureusement observées. Des inspections régulières et inopinées sont effectuées dans les laboratoires par les autorités compétentes.

De plus, les recommandations de l'*Institute for American Laboratory Animal Research* (ILAR) et de la *German Society of Laboratory Animal Science* (GV-SOLAS) sont respectées pour garantir les meilleures conditions de stabulation possibles et le traitement responsable des animaux de laboratoire.

Le cadre éthique de ces dispositions garantit l'évaluation future des tests *in vivo* proposés se rapportant à tout mauvais traitement potentiel pour les animaux, en accordant une attention particulière au principe des 3R (« le remplacement, la réduction et le raffinement »), une stratégie majeure pour répondre à nos plus hautes exigences de responsabilité sociale.

Le bien-être des animaux est important pour Valneva, et l'entreprise fait usage des meilleures pratiques possibles pour cet aspect incontournable de son activité.

3.10. Informations consolidées conformément à l'article 8 du Règlement Taxonomie

3.10.1 Article 8 du Règlement Taxonomie

Le Règlement Taxonomie constitue un élément clé du plan d'action de la Commission européenne visant à réorienter les flux de capitaux vers une économie plus durable. En effet, il représente une étape importante vers l'atteinte de la neutralité carbone d'ici 2050, conformément aux objectifs de l'UE, car la taxonomie est un système de classification des activités économiques durables sur le plan environnemental.

Dans la section ci-après, Valneva présente la part du chiffre d'affaires, des dépenses d'investissement (CapEx) et des dépenses d'exploitation (OpEx) du Groupe pour l'exercice 2021, associée à des activités économiques éligibles à la taxonomie et liées aux deux premiers objectifs environnementaux (atténuation du changement climatique et adaptation au changement climatique), conformément à l'article 8 du Règlement Taxonomie et à l'article 10 (2) de l'Acte délégué complétant l'article 8 du Règlement Taxonomie.

3.10.2 Activités

Activités principales - Non éligibles à la taxonomie

Valneva a examiné chaque activité économique éligible à la taxonomie répertoriée dans l'Acte délégué relatif au volet climatique de la taxonomie selon son activité de société spécialisée dans les vaccincs. Cet Acte délégué porte sur les activités économiques et les secteurs qui ont le plus grand potentiel pour contribuer l'atténuation du changement climatique, ce qui implique la nécessité d'éviter ou de réduire les émissions de gaz à effet de serre, ou d'augmenter leur absorption et le stockage du carbone à long terme. Les secteurs concernés sont notamment ceux de l'énergie, des transports et des bâtiments, ainsi que certaines activités de production.

À la suite d'une revue approfondie impliquant toutes les divisions et fonctions concernées, Valneva a conclu que ses activités économiques principales ne sont pas couvertes par l'Acte délégué relatif au volet climatique de la taxonomie et ne sont, par conséquent, pas éligibles à la taxonomie. On peut dès lors considérer que Valneva, compte tenu de ses activités principales, ne constitue pas une source pertinente d'émissions de gaz à effet de serre.

L'évaluation faite par Valneva de l'éligibilité à la taxonomie porte sur les activités économiques consistant en la fourniture de biens ou de services sur un marché, qui sont donc susceptibles de générer un chiffre d'affaires. Dans ce contexte, Valneva définit la recherche, le développement et la commercialisation de vaccins comme les activités principales du Groupe. Valneva considère les activités telles que l'acquisition et la construction de nouveaux bâtiments (pour nos sites de production) ou le transport de ses produits vers ses clients comme des activités sous-jacentes essentielles à ses activités principales. Elles ne sont pas déclarées comme des activités éligibles à la taxonomie et ne sont pas incluses dans l'ICP relatif à son chiffre d'affaires, car elles ne génèrent pas, à elles seules, de chiffre d'affaires externe.

Perspectives relatives à une potentielle éligibilité à la Taxonomie

Dans l'appel à contributions relatif à la taxonomie émis en août 2021 (Taxonomy pack for feedback), la plateforme sur la finance durable mentionne les activités qui pourraient être retenues pour le prochain acte délégué sur les quatre derniers objectifs environnementaux (utilisation durable et protection des ressources hydriques et marines ; transition vers une économie circulaire ; prévention et contrôle de la pollution ; protection et rétablissement de la biodiversité et des écosystèmes). Dans cet appel à contributions, les produits pharmaceutiques servent d'indicateurs pour établir les activités prioritaires au regard des objectifs suivants :

- l'utilisation durable et la protection des ressources hydriques et marines ; et
- la prévention et le contrôle de la pollution.

Par conséquent, Valneva s'attend à pouvoir présenter au moins certaines de ses activités principales comme étant éligibles à la taxonomie (dans le cadre des activités de fabrication de produits chimiques ou de fabrication de produits pharmaceutiques de base et de préparations pharmaceutiques) à l'avenir.

Valneva publie ces informations à titre volontaire, afin qu'elles permettent aux utilisateurs de ses déclarations non financières consolidées de mieux comprendre ses activités commerciales.

CapEx et OpEx individuellement éligibles à la taxonomie

En ce qui concerne les CapEx et OpEx liées aux achats et mesures considérées par Valneva comme éligibles à la taxonomie de façon individuelle, se référer aux explications fournies à la section « ICP relatif aux CapEx et OpEx » dans la description des méthodes comptables.

3.10.3 ICP

Les ICP concernent le chiffre d'affaires, les CapEx et les OpEx. Pour l'exercice 2021, les ICP publiés doivent se rapporter aux activités économiques éligibles et non éligibles à la taxonomie (article 10 (2) de l'Acte délégué complétant l'article 8 du Règlement Taxonomie).

Les activités économiques de Valneva en tant que société spécialisée dans les vaccincs ne sont pas couvertes par l'Acte délégué relatif au volet climatique de la taxonomie. De ce fait, la part des activités économiques éligibles à la taxonomie dans le chiffre d'affaires total s'élève à 0 %, tout comme les CapEx et OpEx correspondantes (voir tableau 1 ci-dessous répertoriant le total des ICP).

En outre, les CapEx et OpEx à présenter comprennent également celles liées à l'achat de la production d'activités économiques alignées sur la taxonomie et certaines mesures individuelles permettant aux activités ciblées de devenir sobres en carbone ou d'aboutir à des réductions d'émissions de gaz à effet de serre. Selon la méthode comptable appliquée à ces CapEx et OpEx individuellement éligibles à la taxonomie (voir section « ICP relatif aux CapEx et OpEx » dans la description de nos méthodes comptables), Valneva présente ses ICP comme suit :

Tableau 1 – Part des activités économiques éligibles et non éligibles à la taxonomie dans le chiffre d'affaires, les CapEx et les OpEx du groupe

	Total *(en millions d'euros)*	Part d'activités économiques éligibles à la taxonomie *(en %)*	Part d'activités économiques non-éligibles à la taxonomie *(en %)*
Chiffre d'affaires	348.1	0 %	100 %
Dépenses d'investissement (CapEx)	104.6	58 %	42 %
Dépenses d'exploitation (OpEx)	173.7	0 %	100 %

Méthodes comptables

La spécification des ICP est déterminée conformément à l'annexe I de l'Acte délégué complétant l'article 8 du Règlement Taxonomie. Valneva définit les ICP éligibles à la taxonomie conformément aux dispositions légales et décrit la méthode comptable utilisée à cet égard comme suit :

ICP relatif au chiffre d'affaires

Définition

La part d'activités économiques éligibles à la taxonomie dans le total du chiffre d'affaires de Valneva a été obtenue en divisant la part du chiffre d'affaires net tirée de produits et services associés à des activités économiques éligibles à la taxonomie (numérateur) par le chiffre d'affaires net (dénominateur). Le dénominateur de l'ICP relatif au chiffre d'affaires est basé sur le chiffre d'affaires net consolidé du Groupe [(1)], conformément à IAS 1.82 (a).

Pour ce qui est du numérateur, comme indiqué ci-dessus, Valneva n'a pas identifié d'activités éligibles à la taxonomie.

Rapprochement

Le chiffre d'affaires net consolidé du Groupe peut être rapproché de ses états financiers consolidés. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer au compte de résultat [(2)].

(1) Cf. Section 4.1 du présent URD.
(2) Cf. Section 4.1.1 du présent URD.

ICP relatif aux CapEx et OpEx

ICP relatif aux CapEx

L'ICP relatif aux CapEx est calculé comme suit : les CapEx éligibles à la taxonomie (numérateur) divisées par le total des CapEx (dénominateur). Pour ce qui est du numérateur, veuillez vous référer aux explications ci-dessous.

Le total des CapEx comprend les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles réalisées au cours de l'exercice, avant amortissement et avant toute remesure, y compris les remesures résultant de réévaluations et de dépréciations, à l'exclusion des variations de la juste valeur. Il comprend les entrées d'immobilisations corporelles (IAS 16), d'immobilisations incorporelles (IAS 38) et d'actifs au titre du droit d'utilisation (IFRS 16), ainsi que les entrées résultant de regroupements d'entreprises. Le goodwill n'est pas inclus dans les CapEx, car il n'est pas défini comme une immobilisation incorporelle selon IAS 38.

ICP relatif aux OpEx

L'ICP relatif aux OpEx est calculé comme suit : les OpEx éligibles à la taxonomie (numérateur) divisées par le total des OpEx (dénominateur). Pour ce qui est du numérateur, veuillez vous référer aux explications ci-dessous.

Le total des OpEx comprend les coûts directs non inscrits à l'actif qui concernent la Recherche & Développement, la rénovation des bâtiments, les contrats de location à court terme, l'entretien et la réparation, et toute autre dépense directe liée à l'entretien courant d'immobilisations corporelles, ce qui implique que :

- Valneva comptabilise les dépenses de Recherche & Développement en charges de l'exercice dans son compte de résultat [(2)]. Conformément à ses états financiers consolidés (IAS 38.126), cela comprend toutes les dépenses non inscrites à l'actif directement attribuables aux activités de ;
- le volume des contrats de location non inscrits à l'actif a été déterminé conformément à la norme IFRS 16 et comprend les charges relatives aux contrats de location à court terme et de faible valeur [(3)]. Même si les contrats de location de faible valeur ne sont pas explicitement mentionnés dans l'Acte délégué complétant l'article 8 du Règlement Taxonomie, Valneva interprète la législation comme les incluant ;
- les dépenses d'entretien et de réparation et toute autre dépense directe liée à l'entretien courant d'immobilisations corporelles ont été déterminées sur la base des coûts d'entretien et de réparation affectés aux centres de coûts internes. Les éléments de coût correspondants se retrouvent dans différents postes du compte de résultat, notamment les coûts de production (maintenance des opérations), les coûts de vente et de distribution (logistique de maintenance), et les coûts administratifs (ex. maintenance des systèmes informatiques). Ces dépenses incluent également les mesures de rénovation des bâtiments. De manière générale, elles comprennent les frais de personnel, les coûts de services et les coûts significatifs pour l'entretien courant ainsi que pour les mesures d'entretien et de réparation régulières et non planifiées. Ces coûts sont directement affectés aux immobilisations corporelles, qui incluent des frais généraux pour un montant approprié.

Toutefois, les dépenses liées à l'exploitation courante des immobilisations corporelles, telles que les matières premières, les frais liés aux collaborateurs utilisant le matériel, l'électricité et les fluides nécessaires au fonctionnement de ces immobilisations, ne sont pas comprises.

Les coûts directs liés à la formation et aux autres besoins d'adaptation des ressources humaines ne sont inclus ni au dénominateur ni au numérateur. En effet, l'annexe I de l'Acte délégué complétant l'article 8 du Règlement Taxonomie liste uniquement ces coûts pour le numérateur, ce qui ne permet pas d'effectuer un calcul mathématique pertinent de l'ICP relatif aux OpEx.

Rapprochement

Le total des CapEx de Valneva peut être rapproché de ses états financiers consolidés[(1)]. Il correspond au total des immobilisations incorporelles, les actifs au titre du droit d'utilisation et les immobilisations corporelles.

Précisions sur les numérateurs des ICP relatifs aux CapEx et aux OpEx

Valneva n'ayant pas identifié d'activités économiques éligibles à la taxonomie, le Groupe ne comptabilise pas les CapEx et OpEx liées aux actifs ou processus associés à des activités économiques éligibles à la taxonomie dans le numérateur de l'ICP relatif aux CapEx et aux OpEx. Par ailleurs, il n'existe aucun « plan CapEx » visant la mise à niveau d'une activité économique éligible à la taxonomie afin de l'aligner sur celle-ci, ou l'expansion d'une activité économique alignée sur la taxonomie.

Seules les CapEx et OpEx de « catégorie c » peuvent dès lors être qualifiées comme éligibles à la taxonomie, à savoir les CapEx et OpEx liées à l'achat de la production d'activités économiques éligibles à la taxonomie et à des mesures individuelles permettant à certaines activités ciblées (les activités non éligibles) de devenir sobres en carbone ou d'aboutir à des réductions d'émissions de gaz à effet de serre (section 1.1.2.2. (c) de l'annexe I de l'Acte délégué complétant l'article 8 du Règlement Taxonomie). Étant donné que les exigences en matière de publication d'informations pour l'exercice 2021 concernent exclusivement les CapEx et OpEx éligibles à la taxonomie, valneva évalue cette catégorie de la façon suivante, en fonction de son éligibilité :

(1) Cf. Notes 12, 13 et 14 des annexes aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 du présent URD.
(2) Cf. Section 4.1.5 du présent URD.
(3) Cf. Note 13 des annexes aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 du présent URD.

Sont considérées comme éligibles à la taxonomie les CapEx/OpEx liées à cette catégorie lorsque la production acquise/la mesure individuelle est conforme à la description de l'activité économique à laquelle elle se rapporte, à savoir l'achat de la production d'une activité économique éligible à la taxonomie, que ces CapEx/OpEx entraînent des réductions d'émissions de gaz à effet de serre ou non. Compte tenu des activités économiques suivantes, identifiées dans l'Acte délégué relatif au volet climatique de la taxonomie, certaines CapEx/OpEx sont susceptibles d'être considérées comme des productions acquises ou des mesures individuellement éligibles à la taxonomie :

Tableau 2 – CapEx et OpEx individuellement éligibles à la taxonomie et activités économiques y afférentes

Description de la production acquise / de la mesure individuellement éligible à la taxonomie	Activité économique y afférente (annexe I de l'Acte délégué relatif au volet climatique de la taxonomie)
L'ensemble de la flotte automobile (crédit-bail)	6.5 Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers
L'ensemble des mesures de rénovation des bâtiments existants	7.2 Rénovation de bâtiments existants
Travaux de maintenance et de réparation des équipements favorisant l'efficacité énergétique dans les bâtiments existants	7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique
L'acquisition de bâtiments (c'est-à-dire l'éligibilité de l'ensemble des bâtiments en tenant compte de leur propriété juridique ou économique, y compris le droit d'utilisation résultant du contrat de location d'un bâtiment)	7.7 Acquisition et propriété de bâtiments

En ce qui concerne l'affectation des CapEx et OpEx, Valneva identifie les achats et mesures pertinents ainsi que la principale activité économique y afférente dans l'Acte délégué relatif au volet climatique de la taxonomie. De cette façon, le Groupe s'assure qu'aucune CapEx ou OpEx n'est prise en compte plus d'une fois.

3.11. Les référentiels utilisés pour la rédaction du rapport

3.11.1. Directives européennes

La Directive européenne 2014/95/UE du 22 octobre 2014 modifie la Directive 2013/34/UE et apporte des modifications au contenu du Rapport RSE. La transposition de cette Directive est achevée depuis le 9 août 2017.

Cette Directive prévoit que les sociétés concernées devront rendre compte de leurs politiques de prévention des risques en matière sociale et environnementale, de droits de l'homme et de corruption et de leurs résultats, en précisant les « procédures de diligence raisonnable » mises en œuvre à cette fin, incluant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement dans cette démarche.

3.11.2. L'ordonnance n° 2017-1180 du 19 juillet 2017

L'Ordonnance n° 2017-1180 du 19 juillet 2017 initie la transposition de la directive RSE en remplaçant le rapport RSE par un nouveau dispositif de reporting extra-financier par déclaration et modifie notamment le périmètre des sociétés concernées pour se concentrer sur certaines grandes entreprises et certains groupes d'entreprises.

3.11.3. Le Décret n° 2017-1265 du 9 août 2017

Le décret n° 2017-1265 du 9 août 2017 complète la transposition de la Directive RSE (Directive 2014/95/UE relative à la publication d'informations extra-financières par les entreprises) initiée par l'ordonnance n° 2017-1180 du 19 juillet 2017 relative à la publication d'informations non financières par certaines grandes entreprises et certains groupes d'entreprises. Ce décret précise le contenu de la déclaration, les informations à fournir, les modalités de publication ainsi que les obligations de vérification.

3.11.4. Le Règlement Taxonomie

Le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2020, dit Règlement Taxonomie, établit un système de classification visant à favoriser les investissements durables. En application de l'article 8 de ce règlement, certaines sociétés vont devoir publier à compter du 1er janvier 2022 leurs indicateurs de durabilité.

Le règlement délégué (UE) 2021/2139 de la Commission du 4 juin 2021 précise les critères permettant de déterminer à quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant substantiellement à l'atténuation du changement climatique ou à l'adaptation à celui-ci.

Le règlement délégué (UE) 2021/2178 de la Commission du 6 juillet 2021 précise le contenu, les modalités de calcul et la présentation des indicateurs que doivent présenter les sociétés concernées pour se conformer à cette obligation d'information.

3.12. Note méthodologique

3.12.1. Note méthodologique sur le reporting des données de responsabilité sociétale de l'entreprise

Conformément à la législation française, la déclaration de performance extra-financière de Valneva se concentre sur les risques et opportunités liés aux activités de l'entreprise.

Afin de gérer ces risques et opportunités, Valneva s'engage à maintenir un système performant de gestion des risques et évalue en permanence le ratio risque/bénéfice de ses activités. La présente déclaration s'appuie sur le système existant de gestion des risques, tel que décrit dans sa politique officielle.

Valneva définit les risques comme l'ensemble des événements internes et externes qui peuvent avoir un impact négatif sur la réalisation de ses objectifs.

Valneva a également identifié des opportunités susceptibles d'avoir un impact positif sur la réalisation de ses objectifs tout en protégeant des vies.

Les risques identifiés sont évalués formellement et sont classés par ordre d'importance, en fonction de leur probabilité et de leur impact potentiel. Le Groupe établit ensuite une liste des dix risques majeurs. Cette liste est mise à jour deux fois par an.

Le présent rapport s'inspire de cette liste en présentant des opportunités supplémentaires que le Groupe souhaite développer. Dans la présente DPEF, les risques et opportunités liés à la responsabilité sociale de l'entreprise sont donc présentés en fonction des quatre piliers de la stratégie RSE de Valneva définie précédemment.

Les différentes entités qui composent le Groupe fonctionnent selon différents modèles liés à leurs activités (R&D, production et activités commerciales) ainsi qu'à leurs environnements culturels et juridiques respectifs.

Le contexte juridique et réglementaire ne reflète pas les mêmes exigences de conformité d'un site à l'autre.

De même, les différentes priorités relatives à l'environnement et à l'emploi se déclinent différemment selon les sites, même si des pratiques et des valeurs communes peuvent être observées.

Les thématiques suivantes ne sont pas explicitées car jugées non matérielles au regard de l'activité de Valneva :

- les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire,
- la lutte contre la précarité alimentaire,
- les actions pour une alimentation responsable, équitable et durable.

3.12.2. Périmètre de consolidation

Les données quantitatives dans le domaine social ont été consolidées au niveau du Groupe pour la collecte 2021. Ces données sont issues du logiciel de gestion des ressources humaines Bamboo.

Les données quantitatives dans le domaine environnemental ont fait l'objet d'une harmonisation au niveau du Groupe. L'impact environnemental mesuré en termes de consommations d'énergie, d'émissions de gaz à effet de serre et de déchets concerne les sites de production et de R&D uniquement (Livingston, Vienne, Solna et Nantes).

3.12.3. Méthode de collecte des données

La collecte des données pour l'année 2021 s'est organisée comme suit :

1. maintien des personnes ressources identifiées depuis 2016 pour remonter les données, quantitatives et qualitatives, sociales, sociétales et environnementales de chaque site afin d'optimiser la collecte ;
2. classement des documents sources réceptionnés selon trois champs : social, sociétal et environnemental.

Ces documents sont ensuite mis à disposition auprès de l'Organisme Tiers Indépendant.

Pour la construction de cette DPEF, la collecte des données s'est organisée auprès des personnes ressources identifiées en interne :

- des personnes ressources identifiées par site pour coordonner, lorsque possible, et transmettre les données quantitatives et qualitatives pour le champ social,
- des personnes ressources identifiées par site pour coordonner, lorsque possible, et transmettre les données quantitatives et qualitatives pour le champ environnemental,
- des personnes ressources identifiées pour chaque site pour coordonner, lorsque possible, et transmettre les données qualitatives concernant le champ sociétal,
- une personne à Nantes, en France, pour coordonner la collecte au niveau international ;

3. mise en place d'une plateforme dédiée au reporting DPEF (sur le serveur informatique interne) pour améliorer le stockage des données et en faciliter l'accès aux personnes ressources.

3.13. Définitions

3.13.1. Indicateurs sociaux

Pertinence

Les indicateurs sociaux permettent d'appréhender, à travers des données quantitatives et qualitatives, les droits de l'homme, l'employabilité, les conditions de travail, les politiques de formation, les impacts sur la santé et la sécurité des salariés, la diversité et l'égalité des chances.

Effectif total

Sont considérés comme effectifs inscrits les salariés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société du Groupe Valneva, actif ou passif. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de « têtes » au 31 décembre, quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée durant l'année. Les contrats temporaires externes ou les étudiants (stagiaires, étudiants PhD ou Master, jobs d'été) sont exclus.

L'effectif total n'inclut pas les membres du directoire.

Âge moyen

L'âge moyen est calculé par la différence entre la date de naissance et le 31 décembre 2021. Par exemple, 31/12/2021 - 16/12/1973 = 48,04 ans.

Ancienneté

L'ancienneté est calculée par la différence entre la date d'entrée et le 31 décembre 2021. Les absences dues à un congé de maternité, de paternité ou d'études sont sans incidence.

Parité Hommes-Femmes

La parité est considérée parmi tous les employés.

Indice de rémunération Femme/Homme

L'Indice de rémunération est un outil au service de la progression de l'égalité entre les femmes et les hommes au sein du Groupe. Il mesure les écarts de rémunération entre les femmes et les hommes en calculant le rapport du salaire médian des salariées femmes sur le salaire médian des salariés hommes pour tous les salariés (CDI, CDD) présents au 31 décembre.

Formation

Le budget de formation est divisé par le nombre de salariés par site.

Le budget total de formation dépensé est divisé par le nombre de salariés.

À noter que les formations règlementaires (GMP) sont exclues du budget formation présenté ici.

Accords et conventions collectives

Un accord collectif est un accord conclu entre l'employeur et les organisations syndicales en vue de fixer des règles relatives aux conditions de travail, à l'emploi ou aux garanties sociales des salariés.

Accident de travail

Accident survenu en raison ou à l'occasion du travail, quelle qu'en soit la cause, à toute personne salariée ou travaillant pour le compte du Groupe. L'accident de travail peut aussi se produire durant un déplacement professionnel ou sur le trajet Domicile-Travail. Seuls les accidents avec arrêt de travail sont utilisés dans les calculs des Taux de Fréquence et de Gravité présentés dans ce rapport.

Taux de Fréquence

Le taux de fréquence est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois par million d'heures de travail.

Taux de Gravité

Le taux de gravité représente le nombre de journées perdues par incapacité temporaire pour 1 000 heures travaillées.

Turnover

$$\frac{\text{Nombre d'employés ayant quitté la Société pendant l'année} \times 100}{\text{(Nombre d'employés au début de l'année + Nombre d'employés à la fin de l'année) / 2}}$$

3.13.2. Indicateurs environnementaux

Pertinence

Les indicateurs environnementaux rendent compte des intrants (énergie, eau et matières premières), des sortants (émissions, effluents, déchets) et des modes d'impact de l'organisation sur l'environnement.

Volet Énergie

La consommation d'énergie directe (issue de source d'énergie primaire) est ici la seule prise en compte. Les consommations sont exprimées en MWh/m² pour les sites R&D ou en MWh/batch pour les sites de production.

Volet Émission de CO_2

Les émissions directes de Gaz à effet de serre sont prises en compte et exprimées en Tonnes de CO_2 par unité de surface en mètre carré.

Le volet transport (salariés, fournisseurs, clients) n'est pas ici pris en compte faute de méthode de collecte des données.

Volet Déchets

La gestion des déchets est exprimée en pourcentage en fonction de la répartition des différents déchets de tout type, dangereux et non dangereux, selon les méthodes de valorisation utilisées pour leur traitement.

3.13.3. Indicateurs sociétaux

Pertinence

Les indicateurs sociétaux rendent compte des impacts de l'activité sur le territoire, des impacts des produits sur la santé et sécurité des consommateurs, des pratiques vis-à-vis des fournisseurs et des sous-traitants et de la politique d'achat.

L'ensemble des impacts est appréhendé à partir de données qualitatives (procédures et évaluation des pratiques).

Le Groupe a défini plus précisément sa politique sociétale, pour la structurer autour de deux piliers, en distinguant la thématique « Protéger la vie » (inhérente à son activité de R&D et commercialisation de vaccins) et « Éthique » (en raison des enjeux en matière de Santé, de sécurité de ses produits et de Conformité).

Rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR)

Les PSUR sont des documents de pharmacovigilance destinés à fournir une évaluation du rapport bénéfice/risque d'un médicament à des moments précis après son autorisation.

L'objectif du PSUR est de présenter une analyse complète et critique de l'équilibre risques-avantages du produit, en tenant compte de l'information nouvelle ou émergente sur l'innocuité dans le contexte de l'information cumulative sur les risques et avantages.

3.14. Rapport de l'Organisme Tiers Indépendant

VALNEVA SE
6 Rue Alain Bombard
44800 Saint-Herblain

Exercice clos le 31 décembre 2021

Aux actionnaires,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant (tierce partie), accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1055 (dont la portée est disponible sur le site www.cofrac.fr), nous vous présentons notre rapport sur la déclaration de performance extra financière relative à l'exercice clos le 31 décembre 2021 (ci-après la « Déclaration »), présentée dans le rapport de gestion en application des dispositions légales et réglementaires des articles L. 225 102-1, R. 225-105 et R. 225-105-1 du code de commerce.

Responsabilité de la Société

Il appartient au Directoire d'établir une Déclaration conforme aux dispositions légales et réglementaires, incluant une présentation du modèle d'affaires, une description des principaux risques extra-financiers, une présentation des politiques appliquées au regard de ces risques ainsi que les résultats de ces politiques, incluant des indicateurs clés de performance.

La Déclaration a été établie en appliquant les procédures internes de l'entité.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les dispositions prévues à l'article L. 822-11-3 du code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées, un programme disponible sur demande visant à assurer le respect des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux de formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur :

- la conformité de la Déclaration aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du code de commerce ;
- la sincérité des informations fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225 105 du code de commerce, à savoir les résultats des politiques, incluant des indicateurs clés de performance, et les actions, relatifs aux principaux risques, ci-après les « Informations ».

Il ne nous appartient pas en revanche de nous prononcer sur le respect par l'entité des autres dispositions légales et réglementaires applicables, notamment en matière de plan de vigilance et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ni sur la conformité des produits et services aux réglementations applicables.

Nature et étendue des travaux

Nos travaux décrits ci-après ont été effectués conformément aux dispositions des articles A. 225-1 et suivants du code de commerce :

- Nous avons pris connaissance de l'activité de l'ensemble des entreprises incluses dans le périmètre de consolidation et de l'exposé des principaux risques ;
- Nous avons vérifié que la Déclaration couvre chaque catégorie d'information prévue au III de l'article L. 225-102-1 en matière sociale et environnementale ainsi que de respect des droits de l'homme et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ;
- Nous avons vérifié que la Déclaration présente les informations prévues au II de l'article R. 225-105 lorsqu'elles sont pertinentes au regard des principaux risques et comprend le cas échéant, une explication des raisons justifiant l'absence des informations requises par le 2ème alinéa du III de l'article L.225-102-1 ;
- Nous avons vérifié que la Déclaration présente le modèle d'affaires et une description des principaux risques liés à l'activité de l'ensemble des entreprises incluses dans le périmètre de consolidation, y compris, lorsque cela s'avère pertinent et proportionné, les risques créés par ses relations d'affaires, ses produits ou ses services ainsi que les politiques, les actions et les résultats incluant des indicateurs clés de performance afférents aux principaux risques ;
- Nous avons consulté des sources documentaires et mené des entretiens pour :
  - Apprécier le processus de sélection et de validation des principaux risques ainsi que la cohérence des indicateurs clés de performance au regard des principaux risques et politiques présentés ;le processus de sélection et de validation des principaux risques ainsi que la cohérence des indicateurs clés de performance au regard des principaux risques et politiques présentés,
  - corroborer les informations qualitatives (actions et résultats) que nous avons considérées les plus importantes.

- Nous avons vérifié que la Déclaration couvre le périmètre consolidé, à savoir l'ensemble des entreprises incluses dans le périmètre de consolidation conformément à l'article L. 233-16 avec les limites précisées dans la Déclaration ;
- Nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'entité et avons apprécié le processus de collecte visant à l'exhaustivité et à la sincérité des Informations ;
- pour les indicateurs clés de performance (données historiques) [(1)], nous avons mis en œuvre :
  - des procédures analytiques consistant à vérifier la correcte consolidation des données collectées ainsi que la cohérence de leurs évolutions,
  - des tests de détail sur la base de sondages, consistant à vérifier la correcte application des définitions et procédures et à rapprocher les données des pièces justificatives. Ces travaux ont été menés auprès d'une sélection d'entités contributrices et couvrent entre 30 et 100% des données sélectionnées pour ces tests ;
- Nous avons apprécié la cohérence d'ensemble de la Déclaration par rapport à notre connaissance de l'ensemble des entreprises incluses dans le périmètre de consolidation.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de 3 personnes et se sont déroulés entre septembre 2021 et mars 2022 sur une durée totale d'intervention de 23 semaines. Nous avons mené 6 entretiens avec les personnes responsables de la préparation de la Déclaration.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que la déclaration de performance extra-financière est conforme aux dispositions réglementaires applicables et que les Informations, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère.

Commentaires

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus et conformément aux dispositions de l'article A. 225-3 du code de commerce, nous formulons les commentaires suivants :

Les informations fournies au titre des indicateurs clé de performance présentés pour les politiques « Maintenir la confiance dans le vaccin » et « Un haut niveau d'expertise R&D » rendent partiellement compte de la performance de l'entité au regard des politiques concernées.

Fait à Toulouse, le 23 mars 2022

L'ORGANISME TIERS INDEPENDANT SAS CABINET DE SAINT FRONT

Candice Lourdin

Directrice Générale

(1) Liste des indicateurs clés de performance : (a) Pourcentage de collaborateurs formés ayant réussi leur évaluation (b) Pourcentage de personnes formées sur les politiques : protection des données personnelles (c) Taux de Turnover (d) Budget investi dans la formation par pays en moyenne par employé (e) Energies dépensées par m2 sur les sites R&D (f) Pourcentage de déchets VLA destinés à l'enfouissement



4

Comptes annuels au 31 décembre 2021

4.1. États financiers consolidés au 31 décembre 2021 — 240

4.1.1. Comptes de résultat consolidés et états du résultat global consolidés — 240
4.1.2. État de la situation financière consolidée — 241
4.1.3. Tableau des flux de trésorerie consolidés — 242
4.1.4. État de variation des capitaux propres consolidé — 243
4.1.5. Annexes afférentes aux états financiers consolidés — 244
4.1.6 Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés — 302

4.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2021 — 307

4.2.1. Bilan — 307
4.2.2. Compte de résultat — 309
4.2.3. Tableau de flux de trésorerie — 311
4.2.4. Annexes — 312
4.2.5. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux — 350

4.1. États financiers consolidés au 31 décembre 2021

4.1.1. Comptes de résultat consolidés et états du résultat global consolidés

Comptes de résultat consolidés

(En milliers d'euros) (excepté pour les valeurs par actions)	*Note*	Exercice clos le 31 décembre 2021	2020	2019
Revenus de la vente de produits	*4/5*	62 984	65 938	129 511
Autres Revenus	*4/5*	285 101	44 383	(3 315)
CHIFFRE D'AFFAIRES		**348 086**	**110 321**	**126 196**
Coûts des produits et des services	*4/6*	(187 920)	(54 302)	(52 781)
Frais de recherche et développement	*4*	(173 283)	(84 454)	(38 022)
Frais de marketing et distribution	*4*	(23 643)	(18 264)	(24 145)
Frais généraux et administratifs	*4*	(47 606)	(27 539)	(18 398)
Autres produits et charges opérationnels, net	*8*	22 976	19 117	6 338
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL		**(61 390)**	**(55 120)**	**(811)**
Produits financiers	*9*	8 379	689	1 449
Charges financières	*9*	(16 964)	(10 738)	(3 082)
Résultats des participations dans les entreprises liées	*15*	(5)	(133)	1 574
RÉSULTAT AVANT IMPÔT		**(69 979)**	**(65 302)**	**(870)**
Produit/(charge) d'impôt sur le résultat	*10*	(3 446)	909	(874)
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE		**(73 425)**	**(64 393)**	**(1 744)**
Résultat par action				
Lié au résultat net de la période attribuable aux détenteurs des actions de la Société *(en euros par action)*	*11*			
▪ Base		(0,75)	(0,71)	(0,02)
▪ Dilué		(0,75)	(0,71)	(0,02)

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers.

États consolidés du résultat global

(En milliers d'euros)	*Note*	Exercice clos le 31 décembre 2021	2020	2019
Résultat net de la période		**(73 425)**	**(64 393)**	**(1 744)**
Autres éléments du résultat global				
Éléments susceptibles d'être reclassés en profit ou perte				
Écarts de conversion	*22.1*	(2 877)	2 438	656
Éléments non reclassés en profit ou perte				
Régimes à prestations définies – Bénéfices/(Pertes) actuarielles	*30.1*	205	(78)	(13)
Autres éléments du résultat global, net d'impôts		**(2 672)**	**2 360**	**644**
RÉSULTAT GLOBAL POUR LA PÉRIODE ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ		**(76 097)**	**(62 033)**	**(1 100)**

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers.

4.1.2. État de la situation financière consolidée

(En milliers d'euros)	Note	Au 31 décembre 2021	2020
ACTIF			
Actif non courant		**231 520**	**140 737**
Immobilisations incorporelles	*12*	32 700	35 409
Droit d'utilisation des actifs	*13*	48 285	43 374
Immobilisations corporelles	*14*	125 545	34 779
Titres mis en équivalence	*15*	2 124	2 130
Actifs d'impôt différé	*10.2*	3 582	5 570
Autres actifs non courants	*20*	19 282	19 476
Actif courant		**585 832**	**308 427**
Stocks	*18*	124 098	26 933
Créances client	*19*	44 013	19 232
Autres actifs courants	*20*	71 036	57 828
Trésorerie et équivalents de trésorerie	*21*	346 686	204 435
TOTAL DE L'ACTIF		**817 352**	**449 164**
CAPITAUX PROPRES			
Capital et réserves attribuables aux actionnaires de la Société		**170 581**	**77 422**
Capital social	*22*	15 786	13 646
Primes d'émission	*22*	409 258	244 984
Autres réserves	*22*	52 512	52 342
Bénéfices non distribués/(Déficit accumulé)	*22*	(233 549)	(169 156)
Résultat net de la période		(73 425)	(64 393)
PASSIF			
Passif non courant		**277 791**	**195 872**
Emprunts	*24*	50 726	46 375
Passifs de location	*13/27*	53 687	49 392
Passifs sur contrats	*28*	4 741	58
Engagements de remboursement	*29*	158 970	97 205
Provisions	*30*	8 308	2 358
Passifs d'impôts différés	*10.2*	1 290	412
Autres passifs	*31*	69	72
Passif courant		**368 979**	**175 870**
Emprunts	*24*	7 107	6 988
Fournisseurs et autres créditeurs	*25*	68 119	36 212
Passif d'impôt exigible	*10*	83	-
Dettes fiscales et sociales	*26*	17 249	13 165
Passifs de location	*13/27*	3 135	2 696
Passifs sur contrats	*28*	124 017	89 578
Engagements de remboursement	*29*	95 611	14 222
Provisions	*30*	48 708	10 169
Autres passifs	*31*	4 950	2 841
TOTAL DU PASSIF		**646 771**	**371 742**
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DU PASSIF		**817 352**	**449 164**

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers.

4.1.3. Tableau des flux de trésorerie consolidés

		Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	*Note*	2021	2020	2019
Flux de trésorerie générés par l'activité				
Résultat net de l'exercice		(73 425)	(64 393)	(1 744)
Autres éléments du résultat sans effet sur la trésorerie	*32*	56 476	37 941	12 704
Variations des actifs et passifs opérationnels non courants	*32*	59 353	88 472	3 597
Variations du besoin en fonds de roulement	*32*	36 127	77 740	(6 682)
Trésorerie générée par les opérations courantes	*32*	**78 532**	**139 759**	**7 875**
Impôts sur les résultats payés		(1 631)	(2 021)	(2 346)
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE PAR L'ACTIVITÉ		**76 901**	**137 738**	**5 529**
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement				
Acquisitions d'immobilisations corporelles	*14*	(92 229)	(18 936)	(10 502)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	*12*	(942)	(535)	(382)
Produit de cession d'actifs incorporels		-	24	-
Intérêts perçus		54	107	199
TRÉSORERIE NETTE ABSORBÉE PAR LES OPÉRATIONS D'INVESTISSEMENT		**(93 116)**	**(19 340)**	**(10 685)**
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement				
Produits provenant de l'émission d'actions ordinaires, net des coûts de transaction sur capitaux propres	*23*	166 614	75	(2 484)
Cession par la Société de ses propres actions	*23*	209	215	21
Nouveaux emprunts, net des coûts de transaction	*24/32.2*	859	50 266	11 781
Remboursement des emprunts	*24/32.2*	(1 956)	(21 995)	(11 684)
Remboursement des passifs de location	*13/27*	(2 805)	(2 111)	(2 709)
Intérêts payés		(8 417)	(4 711)	(2 621)
TRÉSORERIE NETTE GÉNÉRÉE PAR/(ABSORBÉE PAR) LES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		**154 504**	**21 740**	**(7 696)**
Variation nette de trésorerie et équivalent de trésorerie		**138 288**	**140 138**	**(12 852)**
Trésorerie et équivalent de trésorerie à l'ouverture de la période		204 394	64 439	77 084
Gains/(pertes) de change sur la trésorerie		3 960	(183)	207
Liquidités soumises à restrictions	*21*	44	41	-
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE		**346 686**	**204 435**	**64 439**

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers.

4.1.4. État de variation des capitaux propres consolidé

(En milliers d'euros) (sauf nombre d'actions)	*Note*	*Nombre d'actions émises*	Capital social	Prime d'émission	Autres réserves	Bénéfices non distribués/ (déficit accumulé)	Résultat net de la période	Total capitaux propres
SITUATION AU 1ER JANVIER 2019 AVANT L'ADOPTION D'IFRS 16		***90 917 837***	**13 638**	**244 900**	**52 060**	**(170 676)**	**3 264**	**143 186**
Changements de méthodes comptables – Première application de la norme IFRS 16		-	-	-	(9 474)	-	-	(9 474)
SITUATION AU 1ER JANVIER 2019		***90 917 837***	**13 638**	**244 900**	**42 587**	**(170 676)**	**3 264**	**133 712**
Résultat global de l'ensemble consolidé		-	-	-	644	-	(1 744)	(1 100)
Affectation du résultat		-	-	-	-	3 264	(3 264)	-
Paiements fondés sur des actions :								
▪ Valeur des services		-	-	-	2 504	-	-	2 504
▪ Exercices		*25 975*	4	12	-	-	-	16
Actions propres		-	-	-	21	-	-	21
SITUATION AU 31 DÉCEMBRE 2019		***90 943 812***	**13 642**	**244 912**	**45 756**	**(167 412)**	**(1 744)**	**135 153**
SITUATION AU 1ER JANVIER 2020		***90 943 812***	**13 642**	**244 912**	**45 756**	**(167 412)**	**(1 744)**	**135 153**
Résultat global de l'ensemble consolidé		-	-	-	2 360	-	(64 393)	(62 033)
Affectation du résultat		-	-	-	-	(1 744)	1 744	-
Paiements fondés sur des actions :	*22*							
▪ Valeur des services		-	-	-	4 012	-	-	4 012
▪ Exercices		*26 750*	4	71	-	-	-	75
Actions propres	*22*	-	-	-	215	-	-	215
SITUATION AU 31 DÉCEMBRE 2020		***90 970 562***	**13 646**	**244 984**	**52 342**	**(169 156)**	**(64 393)**	**77 422**
SITUATION AU 1ER JANVIER 2021		***90 970 562***	**13 646**	**244 984**	**52 342**	**(169 156)**	**(64 393)**	**77 422**
Résultat global de l'ensemble consolidé		-	-	-	(2 672)	-	(73 425)	(76 097)
Affectation du résultat		-	-	-	-	(64 393)	64 393	-
Paiements fondés sur des actions :	*22*							
▪ Valeur des services		-	-	-	2 632	-	-	2 632
▪ Exercices		*952 372*	143	2 114	-	-	-	2 257
Actions propres	*22*	*(4 025)*	(1)	-	209	-	-	209
Émission d'actions ordinaires, mai 2021	*22*	*8 145 176*	1 222	88 375	-	-	-	89 597
Émission d'actions ordinaires, novembre 2021	*22*	*5 175 000*	776	87 199	-	-	-	87 975
Coûts de transaction sur capitaux propres, net d'impôt	*22*	-	-	(13 414)	-	-	-	(13 414)
SITUATION AU 31 DÉCEMBRE 2021		***105 239 085***	**15 786**	**409 258**	**52 512**	**(233 549)**	**(73 425)**	**170 581**

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers.

4.1.5. Annexes afférentes aux états financiers consolidés

Note 1	**Informations générales et événements marquants de la période**	**246**
Note 2	**Résumé des principales méthodes comptables**	**250**
2.1	Référentiel comptable	250
2.2	Impact des nouvelles normes, révisées ou modifiées et interprétations.	250
2.3	Consolidation	251
2.4	Conversion des devises étrangères	251
2.5	Gestion des risques financiers	252
2.6	Gestion du risque en matière de fonds propres	254
2.7	Estimation de la juste valeur	254
Note 3	**Estimations et hypothèses comptables déterminantes**	**254**
3.1	Jugements	254
3.2	Principales sources d'incertitude d'estimation	255
3.3	Évaluation des justes valeurs	256
Note 4	**Informations sectorielles**	**256**
4.1	Compte de résultat par segment	257
4.2	Ventilation par zones géographiques	258
4.3	Informations relatives aux principaux clients	258
Note 5	**Chiffre d'affaires**	**259**
5.1	Ventes de produits	259
5.2	Autres revenus	259
5.3	Répartition du chiffre d'affaires	261
5.4	Actifs et passifs liés aux contrats avec des clients	264
Note 6	**Charges par nature**	**264**
Note 7	**Charges de personnel**	**265**
Note 8	**Autres produits et charges, net**	**266**
8.1	Subventions	266
8.2	Crédits d'impôt pour la R&D	266
Note 9	**Produits/(charges) financier(e)s, nets**	**267**
Note 10	**Impôt Produit/(charge) d'impôt sur le résultat**	**267**
10.1	Impôt courant sur les résultats	268
10.2	Impôt différé	268
Note 11	**Résultat par action**	**270**
Note 12	**Immobilisations incorporelles**	**270**
Note 13	**Contrats de location (Actifs de droit d'utilisation et Dettes de location)**	**272**
13.1	Variation des actifs de droit d'usage et des dettes de location	273
13.2	Autres montants comptabilisés dans le compte de résultat consolidé	274
Note 14	**Immobilisations corporelles**	**274**
Note 15	**Participations dans les entreprises liées**	**276**
15.1	Informations financières résumées	276
15.2	Réconciliation de la valeur comptable	277
Note 16	**Test de dépréciation**	**277**
Note 17	**Instruments financiers**	**279**
17.1	Instruments financiers par catégorie	279
17.2	Évaluation de la juste valeur	280
17.3	Qualité de crédit des actifs financiers	281
17.4	Dépréciations des immobilisations financières	281

Note 18 **Stocks** **282**
Note 19 **Créances clients** **283**
Note 20 **Autres actifs** **283**
Note 21 **Trésorerie et équivalents de trésorerie** **284**
Note 22 **Capital Social, primes d'émission et autres réserves réglementés** **284**
22.1 Autres réserves 285
Note 23 **Paiements fondés sur des actions** **286**
23.1 Plans d'options de souscription d'actions 287
23.2 Actions ordinaires gratuites 288
23.3 Plan d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 289
23.4 Actions fictives 290
23.5 Bons de souscription 290
Note 24 **Emprunts** **291**
24.1 Autres emprunts 292
24.2 Emprunts et autres emprunts garantis 292
24.3 Juste valeur des emprunts et autres emprunts 292
Note 25 **Fournisseurs et autres créditeurs** **293**
Note 26 **Dettes fiscales et sociales** **293**
Note 27 **Passifs de location** **294**
Note 28 **Passifs sur contrat** **294**
Note 29 **Engagements de remboursement** **295**
Note 30 **Provisions** **296**
30.1 Dispositions relatives aux engagements vis-à-vis des salariés 296
30.2 Autres provisions 297
Note 31 **Autres passifs** **297**
Note 32 **Informations relatives aux flux de trésorerie** **298**
32.1 Trésorerie générée par les opérations courantes 298
32.2 Réconciliation des passifs découlant d'activités financières 299
Note 33 **Engagements et autres passifs** **300**
33.1 Autres engagements, promesses et garanties 300
33.2 Autres passifs et litiges 300
Note 34 **Opérations entre parties liées** **301**
34.1 Prestation de services 301
34.2 Rémunération des cadres dirigeants 301
34.3 Rémunération des membres du conseil de surveillance 301
Note 35 **Événements postérieurs à la clôture** **301**

Note 1 Informations générales et événements marquants de la période

Valneva SE (« la Société ») et ses filiales (« le Groupe » ou « Valneva ») est un groupe spécialisé dans les vaccins prophylactiques contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le virus du Chikungunya.

Le portefeuille du Groupe comprend deux vaccins sur le marché, destinés aux voyageurs : IXIARO® (également commercialisé sous le nom de JESPECT®) indiqué pour la prévention de l'encéphalite japonaise et DUKORAL® indiqué pour la prévention du choléra et, dans certains pays, la prévention de la diarrhée causée par *Enterotoxigenic escherichia coli*. Valneva est présente en Autriche, en Suède, au Royaume-Uni, en France, au Canada et aux États-Unis et compte plus de 750 employés.

Valneva SE est une société cotée sur Euronext Paris (symbole : VLA) et sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : VALN) depuis mai 2021.

Liste des participations directes ou indirectes

Nom	Pays d'immatriculation	Méthode de consolidation	Intérêts détenus au 31 décembre, 2021	2020
BliNK Biomedical SAS (1)	FR	Mise en équivalence	48,9 %	48,9 %
Vaccines Holdings Sweden AB	SE	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva Austria GmbH	AT	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva Canada Inc.	CA	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva France SAS	FR	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva Scotland Ltd.	UK	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva Sweden AB	SE	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva UK Ltd.	UK	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale
Valneva USA, Inc.	US	Consolidation	Intégration globale	Intégration globale

(1) En Note 15.

La date de clôture des comptes consolidés est fixée au 31 décembre de chaque année.

La Société est immatriculée au 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain (France).

Le site de la Société basé à Saint-Herblain (Nantes, France) regroupe les fonctions générales et administratives ainsi que les installations de R&D. Le site de Valneva SE à Lyon regroupe des activités commerciales.

Vaccines Holdings Sweden AB est la Société holding de Valneva Sweden AB.

Valneva Austria GmbH (Vienne, Autriche) se concentre sur les activités de développement préclinique et clinique des vaccins. Les installations abritent des services de R&D préclinique, de développement de produits (techniques/cliniques), de qualité et d'affaires réglementaires, ainsi que des services généraux et administratifs et des fonctions commerciales. Valneva Austria GmbH commercialise les produits IXIARO®, DUKORAL® et des produits tiers comme FLUCELVAX TETRA™, FLUAD®, Moskito Guard, RABIPUR® et ENCEPUR®.

Valneva Canada Inc. (Montréal, Canada) commercialise les produits IXIARO®, DUKORAL® et des produits tiers sous le nom de KamRAB en 2020 et VIVOTIF® en 2019.

Valneva France SAS (Lyon, France) a été créée en février 2019 et commercialise les produits IXIARO® et DUKORAL® depuis 2020.

Valneva Scotland Ltd. (Livingston, Royaume-Uni) est principalement impliquée dans la production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®, ainsi que dans la production les vaccins contre le chikungunya et la COVID-19, actuellement en Phase de développement.

Valneva Sweden AB (Solna, Suède) fabrique le vaccin DUKORAL® et commercialise les produits DUKORAL®, IXIARO® et des produits tiers tels que Moskito Guard et VIVOTIF® dans les pays nordiques. En outre, Valneva Sweden AB fournit des services de R&D et de remplissage pour notre candidat vaccin VLA 2001 SARS-Cov-2.

Valneva UK Ltd. (basée près de Londres, Royaume-Uni) commercialise les produits DUKORAL®, IXIARO® et des produits tiers tels que Moskito Guard au Royaume-Uni.

Valneva USA Inc. concentre la commercialisation d'IXIARO® pour l'armée américaine et le marché privé américain.

Événements marquants de la période

La COVID-19

Le Groupe a été et pourrait continuer à être fortement affecté par la pandémie actuelle de la COVID-19, dans les régions où Valneva possède des sites de production importants, des concentrations de sites d'essais cliniques ou d'autres activités commerciales. La COVID-19 a eu un impact négatif sur les ventes de vaccins du voyage, les voyages dans les zones endémiques ayant considérablement diminué par rapport à 2019 (période pré-pandémie). DUKORAL® et IXIARO® visent les maladies qui menacent principalement les voyageurs dans certaines régions (par exemple, l'Asie). En conséquence, les ventes de ces vaccins ont fortement diminué, ce qui a eu un impact négatif sur les résultats financiers du Groupe. Le Groupe a subi et s'attend à continuer à subir l'impact de la réduction significative des voyages internationaux suite au début de la pandémie mondiale de la COVID-19. Dans son rapport de novembre 2020, l'Organisation mondiale du tourisme des Nations unies, ou OMT, a noté que, malgré l'amélioration observée au troisième trimestre de l'année, le rythme de la reprise reste lent et inégal d'une région du monde à l'autre en raison de la diversité des restrictions à la mobilité, des taux de vaccination et de la confiance des voyageurs. Les inquiétudes croissantes suscitées par les variants Delta et Omicron du virus ont amené plusieurs pays à réimposer des mesures restrictives. En outre, la volatilité et le manque d'informations claires sur les conditions d'entrée pourraient continuer à affecter la reprise des voyages internationaux pendant la saison estivale de l'hémisphère nord. Cependant, les programmes de vaccination mis en place dans le monde entier, ainsi que la diminution des restrictions pour les voyageurs vaccinés et l'utilisation d'outils numériques tels que le certificat numérique COVID de l'UE, ont contribué à la normalisation progressive des déplacements. Les principales organisations internationales de voyages, telles que l'Association internationale du transport aérien et l'OMT, ce qui a été le cas, et que la demande reviendra à son niveau de 2019 entre la mi-2023 et la fin 2024. Si les voyages internationaux ne reprennent pas aussi rapidement ou autant que prévu, les ventes de produits de la Société continueront à être significativement affectées, et Valneva pourrait ne pas être en mesure d'achever le développement de ses vaccins candidats sans financement supplémentaire. Valneva continue de suivre de près la manière dont la pandémie et les mesures d'intervention connexes affectent les activités du groupe. Valneva a fait état d'une trésorerie et équivalent de trésorerie de 346,7 millions d'euros au 31 décembre 2021. Bien qu'il soit difficile de prévoir les besoins futurs de liquidités, la direction du Groupe estime que la trésorerie existante au 31 décembre 2021 sera suffisante pour financer ses opérations pendant au moins les 12 prochains mois à compter de la date d'autorisation de publication des états financiers consolidés. Pour plus de détails sur le risque de liquidité, voir Note 2.5.

L'impact de la COVID-19 est décrit dans les Notes suivantes au 31 décembre 2021 et pour l'exercice clos à cette date :

Impact de COVID-19	Note	
Informations sectorielles « COVID-19 »	1/28/29	La Société a développé un candidat-vaccin contre la COVID-19, le VLA2001. En 2021, elle a annoncé des résultats initiaux positifs pour les études pivots de Phase 3. Les soumissions progressives sont en cours et Valneva prévoit d'éventuelles autorisations réglementaires au cours du premier trimestre 2022. Valneva a signé un accord d'achat avec la Commission Européenne pour fournir jusqu'à 60 millions de doses de VLA2001 sur deux ans. Valneva et le Royaume de Bahreïn ont signé un accord d'achat pour la fourniture d'un million de doses de VLA2001. L'accord conclu avec le gouvernement britannique visant à fournir jusqu'à 190 millions de doses de VLA2001 a pris fin au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Pour plus d'informations sur la résiliation, voir Note 2.2. Afin de préparer la commercialisation du vaccin contre la COVID-19, des dépenses d'investissement et des stocks ont été constitués en 2021.
Produits des contrats avec les clients	5	En 2021, le chiffre d'affaires des produits commercialisés DUKORAL® et IXIARO® a continué d'être impacté par la réduction des déplacements à l'échelle mondiale en raison de la pandémie de la COVID-19, le plus durement touché étant le DUKORAL®. Les ventes de produits IXIARO® se sont chiffrées à 45,1 millions d'euros (soit une baisse de - 3,4 millions d'euros par rapport aux 48,5 millions d'euros enregistrés en 2020) et les ventes de produits DUKORAL® s'établissent à 2,4 millions d'euros (soit une baisse de - 10,9 millions d'euros, par rapport aux 13,3 millions d'euros enregistrés en 2020).
Test de dépréciation	16	Des tests de dépréciation ont été réalisés pour les UGT liés aux produits commercialisés IXIARO® et DUKORAL® et n'indiquent aucune charge de dépréciation en 2021.
Stocks	18	Le compte de résultat compte une dépréciation de 5,7 millions d'euros liée la baisse des ventes attendues et à la durée d'utilisation limitée des produits finis.
Clients	19	L'évaluation de la perte de crédit attendue n'a eu qu'un impact mineur sur les chiffres du Groupe.

Effets du changement climatique sur les états financiers consolidés

Lors de la préparation des états financiers consolidés, la direction de Valneva a pris en compte l'impact du changement climatique. Ces considérations n'ont pas eu d'impact significatif sur les jugements et les estimations de l'information financière en 2021.

Introduction en Bourse en mai 2021

En mai 2021, Valneva a annoncé la clôture d'une offre globale destinée à des catégories spécifiques d'investisseurs d'un total de 8 145 176 nouvelles actions ordinaires, après l'exercice intégral de l'option de surallocation accordée aux souscripteurs (voir Note 22). Le produit net de l'offre globale s'est élevé à 82,8 millions d'euros.

L'offre publique en novembre 2021

En novembre 2021, Valneva a annoncé la clôture d'une offre globale destinée à des catégories spécifiques d'investisseurs d'un total de 5 175 000 nouvelles actions ordinaires, après l'exercice intégral de l'option de surallocation accordée aux souscripteurs (voir Note 22). Le produit net de l'offre globale s'est élevé à 81,3 millions d'euros.

Accords significatifs signés au cours des périodes

En janvier 2019, Valneva et le ministère américain de la défense (DoD) ont signé un nouveau contrat pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO® jusqu'en 2019 et début 2020, d'une valeur de 59 millions de dollars garantis et pouvant atteindre 70 millions de dollars.

En juin 2019, Valneva et GSK ont annoncé un accord mutuel pour mettre fin à l'accord d'alliance stratégique (AAS), initialement convenu entre Novartis et Intercell (sociétés prédécesseurs de GSK et Valneva, respectivement). Valneva a versé 9 millions d'euros à GSK immédiatement et versera jusqu'à 7 millions d'euros supplémentaires lorsque les étapes des autorisations de mise sur le marché de son vaccin contre la maladie de Lyme seront franchies. En conséquence, Valneva a repris le contrôle de ses principaux actifs de recherche et développement, y compris son candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15). En 2019, un effet négatif de 10,7 millions d'euros nets a été inclus dans les autres revenus, et reflétant les obligations de paiement actuelles et futures (voir Note 5).

En juillet 2019, Valneva et la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI) ont annoncé un nouvel accord de partenariat. La CEPI fournira à Valneva jusqu'à 23,4 millions de dollars pour la fabrication de vaccins et le développement clinique avancé d'un vaccin monodose à virus vivant atténué (VLA1553) contre le chikungunya (voir Note 8).

En février 2020, Valneva Austria GmbH a signé un accord de prêt avec les fonds de santé américains Deerfield et OrbiMed (les Prêteurs) pour un montant initial allant jusqu'à 85 millions de dollars US (dont 60 millions de dollars US ont été tirés). Les remboursements du principal commenceront en 2023 et le prêt arrivera à échéance en 2026. Pour plus de détails, voir Note 24.1.

En avril 2020, Valneva et Dynavax ont annoncé une collaboration pour le développement d'un vaccin avancé pour la COVID-19. Dynavax fournit le CpG 1018, l'adjuvant intégré au vaccin HEPLISAV-B approuvé par la FDA américaine et l'EMA, pour le développement du candidat vaccin COVID-19 de Valneva, VLA2001, tandis que Valneva met à profit ses capacités techniques et sa plateforme pour développer un candidat vaccin à virus entier inactivé contre la COVID-19. En septembre 2020, Valneva et Dynavax ont annoncé un partenariat commercial pour la fourniture de l'adjuvant CpG 1018 de Dynavax, qui sera utilisé dans le VLA2001. Cet accord commercial prévoit un engagement de commande d'un montant maximum de 136,8 millions de dollars. Aucune livraison à usage commercial n'a eu lieu entre Dynavax et Valneva en 2020. Au 31 décembre 2020, Valneva a comptabilisé 31,1 millions d'euros d'acomptes (voir Note 20). Au cours de l'année 2021, des livraisons ont eu lieu entre Dynavax et Valneva. Au 31 décembre 2021, Valneva a versé un acompte de 47,9 millions d'euros, dont un montant de 40,7 millions d'euros déprécié, Valneva n'ayant pas besoin de ces livraisons à l'avenir. Cet accord a donné lieu à 7,2 millions d'euros d'acomptes et 41,9 millions d'euros de stocks. Dans l'état consolidé des flux de trésorerie pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, les sorties de fonds des paiements anticipés et des paiements pour les livraisons sont reflétées dans la perte de l'exercice et les variations du fonds de roulement relatives aux stocks et aux créances commerciales et autres.

En avril 2020, une nouvelle collaboration pour le co-développement et la commercialisation d'un vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15) a été signée avec Pfizer Inc. (NYSE : PFE). Cet accord qui entre dans le champ d'IFRS 15 sur les contrats de revenus avec les clients, comprenait un paiement initial de 130 millions de dollars (116,9 millions d'euros), qui a été reçu en juin 2020. Valneva remboursera 30 % des coûts de développement engagés par Pfizer à hauteur d'un montant convenu, jusqu'à l'achèvement du programme de développement, ce dernier étant prévu en 2025. De plus, Pfizer s'engage à verser à Valneva des redevances croissantes à deux chiffres sur les sur les futures ventes nettes de produits sous licence, à partir de 19 %, sous réserve de compensations et de réductions spécifiques. Par conséquent, au 31 décembre 2020, 81,9 millions d'euros ont été reconnus comme des engagements de remboursements actualisés. Le prix de la transaction a été déterminé en tenant compte de l'obligation de remboursement de Valneva. L'accord comprend des obligations de performance en matière de R&D et de services pour lesquelles les revenus sont comptabilisés progressivement ainsi qu'une obligation de performance en matière de licence pour laquelle les revenus sont comptabilisés au moment où Pfizer peut bénéficier et utiliser la licence sans autre intervention de Valneva. L'opération a été affectée aux différentes obligations de performance au prorata de leur prix de vente autonome. En 2020, 31,6 millions d'euros ont été comptabilisés au titre des autres revenus. Au 31 décembre 2020, 2,8 millions d'euros de coûts marginaux d'obtention du contrat ont été inclus dans les autres actifs non courants. En 2021, 14,3 millions d'euros ont été reconnus comme autres revenus. Un total de 3,0 millions d'euros de coûts pour obtenir un contrat a été inclus dans les autres actifs au 31 décembre 2021 et un montant de 79,6 millions d'euros a été comptabilisé en tant qu'engagements de remboursements actualisés. Pour plus de détails, voir Notes 5 et 29.

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. En vertu de cet accord, Valneva commercialise les vaccins de Bavarian Nordic en s'appuyant sur ses infrastructures commerciales au Canada, au Royaume-Uni, en France et en Autriche. Valneva commercialise et distribue également ces produits en Belgique et aux Pays-Bas. Le partenariat comprend des vaccins qui protègent contre la rage, l'encéphalite japonaise, l'encéphalite transmise par les tiques et le choléra. Cet accord n'a pas eu d'impact financier significatif sur les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2020. Le chiffre d'affaires est comptabilisé au moment où les produits sont livrés au client. En 2021, les ventes de ces produits (principalement RABIPUR®, ENCEPUR®) totalisent 8,2 millions d'euros.

En septembre 2020, le département américain de la Défense (DoD) a attribué un nouveau contrat à Valneva pour la fourniture d'IXIARO®. Les termes de l'accord, tel que modifié en septembre 2021, prévoient une première année incluant des ventes fermes, suivie de deux années où les ventes sont optionnelles, chacune avec des commandes de doses potentielles minimales et maximales. L'année de base avait une valeur minimale d'environ 53 millions de dollars US pour 370 000 doses et la première année assortie d'une option, exercée par la DLA en septembre 2021, a une valeur minimale d'environ 28,8 millions de dollars US pour 200 000 doses. La seconde année d'option, si elle est exercée, a une valeur minimale d'environ 36 millions de dollars US pour 250 000 doses. Ces changements portent la valeur minimale totale du contrat à environ 118 millions de dollars, dans l'hypothèse de l'exercice de l'option de deuxième année qui demeure inchangée, contre une valeur minimale de 135 millions dans le contrat initial. Afin de soutenir son client pendant cette période de pandémie, Valneva a également accepté de fournir des stocks supplémentaires au DoD après le mois de septembre 2023 pour atténuer l'impact potentiel des stocks non utilisés qui pourraient arriver à expiration. Ce stock de remplacement sera fourni gratuitement et a donné lieu à un passifs sur contrats, comptabilisé en 2021, d'un montant de 5,4 millions de dollars (2020 : néant).

En septembre 2020, Valneva a annoncé avoir signé un accord avec le gouvernement britannique pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001. Selon les termes de l'accord, en cas de développement réussi du vaccin, Valneva devait fournir au gouvernement britannique 60 millions de doses de VLA2001 au second semestre 2021. Le gouvernement britannique disposait par ailleurs d'une option pour 40 millions de doses supplémentaires en 2022 ainsi que de la possibilité de commander 90 millions de doses supplémentaires pour la période de 2023 à 2025. Le gouvernement britannique a également investi en amont dans la production et le développement clinique du vaccin, cet investissement étant recouvré sur la fourniture des vaccins dans le cadre de l'accord de partenariat. En janvier 2021, le gouvernement britannique a exercé son option pour commander 40 millions de doses. En septembre 2021, cet accord de fourniture a été résilié par le gouvernement britannique. Pour plus d'informations sur la résiliation de l'accord de fourniture britannique, voir Note 5.2.

En janvier 2021, Valneva et l'Institut Butantan, fabricant de produits immunobiologiques, ont annoncé la signature d'accords définitifs pour le développement, la fabrication et la commercialisation du candidat vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, VLA1553, dans les pays aux revenus faibles et intermédiaires. Cette annonce fait suite à la signature d'une lettre d'intention liante en mai 2020. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de 23,4 millions de dollars que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI) en juillet 2019 (voir Note 8.1). Dans le cadre de cette collaboration, Valneva transférera la technologie de son vaccin contre le chikungunya à l'Institut Butantan, qui développera, produira et commercialisera le vaccin dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. De plus, l'Institut Butantan réalisera certaines études cliniques et des études observationnelles de Phase 4 que Valneva utilisera pour répondre à certaines exigences réglementaires. L'accord prévoit de faibles montants à titre de paiement initial et de paiements d'étapes liés au transfert de la technologie. Au 31 décembre 2021, 2,1 millions d'euros ont été comptabilisés au titre des autres revenus et 0,8 million d'euros ont été enregistrés en passif sur contrats (1,0 million au 31 décembre 2020).

En novembre 2021, Valneva a signé un accord d'achat anticipé (APA) avec la Commission Européenne pour fournir jusqu'à 60 millions de doses de VLA-00 sur deux ans. Selon les termes de l'APA, Valneva livrera 24,3 millions de doses en 2022 (à compter du mois d'avril 2022), sous réserve de l'approbation réglementaire de l'Agence européenne des médicaments (EMA). La Communauté européenne dispose d'une option lui permettant d'acheter 35,7 millions de doses supplémentaires pour un livraison en 2023. Au cours de l'année 2021, aucun chiffre d'affaires n'a été comptabilisé car les livraisons interviendront à compter de 2022. Des avances, pour un montant de 116,9 millions d'euros, sont enregistrées en passif sur contrats au 31 décembre 2021.

En novembre 2021, Valneva et le Royaume de Bahreïn ont signé un accord d'achat anticipé portant sur la fourniture d'un million de doses de VLA2001. Au 31 décembre 2021, les passifs sur contrats liés à cet accord s'élèvent à 3,8 millions d'euros.

En novembre 2021, Valneva et IDT Biologika ont annoncé leur collaboration pour la production du VLA2001. Dans le cadre de cette collaboration, IDT Biologika produira la substance médicamenteuse du VLA2001 dans ses installations de sécurité biologique de niveau 3 à Dessau-Roßlau, en Allemagne, en plus des activités de production déjà en cours sur le site de Valneva à Livingston, en Écosse. Au 31 décembre 2021, les avances concernent principalement les acomptes liés à l'accord avec IDT Biologika pour la production du vaccin contre la COVID-19, pour un montant de 16,4 millions d'euros.

Note 2 Résumé des principales méthodes comptables

Les principales règles comptables mises en œuvre pour la préparation des présents états financiers consolidés sont décrites ci-après. Lesdites règles ont été systématiquement appliquées à l'ensemble des exercices présentés.

2.1 Référentiel comptable

Les états financiers consolidés pour l'exercice 2021 ont été établis conformément aux Normes internationales d'information financière, qui comprennent les IFRS (*International Financial Reporting Standards*), les IAS (*International Accounting Standard*), ainsi que leurs interprétations SIC (*Standards Interpretations Committee*) et IFRIC (*International Financial Reporting Interpretation Committee*), telles qu'adoptées par l'Union Européenne.

L'établissement des états financiers conformément aux Normes IFRS adoptées par l'Union Européenne implique d'avoir recours à un certain nombre d'estimations comptables déterminantes. La Direction du Groupe est aussi amenée à exposer son appréciation pour l'application des règles comptables du Groupe. Les domaines exigeant un plus haut degré d'appréciation ou présentant une plus grande complexité, ou ceux dans lesquels les hypothèses et les estimations ont une incidence significative sur les états financiers consolidés, sont indiqués en Note 3.

En 2020, la ligne « Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles » dans le compte de résultat consolidé a été reclassée sur la ligne « Coût des biens et services » et « Frais de recherche et développement ». Ce reclassement a été réalisé pour améliorer la présentation des pertes et profits par fonction. La période comparable a été ajustée en conséquence afin de maintenir la comparabilité. En 2019, le montant de 3,0 millions d'euros d'amortissement et de dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles a été reclassé dans le « Coût des biens et services » pour un montant de 2,8 millions d'euros et dans les « Frais de recherche et développement » pour un montant de 0,1 million d'euros. En outre, la présentation des capitaux propres a été modifiée pour fournir des informations supplémentaires sur les bilans ainsi que sur les états de variation des capitaux propres. La période comparable a été ajustée en conséquence afin de maintenir la comparabilité.

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

Ces états financiers consolidés ont été approuvés par le directoire le 23 mars 2022 et autorisés pour diffusion par le conseil de surveillance le 23 mars 2022.

2.2 Impact des nouvelles normes, révisées ou modifiées et interprétations.

(a) Nouvelles normes et amendements adoptés par le Groupe

NORMES – INTERPRÉTATIONS – AMENDEMENTS		Date d'entrée en vigueur	Effets
IFRS 4 Amendement	Contrats d'assurance – report d'IFRS 9	1er janvier 2021	Aucune
IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 et IFRS 16 Amendement	Réforme des taux d'intérêt de référence – Phase 2	1er janvier 2021	Aucune
IFRS 16 Amendement	(I) Concessions de location liées à la COVID-19 (II) Concessions de location liées à la COVID-19 au-delà du 30 juin 2021	1er janvier 2021	Aucune

Les amendements énumérés ci-dessus n'ont pas eu d'impact sur les montants comptabilisés dans les périodes précédentes et ne devraient pas avoir d'impact significatif sur les périodes actuelles ou futures.

DÉCISIONS DES COMITÉS D'INTERPRÉTATION		Date d'entrée en vigueur	Effets
IAS 38	Coûts de configuration ou de personnalisation dans un accord de Cloud Computing (IAS 38 Immobilisations incorporelles)	1er janvier 2021	Aucune
IAS 19	Attribution des avantages aux périodes de service (IAS 19 Avantages du personnel)	1er janvier 2021	Aucun effet significatif

Les interprétations énumérées ci-dessus n'ont pas eu d'impact significatif sur les montants comptabilisés dans les périodes précédentes et ne devraient pas avoir d'impact significatif sur les périodes actuelles ou futures.

(b) Nouvelles normes, amendements et interprétations publiés mais non d'application obligatoire pour l'exercice ouvert le 1er janvier 2021 et non adoptés par anticipation

Le Groupe n'a pas choisi d'appliquer par anticipation les nouvelles normes et les amendements suivants qui ont été publiés par l'IASB et qui sont approuvés par l'UE mais non obligatoires au 1er janvier 2021 :

- IFRS 17 – Contrats d'assurance ;
- Amendements à l'IFRS 3 – Référence au cadre conceptuel ;
- Amendements à l'IAS 16 – Produits de la vente avant l'utilisation prévue ;
- Amendements à l'IAS 37 – Contrats déficitaires – Coût d'exécution du contrat ;
- Amendements aux IFRS 1, IFRS 9, IFRS 16 et IAS 41 – Améliorations annuelles des normes IFRS cycle 2018-2020.

Les nouveaux amendements suivants ont été publiés par l'IASB et ne sont pas encore approuvés par l'UE :

- Amendements à l'IAS 1 – Classification des passifs comme courants ou non courants ;
- Amendements aux IAS 1 et IFRS PS 2 – Informations à fournir sur les principes comptables ;
- Amendements à l'IFRS 3 – Référence au cadre conceptuel ;
- Amendements à l'IAS 8 – Définition des estimations comptables ;
- Amendements à l'IAS 12 – Impôts différés relatifs à des actifs et passifs résultant d'une même transaction.

Ces normes ne devraient pas avoir d'impact significatif sur l'entité pour les périodes de reporting actuelles ou futures et sur les transactions futures prévisibles.

2.3 Consolidation

Filiales

Les filiales désignent toute entité contrôlée par la Société. La Société contrôle une entité lorsqu'elle est exposée à, ou détient des droits sur, des retours variables sur son investissement dans ladite entité et qu'elle a la capacité d'influer sur ces retours *via* les pouvoirs qu'elle détient sur cette entité. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date de prise de contrôle. Elles cessent d'être consolidées à la date à laquelle ce contrôle cesse.

Le Groupe applique la méthode dite d'acquisition pour la comptabilisation des groupements d'entreprises. La contrepartie transférée pour l'acquisition de la filiale représente la juste valeur des actifs transférés, des passifs repris et des parts sociales émises par la Société. La contrepartie transférée comprend la juste valeur de tous les actifs et passifs résultant d'un accord de contrepartie éventuelle. Les coûts associés à l'acquisition, autres que ceux relatifs à l'émission de titres d'emprunt ou de capitaux propres, sont passés en charge au moment de leur engagement. Les actifs identifiables acquis, ainsi que les passifs et passifs éventuels identifiables repris lors d'un regroupement d'entreprises, sont initialement évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition. L'excédent de contrepartie transférée sur la juste valeur de la part de la Société dans les actifs nets identifiables acquis est comptabilisé comme goodwill. Si la juste valeur des actifs nets de la filiale acquise excède la contrepartie, la différence est comptabilisée directement dans le compte de résultat comme profit résultant d'une acquisition à des conditions avantageuses. Les transactions intra-groupes, les soldes et les profits latents sur les opérations entre sociétés du Groupe sont éliminés.

Entreprises associées

Les entreprises associées sont constituées de toutes les entités sur lesquelles la Société exerce une influence notable.

2.4 Conversion des devises étrangères

(a) Devise fonctionnelle et de présentation

Les éléments figurant dans les états financiers de chacune des entités du Groupe sont enregistrés dans la devise de l'environnement économique au sein duquel l'entité exerce principalement ses activités (devise fonctionnelle). Les états financiers consolidés sont présentés en euros, devise fonctionnelle et de présentation du Groupe.

(b) Transactions et soldes

Les transactions en devises étrangères sont converties dans la devise fonctionnelle à l'aide des taux de change applicables à la date des transactions. Les gains et pertes de change générés par le règlement de ces transactions et par la conversion, aux taux de clôture, des actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères, sont constatés en compte de résultat.

(c) Filiales

La situation et les états financiers de toutes les filiales (aucune d'entre elles n'ayant la devise d'une économie hyper-inflationniste) qui ont une devise fonctionnelle différente de la devise de présentation sont convertis dans la devise de présentation comme suit :

- les actifs et les passifs de chaque bilan présenté sont convertis au taux de change applicable à la date de clôture ;
- à partir de 2021, les produits et charges de chaque compte de résultat sont convertis aux taux de change moyens mensuels (sauf si cette moyenne ne constitue pas une approximation raisonnable de l'effet cumulé des taux en vigueur aux dates des transactions, auquel cas les produits et charges sont convertis aux dates des transactions). En 2020 et 2019, les produits et charges de chaque compte de résultat ont été convertis aux taux de change en vigueur à la date des transactions ; et
- les différences de change qui en résultent sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global et figurent au poste « Autres réserves ».

Lors de la cession de tout ou partie d'une entité étrangère, les écarts de change constatés en capitaux propres sont repris en résultat et pris en compte dans la détermination de la plus ou moins-value de cession.

2.5 Gestion des risques financiers

Les activités du Groupe l'exposent à toute une série de risques financiers : le risque de marché (incluant le risque lié au change et celui lié au taux d'intérêt), le risque de crédit et le risque de liquidité. La politique générale de gestion des risques financiers du Groupe est axée sur l'imprévisibilité des marchés financiers et cherche à minimiser les éventuelles répercussions négatives sur les performances financières du Groupe.

La gestion des risques financiers est assurée par le Directeur Financier, sous l'étroite supervision du directoire. Les systèmes de gestion des risques du Groupe évaluent et gèrent les risques financiers. Le directoire soumet régulièrement au Comité d'audit du conseil de surveillance des rapports sur ses systèmes de gestion de risques, notamment la gestion des risques financiers.

(a) Risque de marché

Risque de change

Le Groupe opère à l'international et se trouve dès lors exposé aux risques de change à l'égard de plusieurs devises, principalement de la Livre Sterling (GBP), du Dollar canadien (CAD), de la Couronne suédoise (SEK) et du Dollar américain ($). Les risques de change à l'égard d'autres devises, telles que la Couronne danoise, le Franc suisse et la couronne norvégienne, restent relativement limités. Les risques de change proviennent des transactions commerciales ou d'investissements nets devant être opérés à l'étranger, mais également d'actifs et de passifs à comptabiliser pour des opérations effectuées à l'étranger.

L'objectif du Groupe est de limiter l'impact négatif potentiel des variations des taux de change, en procédant par exemple à la conversion des espèces et quasi-espèces libellées en devise étrangère et en utilisant des options sur devises étrangères.

Le Groupe a réalisé certains investissements dans des opérations réalisées à l'étranger pour lesquels les actifs nets sont exposés au risque de conversion de devises.

Le tableau ci-dessous détaille la sensibilité du Groupe à une augmentation et une diminution de 10 % des unités monétaires par rapport aux devises concernées. Le taux de sensibilité utilisé lors du reporting interne du risque de change aux cadres dirigeants est de 10 % et représente l'évaluation par la direction d'une variation raisonnablement possible des taux de change. L'analyse de sensibilité ne tient compte que des éléments monétaires résiduels libellés en devises étrangères et ajuste leur conversion à la clôture de l'exercice pour intégrer une variation de taux de change de 10 %. L'analyse de sensibilité couvre les prêts externes ainsi que les prêts liés aux activités à l'étranger au sein du Groupe lorsque la devise du prêt est différente de celle du prêteur ou de l'emprunteur. Ci-dessous, un nombre positif indique une augmentation du résultat avant impôt ou une réduction de la perte avant impôt.

En supposant que toutes les autres variables restent constantes, l'impact des variations des taux de change sur le résultat avant impôt serait le suivant :

	Exercice clos le 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
EUR/$ + 10 %	6 818	3 229
EUR/$ - 10 %	(8 334)	(3 947)
EUR/GBP + 10 %.	(11 986)	(10 022)
EUR/GBP - 10 %	14 650	12 249
EUR/SEK + 10 %.	(2 884)	(400)
EUR/SEK - 10 %	3 525	489
EUR/CAD + 10 %.	(557)	(228)
EUR/CAD - 10 %	681	279

Au 31 décembre 2021, les variations de l'impact d'une augmentation ou d'une diminution de l'USD sont principalement dues à une diminution de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des créances intra-groupe (IG) libellées en dollars au niveau de Valneva Austria GmbH.

Au 31 décembre 2021, la hausse du risque de change en GBP est due à l'augmentation des engagements de remboursement libellés en GBP au niveau de Valneva Austria GmbH et de l'augmentation des passifs IG libellés en EUR au niveau de Valneva Scotland Ltd, toutes deux liées au programme de vaccin contre la COVID-19 (voir Note 1).

Au 31 décembre 2021, la hausse du risque de change en SEK est due à l'augmentation des créances IG libellées en SEK au sein du Groupe.

Bien que le Groupe ait eu recours à une stratégie de couverture pour réduire son exposition aux devises autres que l'euro, l'activité courante requiert de pouvoir disposer à tout moment d'un certain niveau de fonds en devises autres que l'euro afin de couvrir les obligations de paiement libellées en GBP ou en USD. En outre, la réévaluation de certains soldes de trésorerie non libellés en euros est compensée par la réévaluation des dettes de remboursement non libellées en euros dans le bilan du Groupe (voir Note 29).

Risques de taux d'intérêt

Le Groupe est exposé à des risques de marché liés à la couverture de ses liquidités et de ses dettes et emprunts à moyen et long terme soumis à des taux d'intérêts variables.

Les emprunts à taux variable exposent le Groupe à des risques de variation des flux de trésorerie dus à l'évolution des taux d'intérêt, lesquels sont toutefois compensés par de la trésorerie et des actifs financiers eux-mêmes détenus à taux variable. En 2021 et 2020, les investissements et emprunts du Groupe sur lesquels un taux d'intérêt variable a été appliqué ont été effectués/conclus en €, SEK, $, CAD et GBP.

Le Groupe analyse son exposition au risque de taux d'intérêt selon une approche dynamique. Se fondant sur cette approche, le Groupe évalue l'incidence d'une variation déterminée du taux d'intérêt sur son résultat. La même variation de taux d'intérêt est utilisée pour toutes les devises. Le calcul prend en compte les investissements dans des instruments financiers ainsi que les fonds déposés auprès d'établissements bancaires, soit les positions les plus génératrices d'intérêts. Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, aucun risque d'intérêt important n'a été identifié. En cas d'augmentation des taux d'intérêt, l'effet positif des liquidités en banque sera plus important que l'effet négatif des dettes à intérêt variable. En cas de baisse des taux d'intérêt, il n'y aura pas d'impact négatif important sur les intérêts des liquidités tant que les banques ne facturent pas d'intérêts négatifs pour les dépôts.

(b) Risques de crédit

Le Groupe est par ailleurs exposé à des risques de crédit. Valneva possède des comptes bancaires, des soldes de trésorerie ainsi que des valeurs mobilières au sein d'institutions financières de qualité, dont la cote de crédit est élevée. Afin de contrôler la qualité de la cote de crédit de ses partenaires, le Groupe s'appuie sur les notations publiées par des agences spécialisées telles que Standard & Poor's, Moody's, et Fitch. Le Groupe met en œuvre une politique visant à limiter l'importance des risques de crédit pour chacune des institutions financières partenaires. Le Groupe est également exposé aux risques de crédit de ses clients, dans la mesure où ses autres revenus proviennent d'un petit nombre de transactions. Le Groupe ne conclut de telles transactions commerciales qu'avec des partenaires hautement réputés et financièrement fiables. Si des clients sont évalués par des organismes indépendants, le Groupe prend également en compte ces évaluations. Pour le cas où aucune évaluation indépendante n'existe, une évaluation de risques sur la qualité de crédit du client est réalisée, en tenant compte de sa situation financière et de son historique de paiements, parmi d'autres facteurs pertinents. Des limites de crédit sont définies au cas par cas en fonction de notations internes et externes, et sont soumises, au besoin, à autorisation du directoire, conformément aux règles internes de délégations de signature. La plupart des créances commerciales sont des créances auprès d'institutions gouvernementales ayant une notation de crédit élevée (pays AAA ou AA). La qualité de crédit des actifs est précisée en Note 17.3.

(c) Risques de liquidité

Le Groupe est exposé à des risques de liquidité en raison des variations de sa trésorerie opérationnelle et de l'arrivée à échéance de ses dettes financières, mais également en raison de la mise en œuvre possible de clauses de remboursement anticipé de contrats de prêt ou de subventions. Par ailleurs, les risques de liquidité résultent du fait que le flux de trésorerie est sujet aux fluctuations du cours d'un exercice comptable. Par conséquent, une gestion prudente des risques de liquidité implique de maintenir un niveau de trésorerie (et d'équivalents de trésorerie) ainsi que des dépôts à court terme suffisants afin de pouvoir répondre aux besoins opérationnels courants, et d'être en mesure de liquider ses positions de marché. Des conditions exceptionnelles sur certains marchés financiers pourraient cependant restreindre temporairement la possibilité de liquider certains actifs financiers.

Bien qu'il soit difficile de prévoir les besoins futurs de liquidités, le Groupe considère que la trésorerie existante au 31 décembre 2021 sera suffisante pour financer les opérations pendant au moins les 12 prochains mois à compter de la date d'autorisation de publication des états financiers consolidés. En ce qui concerne l'accord d'emprunt existant assorti de clauses restrictives, des modifications ont été convenues pour prévenir d'une violation des clauses restrictives (voir Note 24.1).

Le tableau ci-après analyse les passifs financiers du Groupe en les regroupant par échéance définie en fonction de la durée restant à courir entre la date de clôture et la date d'échéance contractuelle. Les montants figurant au tableau représentent les flux de trésorerie contractuels non actualisés.

AU 31 DÉCEMBRE 2020 *(en milliers d'euros)*	Moins d'un an	Comprise entre 1 et 3 ans	Comprise entre 3 et 5 ans	Comprise entre 5 et 10 ans	Comprise entre 10 et 15 ans	Au-delà de 15 ans	Total
Emprunts	7 004	25 569	37 900	5 148	-	-	75 621
Passifs de location	3 442	28 078	3 677	9 446	9 963	3 850	58 456
Engagements de remboursement	20 025	82 670	48 566	-	-	-	151 260
Fournisseurs et autres créditeurs	36 212	-	-	-	-	-	36 212
Dettes fiscales et sociales (1)	8 300	-	-	-	-	-	8 300
Autres passifs	27	25	-	-	-	-	52
	75 010	**136 342**	**90 142**	**14 594**	**9 963**	**3 850**	**329 901**

(1) Les prestations sociales et autres taxes dues sont exclues du passif du bilan lié aux dettes fiscales et sociales, dans la mesure où cette présentation comptable n'est requise que pour les instruments financiers.

AU 31 DÉCEMBRE 2021 *(en milliers d'euros)*	Moins d'un an	Comprise entre 1 et 3 ans	Comprise entre 3 et 5 ans	Comprise entre 5 et 10 ans	Comprise entre 10 et 15 ans	Au-delà de 15 ans	Total
Emprunts	7 121	48 560	20 534	1 765	-	-	77 980
Passifs de location	4 060	29 011	5 761	12 798	9 928	1 905	63 464
Engagements de remboursement	101 070	132 355	55 000	12 720	-	-	301 145
Fournisseurs et autres créditeurs	68 119	-	-	-	-	-	68 119
Dettes fiscales et sociales (1)	10 101	-	-	-	-	-	10 101
Autres passifs	27	25	-	-	-	-	52
	190 499	**209 952**	**81 295**	**27 282**	**9 928**	**1 905**	**520 861**

(1) Les prestations sociales et autres taxes dues sont exclues du passif du bilan lié aux dettes fiscales et sociales, dans la mesure où cette présentation comptable n'est requise que pour les instruments financiers.

Les justes valeurs et valeurs comptables des emprunts du Groupe figurent en Note 24. Afin de gérer le risque de liquidité, le Groupe détient suffisamment de liquidité, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme.

2.6 Gestion du risque en matière de fonds propres

En ce qui concerne la gestion du risque en matière de fonds propres, l'objectif du Groupe est de préserver sa capacité à poursuivre ses activités afin de fournir des avantages à ses actionnaires et autres parties prenantes et de maintenir une structure du capital optimale pour en réduire le coût. Le Groupe gère ses fonds de manière active pour assurer en premier lieu ses besoins en liquidité et la préservation de son capital tout en cherchant à en maximiser le rendement. Le Groupe a placé sa trésorerie et ses investissements à court terme dans différents établissements financiers. Afin de conserver ou ajuster la structure du capital, le Groupe peut être amené à émettre de nouvelles actions ou à céder des actifs afin de réduire sa dette.

Pour lui permettre de poursuivre sa stratégie et devenir un Groupe indépendant leader de l'industrie du vaccin, en conjuguant croissance organique et opérations de fusion-acquisition opportunes, le Groupe peut s'appuyer sur un financement par capitaux propres et emprunts. Le poste « capitaux propres » figurant au bilan consolidé représente les fonds propres.

2.7 Estimation de la juste valeur

La valeur comptable, diminuée des provisions pour perte de valeur, des créances et dettes commerciales est considérée comme étant proche de leur juste valeur, étant donné que ces instruments ont une échéance à relativement court terme.

Note 3 Estimations et hypothèses comptables déterminantes

Dans le cadre de l'application des méthodes comptables du Groupe, qui sont décrites à la Note 2 *Résumé des principales méthodes comptables*, la Direction est tenue de porter des jugements (autres que ceux impliquant des estimations) qui ont un impact significatif sur les montants comptabilisés, et de faire des estimations et des hypothèses sur les valeurs comptables des actifs et des passifs qui ne sont pas évidentes à partir d'autres sources. Les estimations et hypothèses associées sont fondées sur l'expérience historique et d'autres facteurs considérés comme pertinents. Les résultats réels peuvent différer de ces estimations. Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont revues en permanence. Les révisions des estimations comptables sont comptabilisées dans la période au cours de laquelle l'estimation est révisée si la révision n'affecte que cette période, ou dans la période de la révision et des périodes futures si la révision affecte à la fois la période en cours et les périodes futures.

3.1 Jugements

Les jugements critiques, à l'exception de ceux qui impliquent des estimations (qui sont présentées séparément ci-dessous), que la Direction a porté lors du processus d'application des méthodes comptables du Groupe et qui ont l'effet le plus significatif sur les montants comptabilisés dans les états financiers sont les suivants :

- Notes 2.2 et 29 : Reconnaissance des autres revenus : la Direction est tenue de porter un jugement dans le cadre de l'identification et de la séparation des obligations de performance (en particulier pour déterminer si la licence est distincte, ce qui est le cas lorsque le client peut bénéficier de la licence sans autre implication), de la détermination du prix de transaction (y compris le jugement lié aux dettes envers les clients) et de l'affectation du prix de transaction aux obligations de performance sur le prix de vente autonome relatif. Le prix de vente spécifique n'est parfois pas disponible ou est basé sur des immobilisations incorporelles difficiles à évaluer, de sorte que diverses techniques de valorisation sont utilisées. En outre, le jugement de la Direction est requis pour déterminer si les autres revenus sont comptabilisés progressivement ou à un moment donné. En particulier, la Note 5.2 souligne les jugements exercés lors de l'application des méthodes comptables dans le contexte des résiliations, notamment en ce qui concerne la probabilité des obligations de remboursement :
  - de l'accord de fourniture de vaccins contre la COVID-19 conclu entre Valneva avec le gouvernement britannique au cours de l'exercice 2021,

- de l'accord de distribution conclure entre Valneva et GSK au cours de l'exercice 2019 ;

- Notes 8 et 31 : Autres revenus : le Groupe reçoit des fonds de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI), qui comprennent des obligations de résultat et de remboursement. Le jugement de la Direction du Groupe est nécessaire pour déterminer si les éléments d'un tel accord sont des revenus liés à des contrats avec un client ou s'ils relèvent de la norme de comptabilisation des subventions publiques. La CEPI est un partenariat mondial entre des organisations publiques, privées, philanthropiques et de la Société civile. Comme la CEPI est une ONG et qu'elle agit comme le ferait une organisation gouvernementale, la transaction a été comptabilisée selon la norme IAS 20. L'évaluation et les différents éléments doivent aussi être soumis au jugement de la Direction du Groupe ;
- Note 13 : Durée du bail : Lorsqu'il détermine la durée des contrats de location, le Groupe évalue s'il est raisonnablement certain d'exercer les options de renouvellement ou de résiliation anticipée.

3.2 Principales sources d'incertitude d'estimation

Les principales hypothèses concernant l'avenir, ainsi que les autres sources principales d'incertitude en matière d'estimation au moment de la période de reporting, qui sont réellement susceptibles d'entraîner un ajustement significatif des valeurs comptables des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant, sont présentées ci-dessous :

- Note 5 : Reconnaissance des revenus des ventes de produits : estimation du chiffre d'affaires attendu ;
- Note 5 : Reconnaissance des autres revenus : probabilités quant au remboursement des dettes, quant aux revenus comptabilisés à l'avancement suivant les coûts réels comparés au budget ;
- Notes 8 et 31 : Autres produits : estimations des produits comptabilisés et des remboursements des subventions, mesurés en fonction des coûts engagés comparés au budget ;
- Note 10 : Comptabilisation des actifs : disponibilité de bénéfices imposables futurs sur lesquels les différences temporaires déductibles et les pertes fiscales reportées peuvent être utilisées et si des preuves suffisantes sont fornies pour les entités;
- Note 12 : Biens incorporels : Période d'amortissement des dépenses de développement et des technologies acquises ; Les critères les plus importants pris en compte pour la détermination de la durée de vie utile comprennent la durée de vie du brevet ainsi que la période estimée pendant laquelle Valneva peut bénéficier de cet actif incorporel. Ces hypothèses sont considérées comme une source clé d'incertitude d'estimation car des changements relativement faibles dans les hypothèses utilisées peuvent avoir un effet significatif sur les états financiers du Groupe au cours de l'année suivante ;
- Note 16 : Test de dépréciation des actifs incorporels, corporels et des investissements dans des sociétés associées : hypothèses clés sous-tendant les montants recouvrables ; Les budgets comprennent les prévisions de revenus, de coûts de personnel et de frais généraux basées sur les conditions actuelles et anticipées du marché qui ont été examinées et approuvées par le conseil d'administration. Les prévisions de revenus sont intrinsèquement incertaines en raison de la nature à court terme de l'activité et des conditions instables du marché. Si le Groupe ne parvient pas à développer avec succès le VLA2001 et à obtenir l'approbation des autorités réglementaires, ou si Valneva ne parvient pas à fabriquer ou à commercialiser le VLA2001 s'il est approuvé, une dépréciation pourrait être nécessaire. Pour les principales estimations et sensibilités liées au test de dépréciation de l'UGT, voir Note 16 ;
- Note 18 : Analyse de la dépréciation des stocks : Pour l'évaluation de la dépréciation des matières premières, les plans de production actuels ont été pris en compte. Les matières premières qui ne seront pas utilisées avant leur date d'expiration ont été dépréciées. Pour cette évaluation, l'état des dates d'expiration à la date du bilan a été pris en compte. Pour l'évaluation des dépréciations des travaux en cours, des produits finis et des marchandises achetées, les plans de vente prévus pour 2022 et une durée de vie minimale au moment de la vente ont été pris en compte. En outre, ces stocks ont été évalués en fonction de la probabilité de mise sur le marché de ces produits ;
- Note 23 : Paiements fondés sur des actions et coûts connexes prévus de la contribution de l'employeur : pour la détermination de la juste valeur de l'instrument ainsi que l'hypothèse liée à une potentielle acquisition accélérée des droits en cas de changement de contrôle (considéré comme peu probable) ;
- Note 29 : Le passif de remboursement lié à l'accord d'approvisionnement au Royaume-Uni : Au 31 décembre 2021, l'obligation de redevance a été évaluée au montant maximal (paiement maximal de redevance de 100 millions d'euros), car toutes les ventes de COVID devraient avoir lieu en dehors du Royaume-Uni. Au 31 décembre 2020, l'obligation de redevance a été évaluée à un niveau inférieur, car la principale capacité de production était prévue pour des ventes au Royaume-Uni. En décembre 2021, les deux estimations sensibles étaient les prévisions de revenus ainsi que le calendrier prévisionnel des paiements à recevoir. La majeure partie de l'obligation de redevance devrait être non courante, et par conséquent, ces montants ont été actualisés. Les encaissements estimés correspondants devraient avoir lieu entre 2022 et 2026 ;
- Notes 30 et 33 : Comptabilisation et évaluation des provisions et des risques : hypothèses clés concernant la probabilité et l'ampleur d'une sortie de ressources. En estimant la provision pour contrats déficitaires, la direction a fait des hypothèses concernant la probabilité de coûts de résiliation de certains accords.

3.3 Évaluation des justes valeurs

Un certain nombre de conventions comptables et d'informations à fournir par le Groupe exigent l'évaluation des justes valeurs, tant pour les actifs et passifs financiers que non financiers.

Pour évaluer la juste valeur d'un actif ou d'un passif, le Groupe utilise autant que possible des données observables sur le marché. Les justes valeurs sont classées en différents niveaux dans une hiérarchie des justes valeurs basée sur les données utilisées dans les techniques d'évaluation, comme suit :

- niveau 1 : prix (non ajustés) cotés sur des marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;
- niveau 2 : données autres que les prix cotés visés au niveau 1, qui sont observables pour l'actif ou le passif, soit directement (c'est-à-dire sous forme de prix), soit indirectement (c'est-à-dire dérivées de prix) ;
- niveau 3 : données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données de marché observables (données non observables).

Si les données utilisées pour évaluer la juste valeur d'un actif ou d'un passif se situent à différents niveaux de la hiérarchie des justes valeurs, l'évaluation de la juste valeur est alors classée dans son intégralité au même niveau de la hiérarchie des justes valeurs que la donnée du niveau le plus bas qui est significative pour l'ensemble de l'évaluation.

Le Groupe constate les transferts entre les niveaux de la hiérarchie des justes valeurs à la fin de la période de reporting au cours de laquelle le changement est intervenu.

Les Notes suivantes contiennent des informations complémentaires sur les hypothèses utilisées pour mesurer la juste valeur :

- Note 16 : instruments financiers ; et
- Note 23 : accords de paiement fondés sur des actions.

Note 4 Informations sectorielles

Le directoire de la Société, en tant que principal décideur, considère l'activité d'un point de vue produit plutôt que géographique et a identifié quatre secteurs pouvant faire l'objet d'un reporting. Les indicateurs clés de performance comprennent les revenus et la rentabilité opérationnelle.

À compter du 1er janvier 2021, les changements suivants ont été apportés au niveau de la structure du reporting sectoriel du Groupe :

- compte tenu de la matérialité attendue de l'activité COVID-19 du Groupe, un secteur distinct a été mis en place. Il couvre toutes les activités liées au développement, à la fabrication et à la distribution des candidats vaccins contre le SARS-CoV-2.

Les secteurs d'activité distincts se décomposent comme suit :

- « Vaccins commercialisés » (comprenant les vaccins du Groupe IXIARO®, DUKORAL®, ainsi que les vaccins vendus pour le compte de tiers) ;
- « COVID » (développement, fabrication et distribution liés aux vaccins candidats de Valneva contre le SARS-CoV-2) ;
- « Candidats vaccins » (programmes de R&D visant à générer de nouveaux produits pouvant donner lieu à autorisation afin de générer des flux de trésorerie futurs provenant de la vente de produits ou de la commercialisation *via* des partenariats avec des sociétés pharmaceutiques, à l'exclusion des candidats vaccins contre la COVID-19, qui sont présentés séparément). Avec le transfert de la licence du candidat vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme de Valneva à Pfizer en décembre 2020, l'ensemble du chiffre d'affaires et des coûts de ce candidat vaccin VLA5 ont été déplacés du segment « Candidats vaccins » au segment « Technologies et services » ;
- « 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). Avec le transfert de la licence du candidat vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme de Valneva à Pfizer en décembre 2020, l'ensemble du chiffre d'affaires et des coûts de ce candidat vaccin ont été déplacés du segment « Candidats vaccins » au segment « Technologies et services ».

Au 1er janvier 2021, Le Groupe a modifié son processus de reporting interne et a amendé la règle d'allocation suivante : les frais généraux et administratifs (G&A) ont été attribués aux quatre secteurs opérationnels sur la base de trois critères clés (chacun pondéré de manière égale) : 1) le chiffre d'affaires, 2) les dépenses de R&D et 3) le personnel équivalent temps plein (ETP). L'attribution des dépenses G&A locales est basée sur les critères ci-dessus mesurés au niveau local, tandis que l'allocation des dépenses G&A fonctionnelles mondiales est basée sur des critères clés à l'échelle du Groupe. Le Groupe suit également les dépenses G&A consacrées aux projets d'entreprise et à tout projet qui est 1) important en termes de dépenses, 2) ponctuel par nature et 3) soutient l'ensemble de l'activité. Ces dépenses sont comptabilisées en tant que frais de structure. En 2021, les coûts liés au placement de nouvelles actions sur le NASDAQ en mai et novembre 2021 constituent les principaux éléments inclus dans les frais généraux.

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

4.1 Compte de résultat par segment

Compte de résultat par secteurs pour l'exercice clos le 31 décembre 2019

(En milliers d'euros)	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Frais de structure	Total
Revenus de la vente de produits	129 511	-	-	-	-	129 511
Autres revenus	163	-	(10 516)	7 038	-	(3 315)
CHIFFRE D'AFFAIRES	**129 674**	**-**	**(10 516)**	**7 038**	**-**	**126 196**
Coût des produits et des services	(47 789)	-	(1)	(4 991)	-	(52 781)
Frais de recherche et développement	(3 928)	-	(32 864)	(1 229)	-	(38 022)
Frais de marketing et de distribution	(22 930)	-	(895)	(261)	-	(24 145)
Frais généraux et administratifs	(10 161)	-	(7 124)	(795)	(318)	(18 398)
Autres produits et charges opérationnels, net	7	-	7 709	484	(1 861)	6 338
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	**44 873**	**-**	**(43 691)**	**(245)**	**(2 238)**	**(811)**

Compte de résultat par secteurs pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Frais de structure	Total
Revenus de la vente de produits	65 938	-	-	-	-	65 938
Autres revenus	1	-	31 604	12 779	-	44 383
CHIFFRE D'AFFAIRES	**65 939**	**-**	**31 604**	**12 779**	**-**	**110 321**
Coûts des produits et services	(41 830)	-	(3 305)	(9 167)	-	(54 302)
Frais de recherche et développement	(2 711)	(18 962)	(62 140)	(640)	-	(84 454)
Frais de marketing et de distribution	(17 554)	-	(638)	(72)	-	(18 264)
Frais généraux et administratifs	(13 412)	(2 374)	(7 781)	(2 274)	(1 697)	(27 539)
Autres produits et charges opérationnels, net	1 101	1 578	14 073	117	2 248	19 117
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	**(8 466)**	**(19 759)**	**(28 189)**	**743**	**551**	**(55 120)**

Compte de résultat par secteurs pour l'exercice clos le 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Frais de structure	Total
Revenus de la vente de produits	62 984	-	-	-	-	62 984
Autres revenus	18	253 314	3 257	28 512	-	285 101
CHIFFRE D'AFFAIRES	**63 002**	**253 314**	**3 257**	**28 512**	**-**	**348 086**
Coûts des produits et services	(40 017)	(122 843)	-	(25 061)	-	(187 920)
Frais de recherche et développement	(2 094)	(113 907)	(53 181)	(4 101)	-	(173 283)
Frais de marketing et de distribution	(18 455)	(1 182)	(3 811)	(194)	-	(23 642)
Frais généraux et administratifs	(6 102)	(23 003)	(8 323)	(5 495)	(4 684)	(47 606)
Autres produits et charges opérationnels, net	2 196	11 546	7 033	2 458	(257)	22 976
RÉSULTAT OPÉRATIONNEL	**(1 469)**	**3 927**	**(55 025)**	**(3 881)**	**(4 941)**	**(61 390)**

4.2 Ventilation par zones géographiques

Pour la présentation des informations basées sur la segmentation géographique les produits sont identifiés en fonction du lieu final de vente des produits par le distributeur partenaire ou du lieu où se situe le client/partenaire. Les actifs sectoriels sont, pour leur part, identifiés en fonction de la localisation géographique de ces actifs.

Ventes de produits par segment géographique

	Exercice clos au 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
États-Unis	40 339	36 414	63 700
Canada	4 226	8 965	24 396
Autriche	9 341	3 333	2 668
Royaume-Uni	2 707	1 847	8 594
Nordiques	2 436	2 866	11 027
Allemagne	726	7 060	10 345
Autres pays d'Europe	3 075	2 068	4 961
Reste du monde	134	3 384	3 819
REVENUS DE LA VENTE DE PRODUITS	**62 984**	**65 938**	**129 511**

Actif non courant par segment géographique

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
États-Unis	66	93
Canada	239	98
Autriche	61 237	58 896
Nordiques	53 020	27 540
Royaume-Uni	87 387	21 977
Autres pays d'Europe	4 582	4 958
ACTIF NON COURANT	**206 531**	**113 562**

Les actifs d'exploitation non courants concernés se composent d'actifs incorporels, d'actifs de droit d'utilisation et d'immobilisations corporelles. Les principaux actifs d'exploitation non courants sont affectés sur les sites où sont réalisées les activités de production et de recherche et développement. Les activités de vente des sites de distribution ne nécessitent pas d'actifs opérationnels non courants importants. Le chiffre d'affaires est établi là où se trouve le client final. Dans certains pays, il y a des clients, mais aucun actif. Dans certains pays, il y a des clients, mais pas d'actifs.

4.3 Informations relatives aux principaux clients

La vente de produits au principal client a généré 41,8 millions d'euros (33,8 millions d'euros en 2020, 46,7 millions d'euros en 2019). Les produits provenant des contrats de collaboration, de licence et de service conclus avec le principal client s'élèvent à 253,3 millions d'euros (deux principaux clients avec des produits de 31,6 millions d'euros et 7,5 millions d'euros en 2020, 4,1 millions et 0,8 millions d'euros en 2019). Aucun autre client n'a apporté de contribution supérieure à 10 % du chiffre d'affaires annuel.

Note 5 Chiffre d'affaires

Au sein du Groupe, les sources de revenus suivantes ont été identifiées :

a. Ventes de produits ;

b. Autres revenus.

5.1 Ventes de produits

Les contrats de vente de produits du Groupe, normalement conclus avec des détaillants et, aux États-Unis, avec le département américain de la Défense (DoD) (« ventes directes de produits »), ainsi qu'avec des distributeurs (« ventes indirectes – ventes par l'intermédiaire de distributeurs »), comportent généralement une obligation de résultat. Les produits sont comptabilisés au moment où l'obligation de performance identifiée est transférée au client, c'est-à-dire lorsque le client obtient le contrôle des marchandises.

Certains des accords de vente de produits du Groupe comprennent des rabais rétrospectifs, des clauses de rétrocession, des remises et, sous certaines conditions, des droits de retour qui donnent lieu à une contrepartie variable selon la norme IFRS 15. Les rabais, remises et contreparties prévus pour les retours de produits sont provisionnés et figurent en engagements de remboursement dans le bilan consolidé.

Dans la plupart des cas, Valneva vend les produits par l'intermédiaire de tiers. Lorsque plusieurs parties sont impliquées dans la fourniture/distribution de biens ou de services, la norme exige qu'une entité détermine si elle-même et les tiers sont mandataires ou agissent pour leur propre compte dans ces transactions en évaluant la nature de ses promesses au client. Une entité agit pour son propre compte si elle contrôle un bien ou un service promis avant de le transférer au client. Une entité est un mandataire si son rôle est de faire en sorte qu'une autre entité fournisse les biens ou les services. Les tiers agissent en tant que mandataire, si a) le prix à payer à Valneva n'est pas fixé tant que le tiers n'a pas conclu sa vente ; b) le tiers dispose de droits de retour étendus, ou c) le tiers n'a pas le pouvoir de fixer le prix des ventes à ses clients. Tandis que lorsque l'entité ou le tiers agissent pour leur propre compte, le chiffre d'affaires est comptabilisé lorsque le contrôle leur est transféré, les produits des ventes aux mandataires sont eux comptabilisés lorsque le contrôle est transféré au client final, lorsque les marchandises sont livrées au client final. Les dettes envers les clients sont déduites du chiffre d'affaires pour les entités agissant pour leur propre compte, les coûts payés aux mandataires sont comptabilisés en « Frais de marketing et de distribution ».

Valneva vend également des produits acquis auprès de tiers. Valneva considère que l'entreprise agit pour son propre compte étant donné qu'elle contrôle les produits avant de les transférer au client final. Plus précisément, Valneva supporte le risque de stock avant que les marchandises ne soient transférées aux clients et dispose d'un pouvoir discrétionnaire dans la fixation des prix. Les produits sont comptabilisés lorsqu'ils sont livrés aux clients. Les produits achetés à des tiers sont comptabilisés en « stocks » au bilan et lorsqu'ils sont vendus en « coût des produits et des services » dans les comptes de résultat.

5.2 Autres revenus

Le Groupe génère des revenus à partir d'accords de licence et de services pour ses candidats vaccins et pour l'utilisation de ses technologies propriétaires. Les contrats actuels comprennent souvent plusieurs services distincts, tels que des licences de recherche, des licences commerciales et d'autres services de recherche et développement (R&D). Les termes de ces accords comprennent les droits de licence payables en tant que droits initiaux, les droits annuels de maintien de licence et les droits à payer à l'atteinte d'étapes clés, ainsi que les droits d'option de licence et les droits pour l'exécution de services de recherche. En outre, les accords de licence du Groupe prévoient généralement des redevances à payer sur les ventes futures de produits développés dans le cadre de l'accord de licence. Le chiffre d'affaires reconnu en raison de la résiliation des accords est comptabilisé en tant que autres revenus.

Les accords de licence du Groupe en place prévoient des licences de droit d'utilisation, de sorte que le chiffre d'affaires est comptabilisé au moment où la licence est accordée. La contrepartie des contrats de licence peut être constituée de parties fixes et variables. Dans le cas des licences de droit d'utilisation, la partie fixe de la contrepartie est comptabilisée au moment de l'octroi des licences. Pour toute contrepartie variable, les produits sont constatés au moment où la contrainte variable est supprimée.

Les produits des services de recherche et développement dans le cadre des contrats du Groupe actuellement en vigueur sont comptabilisés en continu. Pour ces contrats incluant des contraintes, une fois la contrainte supprimée, le prix de la transaction est actualisé et le chiffre d'affaires est comptabilisé en fonction de la reconnaissance de l'obligation de performance correspondante. L'avancement est évalué sur la base des intrants (coûts encourus par rapport aux coûts totaux prévus). Cette méthode fondée sur les intrants est considérée comme une mesure appropriée de l'avancement jusqu'à la satisfaction complète des obligations de performance selon IFRS 15.

La partie variable du prix n'est incluse dans le prix de la transaction que s'il est hautement probable qu'il n'y aura pas ultérieurement d'ajustement significatif à la baisse du revenu total comptabilisé. À chaque date de clôture, le Groupe revoit le prix de transaction estimé et son appréciation de la limitation éventuelle d'une estimation de la contrepartie variable. Les montants affectés à une obligation de performance satisfaite sont comptabilisés comme des revenus, ou comme une réduction des revenus, dans la période au cours de laquelle le prix de transaction change.

Accord de fourniture de vaccin avec l'Autorité britannique

En septembre 2020, Valneva a conclu un accord de fourniture (l'Accord de fourniture britannique) avec le secrétaire d'État du Royaume-Uni chargé des entreprises, de l'énergie et de la stratégie industrielle (l'Autorité britannique), en vertu duquel Valneva fabriquera et fournira à l'Autorité britannique (au Royaume-Uni et en Irlande du Nord) son vaccins contre le SARS-CoV-2, après augmentation de ses capacités de fabrication en Écosse. Valneva a été avisée, en septembre 2021, de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture britannique, une résiliation qui a pris effet en octobre 2021, comme décrit ci-dessous. L'Accord de fourniture britannique imposait à l'Autorité britannique de verser des avances non remboursables pour financer certaines dépenses liées à la fabrication pendant la durée du projet. Ainsi, au 31 décembre 2021, Valneva avait perçu un montant total de 359,2 millions de livres sterling (408,3 millions d'euros) au titre de l'Accord de fourniture britannique.

Aux termes de l'Accord de fourniture britannique, Valneva était tenue de faire des efforts commercialement raisonnables pour développer le candidat vaccin afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché (et de poursuivre la demande d'autorisation de mise sur le marché viable minimale) au Royaume-Uni, de mener les activités de construction et de fabrication assignées et d'effectuer d'autres activités, y compris de travailler avec des tiers pour maintenir une capacité de fabrication suffisante. Conformément aux termes de l'Accord de fourniture britannique, l'Autorité britannique a passé une commande initiale de 60 millions de doses à livrer en 2021, et s'est vu accorder une option pour 40 millions de doses supplémentaires à livrer en 2022 et 90 millions de doses supplémentaires, au total, de 2023 à 2025. En janvier 2021, l'Autorité britannique a exercé son option pour commander 40 millions de doses pour une livraison en 2022. En ce qui concerne les ventes à des clients non britanniques de produits fabriqués dans des installations utilisées dans le cadre de l'Accord de fourniture britannique, Valneva est tenue de verser à l'Autorité britannique une faible redevance à un chiffre sur ces ventes nettes, avec un montant plafonné.

En septembre 2021, Valneva a été avisée de la décision de l'Autorité britannique de résilier l'Accord de fourniture britannique. Valneva n'avait reçu, avant cette date, aucune indication de la part de l'Autorité britannique de signifier le préavis. Dans la notification de résiliation, l'Autorité britannique prétendait résilier l'accord sur l'une des deux bases différentes détaillées ci-après, chacune ayant des conséquences potentielles ou réelles différentes.

Tout d'abord, l'Autorité britannique prétendait résilier l'Accord de fourniture britannique au motif (non contractuel, basé sur la *common law*) que Valneva violerait prétendument, à un moment donné dans le futur, ses obligations concernant le calendrier de livraison prévu par l'Accord de fourniture britannique. Valneva a fortement contesté la prétendue résiliation de l'Autorité britannique sur la base d'une soi-disant violation anticipée de l'Accord de fourniture britannique et a estimé que cette résiliation n'était pas valable. Toutefois, si l'Autorité britannique réussissait à intenter une action en dommages-intérêts contre Valneva au titre de la violation anticipée alléguée, on pourrait faire valoir que le plafond contractuel applicable à la responsabilité en vertu de l'Accord de fourniture britannique pourrait atteindre un montant équivalent aux sommes versées par l'Autorité britannique avant la résiliation. Toutefois, la Direction estime qu'il est très peu probable qu'une telle réclamation de la part de l'Autorité britannique aboutisse. En tout état de cause, l'Autorité britannique n'a notifié à Valneva aucune demande spécifique de dommages-intérêts en rapport avec la prétendue résiliation pour violation anticipée alléguée, ni indiqué le montant d'une éventuelle demande. En deuxième lieu, l'Autorité britannique a prétendu résilier l'Accord de fourniture britannique moyennant un préavis de 30 jours en se basant sur son droit discrétionnaire de résilier pour des raisons de commodité. Valneva a pris acte de la résiliation, par l'Autorité britannique, de l'Accord de fourniture britannique sur la base de ce droit discrétionnaire. Ainsi, la résiliation a pris effet en octobre 2021. L'Accord de fourniture britannique prévoyait qu'en cas de résiliation pour des raisons de commodité par l'Autorité britannique, Valneva ne serait pas tenue de rembourser ou de restituer tout montant payé par l'Autorité britannique. La redevance sur les ventes susmentionnée et les certaines autres obligations restent maintenues après la résiliation de l'accord d'approvisionnement avec le Royaume-Uni. Si, avant le 31 décembre 2022, Valneva cessait d'utiliser ses actifs de production du vaccin contre la COVID-19, tels que l'usine Almeida, acquis avec des fonds avancés par l'Autorité Britannique, elle pourrait avoir certaines obligations à l'égard de l'Autorité Britannique concernant ces actifs, dont un remboursement partiel des fonds reçus, dans le cas où ces actifs seraient vendus, cédés ou réaffectés.

L'impact de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique a été évalué. Les paiements reçus, pour lesquels la probabilité de remboursement est faible, s'élèvent à 253,3 millions d'euros et ont été comptabilisés en produits en 2021. Pour les montants présentant des incertitudes et une probabilité de remboursement plus élevée, un engagement de remboursement de 166,9 millions d'euros a été comptabilisé pour la redevance sur les ventes et d'autres obligations certaines qui restent en vigueur après la résiliation de l'accord de fourniture britannique. En outre, il en a résulté des provisions pour les contrats d'achat déficitaires et la dépréciation des matières premières du vaccin contre la COVID-19. Pour plus d'informations, voir les Notes 18 et 30.2.

Valneva mettra à jour cette estimation de l'engagement de remboursement conformément à la norme IFRS 15.55 en 2022 une fois ces incertitudes résolues et comptabilisera les produits ultérieurement, dans la mesure où il devient hautement probable qu'aucune reprise significative future du montant des produits cumulés comptabilisés ne se produira.

5.3 Répartition du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires tel que présenté dans le compte de résultat consolidé et dans l'information sectorielle (voir Note 4) comprend à la fois le chiffre d'affaires des contrats avec les clients et les autres revenus (principalement des sous-locations), qui ne sont pas couverts par la norme IFRS 15 :

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2019 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
Produits des contrats avec les clients	129 674	-	(10 516)	5 768	124 926
Autres revenus	-	-	-	1 270	1 270
CHIFFRE D'AFFAIRES	**129 674**	**-**	**(10 516)**	**7 038**	**126 196**

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2020 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
Produits des contrats avec les clients	65 939	-	31 604	11 814	109 357
Autres revenus	-	-	-	965	965
CHIFFRE D'AFFAIRES	**65 939**	**-**	**31 604**	**12 779**	**110 321**

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2021 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
Produits des contrats avec les clients	63 002	253 314	3 257	27 613	347 186
Autres revenus	-	-	-	899	899
CHIFFRE D'AFFAIRES	**63 002**	**253 314**	**3 257**	**28 512**	**348 086**

Les revenus du Groupe provenant des contrats avec les clients sont ventilés comme suit :

Le total des revenus de Valneva pour 2019 comprend un revenu négatif de 10,7 millions d'euros lié à la résiliation mutuelle, en juin 2019, de son accord d'alliance stratégique ("AAS"), avec son client GlaxoSmithKline Biologicals SA, ou GSK (voir Note 3.1), qui comprenait la reconnaissance de revenus négatifs liés à l'obligation de paiement actuelle et future, qui consiste en :

(En milliers d'euros)	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)**

Type de biens ou de services

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2019 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
IXIARO®	94 307	-	-	-	94 307
DUKORAL®	31 471	-	-	-	31 471
Produits de tiers	3 896	-	-	-	3 896
Autres	-	-	(10 516)	5 768	(4 748)
PRODUITS DE TIERS	**129 674**	**-**	**(10 516)**	**5 768**	**124 926**

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2020 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
IXIARO®	48 480	-	-	-	48 480
DUKORAL®	13 300	-	-	-	13 300
Produits de tiers	4 158	-	-	-	4 158
Lyme VLA15	-	-	31 604	-	31 604
Services liés au matériel d'essai clinique	-	-	-	7 997	7 997
Autre	-	-	-	3 817	3 817
PRODUITS DES CONTRATS AVEC LES CLIENTS	**65 939**	**-**	**31 604**	**11 814**	**109 357**

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2021 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
IXIARO®	45 118	-	-	-	45 118
DUKORAL®	2 444	-	-	-	2 444
Produits de tiers	15 440	-	-	-	15 440
COVID VLA2001	-	253 314	-	-	253 314
Chikungunya VLA1553	-	-	3 257	-	3 257
Lyme VLA15	-	-	-	14 265	14 265
Services CTM	-	-	-	10 001	10 001
Autre	-	-	-	3 346	3 346
PRODUITS DES CONTRATS AVEC LES CLIENTS	**63 002**	**253 314**	**3 257**	**27 613**	**347 186**

En 2020, les revenus des produits commercialisés de DUKORAL® et IXIARO® ont subi l'impact négatif de la réduction mondiale des voyages en raison de la pandémie de COVID-19 :

- en 2020, les ventes de produits IXIARO® se sont élevées à 48,5 millions d'euros contre 94,3 millions en 2019 soit une diminution de 45,8 millions d'euros ;
- en 2020, les ventes de DUKORAL® se sont élevées à 13,3 millions d'euros contre 31,5 millions en 2019 soit une diminution de 18,2 millions d'euros ;
- en 2020, les revenus des produits commercialisés provenant de produits tiers étaient de 4,2 millions d'euros contre 3,9 millions d'euros en 2019 soit une augmentation de 0,3 million d'euros.

En 2021, le chiffre d'affaires des produits commercialisés de DUKORAL® et IXIARO® a encore une fois été affecté par la réduction mondiale des voyages due à la pandémie de la COVID-19.

- en 2021, les ventes de produits IXIARO® se sont élevées à 45,1 millions d'euros contre 48,5 millions d'euros en 2020, soit une baisse de 3,4 millions d'euros ;
- en 2021, les ventes de produits DUKORAL® se sont élevées à 2,4 millions d'euros contre 13,3 millions d'euros en 2020, soit une baisse de 10,9 millions d'euros ;
- en 2021, le chiffre d'affaires des produits commercialisés issu de produits de tiers s'élevait à 15,4 millions d'euros, soit une hausse de 11,3 millions d'euros par rapport aux 4,2 millions d'euros enregistrés en 2020, principalement grâce au partenariat de commercialisation et de distribution conclu avec Bavarian Nordics, les premières ventes de RABIPUR® et d'ENCEPUR® ayant débuté en 2021. En outre, les ventes de vaccins antigrippaux ont également augmenté. En 2021, le chiffre d'affaires du segment COVID-19 s'élève à 253,3 millions d'euros suite à l'annulation de l'Autorité britannique telle que décrite ci-dessus.

Le chiffre d'affaires du segment « Candidats vaccins » en 2020 est lié au candidat vaccin contre la maladie de Lyme et s'élève à 31,6 millions d'euros, alors qu'en 2021, le chiffre d'affaires s'élève à 3,3 millions d'euros et résulte de la nouvelle collaboration avec l'Instituto Butantan pour le vaccin contre le chikungunya. Le candidat vaccin contre la maladie de Lyme ayant fait l'objet d'une licence à la fin de l'année 2020, les revenus de ce candidat vaccin sont inclus dans le segment « Technologies et services » à compter de 2021.

Le chiffre d'affaires du segment « Technologies et services » s'élève à 27,6 millions d'euros, contre 11,8 millions d'euros en 2020, et 5,8 millions d'euros en 2019. En 2021, ce chiffre d'affaires incluait 14,3 millions d'euros liés à la collaboration avec Pfizer dans le cadre du candidat vaccin contre la maladie de Lyme.

Marchés géographiques

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2019 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
États-Unis	63 700	-	162	130	63 992
Canada	24 396	-	-	-	24 396
Autriche	2 668	-	-	4 136	6 803
Royaume-Uni	8 596	-	-	15	8 610
Nordiques	11 027	-	-	5	11 032
Allemagne	10 345	-	-	150	10 495
Autres pays d'Europe	4 961	-	(10 678)	440	(5 277)
Autres marchés	3 980	-	-	893	4 873
PRODUITS DES CONTRATS AVEC LES CLIENTS	**129 674**	**-**	**(10 516)**	**5 768**	**124 926**

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2020 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
États-Unis	36 414	-	31 604	341	68 359
Canada	8 965	-	-	-	8 965
Autriche	3 333	-	-	6 928	10 261
Royaume-Uni	1 848	-	-	1 038	2 886
Nordiques	2 866	-	-	5	2 871
Allemagne	7 060	-	-	200	7 260
Autres pays d'Europe	2 068	-	-	2 373	4 441
Autres marchés	3 384	-	-	930	4 314
PRODUITS DES CONTRATS AVEC LES CLIENTS	**65 939**	**-**	**31 604**	**11 814**	**109 357**

EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2021 *(en milliers d'euros)*	Vaccins commercialisés	COVID	Candidats vaccins	Technologies et services	Total
États-Unis	40 339	-	-	14 452	54 791
Canada	4 226	-	-	-	4 226
Autriche	9 341	-	-	8 376	17 718
Royaume-Uni	2 721	253 314	-	40	256 075
Nordiques	2 440	-	-	-	2 440
Allemagne	726	-	-	240	966
Autres pays d'Europe	3 075	-	-	3 210	6 286
Autres marchés	134	-	3 257	1 294	4 684
PRODUITS DES CONTRATS AVEC LES CLIENTS	**63 002**	**253 314**	**3 257**	**27 613**	**347 186**

Canaux de vente

Les produits commercialisés sont vendus par les canaux de vente suivants :

	Au 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Vente directe de produits	60 325	54 160	110 386
Ventes indirectes de produits (Ventes par l'intermédiaire de distributeurs)	2 678	11 778	19 125
TOTAL DES VENTES DE PRODUITS	**63 002**	**65 939**	**129 511**

5.4 Actifs et passifs liés aux contrats avec des clients

Voir Note 19 pour le détail des créances clients, Note 20 pour le détail des coûts d'obtention d'un contrat, Note 28 pour le détail des passifs sur contrats et Note 29 pour le détail des engagements de remboursement.

Note 6 Charges par nature

Les coûts générés par la vente de produits et services, les dépenses de Recherche et Développement, les frais de marketing et de distribution et les frais généraux et administratifs classés par nature de coût :

		Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	*Note*	2021	2020	2019
Honoraires et autres prestations de services		169 158	65 212	29 840
Coût des services et variation des stocks		105 648	10 778	5 320
Charges de personnel autres que la rémunération en actions	*7*	85 334	58 264	46 219
Charge de rémunération en actions	*7*	14 678	6 328	2 552
Matières premières et consommables utilisés		14 676	12 434	9 844
Dépréciation, dotations aux amortissements et perte de valeur	*12/13/14*	14 281	9 939	8 607
Coûts d'énergie et d'entretien des bâtiments		10 960	8 140	6 995
Coûts des fournitures de bureaux et d'informatique		7 409	3 333	3 281
Droits de licence et redevances		4 865	4 384	7 553
Coûts de publicité		2 176	2 496	6 801
Coûts de stockage et de distribution		1 419	1 898	3 013
Frais de déplacement et de transport		538	529	1 921
Autres charges		1 309	822	1 399
CHARGES D'EXPLOITATION		**432 452**	**184 558**	**133 345**

L'augmentation des charges d'exploitation de 244,0 millions d'euros en 2021, par rapport à l'exercice précédent, est principalement due à l'augmentation des dépenses de R&D liées aux programmes d'essais cliniques avancés, à la dépréciation des stocks liée à l'impact de la pandémie de la COVID-19 sur les produits commercialisés, ainsi qu'à la dépréciation des stocks liés au vaccin contre la COVID-19 suite à la résiliation de l'accord de fourniture candidat vaccin contre la COVID-19 (VLA 2001) avec le gouvernement britannique (voir Note 5.2).

Honoraires facturés par les Commissaires aux Comptes du Groupe

	Exercice clos le 31 décembre,											
	PricewaterhouseCoopers						Deloitte & Associés					
(En milliers d'euros)	2021	%	2020	%	2019	%	2021	%	2020	%	2019	%
Certification des comptes individuels et consolidés	**630**	**51 %**	**607**	**78%**	**198**	**83 %**	**621**	**52%**	**589**	**77 %**	**231**	**88%**
Fournis par le Commissaire aux Comptes	445		517	-	103	-	447		492	-	90	-
Fournis par les membres du réseau du Commissaire aux Comptes	185		90	-	95	-	174		97	-	114	-
Services autres que la certification des comptes	**608**	**49 %**	**170**	**22 %**	**40**	**17 %**	**578**	**48%**	**173**	**23 %**	**28**	**12%**
Autres prestations	608	49 %	170	22 %	40	17 %	578	48%	155	23 %	28	12%
Fournis par le Commissaire aux Comptes	578		145	-	16	-	578		18	-	10	-
Fournis par les membres du réseau du Commissaire aux Comptes	30		25	-	24	-	-		-	-	18	-
TOTAL	**1 238**	**100 %**	**777**	**100 %**	**238**	**100 %**	**1 199**	**100 %**	**762**	**100 %**	**231**	**100 %**

En 2021, les autres services comprenaient principalement les honoraires d'audit des comptes consolidés selon les normes PCAOB pour les exercices clos au 31 décembre 2020 et 2019, les honoraires liés à la « compliance » ainsi que les honoraires de l'audit annuel du crédit d'impôt recherche et développement autrichien.

Note 7 Charges de personnel

Les charges de personnel incluent les éléments suivants :

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Salaires	47 717	38 515	34 128
Cotisations sociales	35 923	18 555	10 621
Charge de rémunération en actions	14 678	6 328	2 552
Formation	603	351	672
Autres avantages accordés au personnel	1 091	842	798
TOTAL DE PERSONNEL	**100 012**	**64 592**	**48 771**

Les cotisations sociales comprennent une provision de 26,5 millions d'euros (7,4 millions d'euros en 2020, néant en 2019) pour la contribution de l'employeur sur les programmes de paiement par actions qui sont exigibles à l'exercice des programmes.

En 2021, le Groupe a compté en moyenne 722 salariés (532 salariés en 2020, 508 salariés en 2019).

Note 8 Autres produits et charges, net

8.1 Subventions

Les subventions versées par les pouvoirs publics et organisations non gouvernementales sont comptabilisées lorsque leur perception par le Groupe, ainsi que le respect par ce dernier de l'ensemble des conditions posées, sont raisonnablement envisageables.

Les subventions reçues à titre de remboursement des frais de recherche et développement approuvés sont constatées en autres produits lorsque les dépenses respectives ont été engagées et qu'il existe une assurance raisonnable que les fonds seront reçus. Les versements d'acomptes sur lesdites subventions sont différés et reconnus en produits lorsque les conditions susmentionnées sont remplies. Les avances reçues qui doivent être remboursées sont comptabilisées en emprunts (voir Note 24.1).

Les subventions accordées par les pouvoirs publics pour l'acquisition d'immobilisations corporelles sont enregistrées en passifs non courants en qualité de subventions publiques différées et sont créditées au compte de résultat, selon la méthode de l'amortissement linéaire sur la durée de vie estimée des actifs correspondants.

En 2019, le Groupe a signé un accord de financement avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI). Valneva recevra jusqu'à 23,4 millions de dollars 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 de la CEPI en faveur d'un accès équitable, le financement permettra de soutenir un effort de partenariat visant à accélérer l'approbation réglementaire du vaccin monodose contre le chikungunya de Valneva 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 aux revenus faibles et intermédiaires. Valneva doit rembourser une partie de cette subvention, à la réalisation de certains objectifs. La contrepartie remboursable est comptabilisée comme un prêt et évaluée conformément à la norme IFRS 9 (voir Note 24.1). La différence entre le produit du CEPI et la valeur comptable du prêt est traitée selon la norme IAS 20 et présentée comme « Emprunts ». Le montant pour lequel Insitituto Butantan bénéficie de la subvention CEPI est comptabilisé en chiffre d'affaires (voir Note 1). En 2021, en raison d'un changement d'estimation de la contrepartie remboursable, 0,9 million d'euros ont été versés au CEPI (2020 : 5,8 millions d'euros).

8.2 Crédits d'impôt pour la R&D

Les crédits d'impôt au titre de la Recherche & Développement accordés par les autorités fiscales sont comptabilisés en tant que subventions en application d'IAS 20. En conséquence, la part du crédit d'impôt recherche couvrant les frais d'exploitation est comptabilisée au compte de résultat sous la rubrique « Subventions » au sein des « Autres produits et charges nets » et la part couvrant les frais de développement immobilisés sous la rubrique « Immobilisations incorporelles » est comptabilisée en déduction des actifs relatifs aux immobilisations.

Autres produits et charges opérationnels, net, comprennent les éléments suivants :

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Crédit d'impôt pour la recherche et le développement	21 949	9 937	6 314
Subventions	1 684	7 680	1 886
Gains/(pertes) sur cession d'actifs immobilisés et actifs incorporels, nets	(42)	(10)	(92)
Gains/(pertes) de la réévaluation des contrats de location	-	1 584	-
Impôts, droits de douane, redevances et taxes autres que l'impôt sur le résultat	(212)	(168)	(146)
Revenus/(charges) divers, net	(403)	95	(1 623)
AUTRES PRODUITS ET CHARGES OPÉRATIONNELS, NET	**22 976**	**19 117**	**6 338**

Note 9 Produits/(charges) financier(e)s, nets

Les revenus d'intérêts sont comptabilisés au *prorata temporis* selon le taux d'intérêt effectif.

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
PRODUITS FINANCIERS			
▪ Intérêts reçus d'autres parties	249	119	199
▪ Gains de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	-	397	-
▪ Gains de change, net	8 130	173	1 250
TOTAL PRODUITS FINANCIERS	**8 379**	**689**	**1 449**
CHARGE FINANCIÈRE			
▪ Charges d'intérêts sur emprunts	(7 273)	(6 162)	(1 588)
▪ Charges d'intérêts sur les engagements de remboursement	(8 478)	(3 640)	(89)
▪ Charges d'intérêts sur les passifs de location	(903)	(907)	(926)
▪ Autres charges d'intérêts	(309)	(30)	(30)
▪ Pertes de juste valeur sur des instruments financiers dérivés	-	-	(449)
TOTAL CHARGES FINANCIÈRES	**(16 964)**	**(10 738)**	**(3 082)**
RÉSULTAT FINANCIER	**(8 584)**	**(10 049)**	**(1 633)**

Le résultat financier net s'élève à une perte de 8,6 millions d'euros pour l'exercice 2021, une perte de 10,0 millions d'euros pour l'exercice 2020 contre une perte de 1,6 million d'euros pour l'exercice 2019. En 2021, la baisse des charges financières nettes s'explique principalement par des gains nets de change partiellement compensés par l'augmentation des charges d'intérêts sur les engagements de remboursement non courants. En 2020, l'augmentation des charges financières était principalement due à la hausse des charges d'intérêts sur emprunts et des charges d'intérêts sur les engagements de remboursement non courants.

Note 10 Impôt Produit/(charge) d'impôt sur le résultat

La charge d'impôt sur le résultat correspond à la somme totale des impôts sur le résultat exigibles et différés. L'impôt sur le résultat est comptabilisé au compte de résultat à l'exception des éléments comptabilisés dans les autres éléments du résultat global ou dans les capitaux propres. Dans ce cas, l'impôt est également comptabilisé dans les autres éléments du résultat global ou directement dans les capitaux propres, respectivement. L'impôt courant exigible est calculé sur la base des règlementations fiscales adoptées ou quasiment adoptées à la date de clôture dans les pays où les filiales de la Société exercent leurs activités et génèrent des bénéfices imposables. La Direction évalue périodiquement les positions prises dans le cadre des déclarations fiscales relatives aux situations pour lesquelles l'application de la règlementation fiscale est sujette à interprétation. Elle établit des provisions, selon le cas, sur la base des sommes que l'on prévoit de régler aux autorités fiscales.

L'impôt sur le résultat différé est calculé suivant la méthode du report variable sur les différences temporaires entre la base fiscale des actifs et passifs et leur valeur comptable telle qu'elle figure dans les états financiers. L'impôt sur le résultat différé est calculé sur la base des taux d'imposition (et règlementations fiscales) adoptés ou quasiment adoptés à la date de clôture et dont l'application est attendue sur la période au cours de laquelle l'actif sera réalisé ou l'obligation de règlement de l'impôt différé aura été remplie.

Les actifs d'impôt sur le résultat différé sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des produits futurs imposables seront disponibles pour y imputer les différences temporaires.

Des impôts différés sur le résultat sont constatés au titre des différences temporelles liées à des participations dans des filiales et des entreprises associées, sauf lorsque le calendrier de renversement de ces différences temporelles est contrôlé par le Groupe et qu'il est probable que ce renversement n'interviendra pas dans un avenir proche.

10.1 Impôt courant sur les résultats

L'impôt sur le résultat comprend l'impôt courant exigible et l'impôt différé.

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
IMPÔT EXIGIBLE			
Charge d'impôt exigible	(32)	(69)	(2 849)
Ajustements au titre de l'impôt sur le revenu de l'exercice précédent	(19)	109	(258)
IMPÔTS DIFFÉRÉS			
Relatif à l'origine et à la résorption des différences temporelles	(3 395)	869	2 233
IMPÔT SUR LE RÉSULTAT	**(3 446)**	**909**	**(874)**

Les réconciliations d'impôt des entités individuelles – préparées sur la base des taux d'imposition applicables dans chaque pays et en prenant en compte les procédures de consolidation – ont été résumées dans le tableau de réconciliation ci-après. La charge fiscale estimée a été réconciliée avec la charge fiscale effective comptabilisée.

La charge d'impôts sur le résultat avant impôts du Groupe diffère du montant théorique qui serait obtenu en utilisant le taux d'imposition moyen pondéré applicable aux bénéfices des sociétés consolidées, comme suit :

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Résultat avant impôt	(69 979)	(65 302)	(870)
Impôt calculé en fonction du taux d'imposition national applicable aux bénéfices dans les différents pays concernés	18 824	16 675	1 431
Produits non assujettis à l'impôt	10 739	2 612	1 727
Charges non déductibles fiscalement	(2 509)	(1 789)	(169)
Actif fiscal différé non comptabilisé	(26 902)	(15 852)	(7 405)
Utilisation des pertes fiscalement reportables non reconnues précédemment	-	-	5 480
Crédit d'impôt sur le revenu	(459)	109	105
Effet du changement de taux d'imposition applicable	(3 291)	(771)	(1 708)
Variations de change	296	(105)	62
Impôt sur le résultat des exercices antérieurs	(64)	170	(256)
Imposition forfaitaire	(80)	(141)	(142)
IMPÔT SUR LE RÉSULTAT	**(3 446)**	**909**	**(874)**
Taux d'imposition effectif	-	-	-

Bien que le Groupe soit déficitaire, il existe des entités rentables.

10.2 Impôt différé

Au 31 décembre 2021, les impôts différés actifs d'un montant de 153,8 millions d'euros (126,3 millions d'euros au 31 décembre 2020) n'ont pas été comptabilisés dans la mesure où il est peu probable de disposer de suffisamment de profits fiscaux futurs pour imputer une partie de ces pertes fiscales reportées. Les actifs d'impôt différé n'ont été comptabilisés que pour les entités ayant fourni des preuves suffisantes attestant qu'elles disposeront d'un bénéfice imposable suffisant pour utiliser les pertes fiscales inutilisées dans un avenir prévisible.

Au 31 décembre 2021, le Groupe a un report déficitaire de 628,3 millions d'euros (529,5 millions d'euros au 31 décembre 2020) dont 234,9 millions d'euros proviennent de Valneva SE (192,0 millions d'euros au 31 décembre 2020), 380,0 millions d'euros proviennent de Valneva Austria GmbH (321,1 millions d'euros au 31 décembre 2020), 0 million d'euros proviennent de Valneva USA Inc. (0,4 million d'euros au 31 décembre 2020), 0,8 million d'euros proviennent de Valneva Scotland Ltd. (3,1 millions d'euros au 31 décembre 2020) et 12,6 millions d'euros sont liés à Valneva Sweden AB (12,9 millions d'euros au 31 décembre 2020).

Les reports déficitaires n'ont pas de date d'expiration en France, en Autriche, au Royaume-Uni et en Suède alors que les pertes fiscales des entités basées aux États-Unis commenceront à expirer en 2033 si elles ne sont pas utilisées.

La variation brute des impôts différés est la suivante :

(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Début de l'année	5 158	4 988	2 689
Variations de change	(529)	(699)	66
Charge/(crédit) en compte de résultat	(3 395)	869	2 233
CLÔTURE	**2 292**	**5 158**	**4 988**

Les actifs et passifs d'impôt différé sont affectés aux différents postes de bilan comme suit :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
ACTIF D'IMPÔT DIFFÉRÉ GÉNÉRÉ PAR		
Report des pertes fiscales	156 470	131 633
Immobilisations	2 007	2 033
Stocks	1 837	4 108
Emprunts et intérêts courus	1 284	1 161
Provisions	1 611	1 564
Autres postes	2 891	2 019
Non reconnaissance d'actifs d'impôts différés	(153 836)	(126 283)
TOTAL ACTIFS D'IMPÔTS DIFFÉRÉS	**12 264**	**16 235**
PASSIF D'IMPÔT DIFFÉRÉ GÉNÉRÉ PAR		
Immobilisations	(2 359)	(1 187)
Actifs incorporels	(6 855)	(7 480)
Autres postes	(758)	(2 410)
TOTAL PASSIFS D'IMPÔTS DIFFÉRÉS	**(9 972)**	**(11 077)**
IMPÔTS DIFFÉRÉS, NET	**2 292**	**5 158**

Le taux d'impôt sur les sociétés au Royaume-Uni s'établit à 19 % et sera porté à 25 % en 2023.

Le taux de l'impôt sur les sociétés en France sera progressivement réduit au cours des prochaines années pour atteindre 25 %. Le taux était de 26,5 % en 2021 et sera réduit à 25 % à partir de 2022 sur le montant total des bénéfices imposables.

Les évaluations et passifs d'impôts différés présentés ci-dessus au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020 ont été ajustés pour tenir compte de ces changements de taux d'imposition.

Note 11 Résultat par action

(a) De base

Le résultat par action de base est calculé en divisant le bénéfice attribuable aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice, à l'exception des actions rachetées par la Société et détenues en tant qu'actions propres (voir Notes 22 et 23).

	Exercice clos le 31 décembre		
	2021	2020	2019
Résultat net des activités poursuivies attribuable aux actionnaires de la Société *(en milliers d'euros)*	(73 425)	(64 393)	(1 744)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	97 619 320	90 757 173	91 744 268
RÉSULTAT PAR ACTION DE BASE LIÉ AUX ACTIVITÉS POURSUIVIES *(EN EUROS PAR ACTION)*	**(0,75)**	**(0,71)**	**(0,02)**

(b) Dilué

Le résultat dilué par action est calculé en ajustant le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation pour tenir compte de la conversion de toutes les actions ordinaires potentielles dilutives. La Société a des options d'achat d'actions comme actions ordinaires potentielles dilutives. Pour les options sur actions, un calcul est effectué pour déterminer le nombre d'actions qui auraient pu être acquises à leur juste valeur (déterminée comme la moyenne annuelle du cours des actions de la Société) sur la base de la valeur monétaire des droits de souscription attachés aux options sur actions en circulation. Le nombre d'actions ainsi calculé est comparé au nombre d'actions qui auraient été émises en supposant l'exercice des options sur actions.

	Exercice clos le 31 décembre		
	2021	2020	2019
Résultat servant à déterminer le bénéfice dilué par action *(en milliers d'euros)*	(73 425)	(64 393)	(1 744)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation pour le bénéfice dilué par action [1]	97 619 320	90 757 173	91 744 268
RÉSULTAT DILUÉ DES ACTIVITÉS POURSUIVIES PAR ACTION *(EN EURO PAR ACTION)*	**(0,75)**	**(0,71)**	**(0,02)**

(1) Les titres potentiellement dilutifs (2021 : 5 846 267 options sur actions ; 2020 : 5 481 763 options sur actions) ont été exclus du calcul de la moyenne pondérée diluée des actions en circulation, car ces titres avaient un effet antidilutif en raison des pertes déclarées.

Note 12 Immobilisations incorporelles

Logiciels informatiques

Les licences sur logiciels informatiques acquises sont inscrites à l'actif sur la base des coûts engagés pour acquérir et mettre en service le logiciel considéré. Les coûts y afférents sont amortis par application de la méthode linéaire sur leur durée d'utilité estimée, généralement entre trois et six ans.

Les coûts associés au développement et à l'entretien des logiciels informatiques sont comptabilisés en charge au moment de leur réalisation.

Les coûts des logiciels informatiques faisant l'objet d'un contrat SaaS (*Software as a Service Agreement*) sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Technologies et projets acquis

Les technologies de recherche et développement acquises sont capitalisées. L'amortissement de l'actif incorporel correspondant, sur sa durée d'utilité, débute lorsque le produit a été intégralement développé et est prêt à être utilisé. Les coûts correspondants sont amortis selon la méthode linéaire sur leur durée de vie. Cette durée d'utilité est déterminée au cas par cas en fonction de la nature et des caractéristiques des éléments inclus dans cette rubrique. Le principal projet de recherche et développement technologique est amorti sur des périodes de 24 ans, ce qui est fondé sur la durée de vie du brevet et le remplacement technologique d'une génération de vaccins plus récente.

Dépenses de développement

Les dépenses de recherches sont comptabilisées en charges au compte de résultat. Les dépenses de développement engagées sur des projets cliniques (liés à la conception et à l'essai de nouveaux produits ou de produits améliorés de manière significative) sont enregistrées en actifs incorporels si elles répondent aux critères suivants :

- il est techniquement possible d'achever l'actif incorporel en vue de sa mise en service ou de sa vente ;
- la Direction entend achever l'actif incorporel en vue de sa mise en service ou sa vente ;
- la capacité à utiliser ou à vendre l'actif incorporel ;

- il est possible de démontrer de quelle manière l'actif incorporel générera des avantages économiques futurs probables ;
- des ressources techniques, financières et/ou d'autres ressources sont disponibles pour achever le développement et mettre en service l'actif incorporel ; et
- les dépenses attribuables à l'actif incorporel au cours de son développement peuvent être déterminées de manière fiable.

Les dépenses de développement qui ne remplissent pas l'ensemble des critères susmentionnés sont comptabilisées en charge au moment de leur engagement. Les coûts de développement ayant été préalablement comptabilisés en charge ne sont pas comptabilisés en actif lors d'une période ultérieure. Les coûts de développement capitalisés sont comptabilisés en actifs incorporels et amortis à partir du moment où l'actif est prêt à être mis en service, selon la méthode de l'amortissement linéaire sur sa durée de vie d'utilisation, en principe entre 10 et 15 ans. En 2021 et 2020, aucune dépense de développement n'a été capitalisée.

Amortissement

L'amortissement des immobilisations incorporelles est calculé selon la méthode linéaire afin de répartir les montants de leur coût sur leur valeur résiduelle en fonction de leur durée d'utilité estimée, comme suit :

- logiciels 3 - 6 ans ;
- technologies et projets de R&D acquis 1 - 15 ans ;
- coûts de développement 1 - 15 ans.

Durée d'utilité est déterminée au cas par cas en fonction de la nature et des caractéristiques des éléments inclus dans cette rubrique. Le principal projet actuel de technologie de recherche et développement acquise est amorti sur des périodes de 24 ans, ce qui est basé sur la période estimée pendant laquelle Valneva bénéficie du brevet.

(En milliers d'euros)	Logiciels	Technologies et projets acquis	Dépenses de développement	Immobilisations incorporelles en cours de construction	Total
EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2020					
Valeur nette comptable à l'ouverture de l'exercice	1 629	38 183	1 953	48	41 813
Acquisitions	48	401	-	86	535
Charge d'amortissement	(569)	(2 723)	(194)	-	(3 486)
Cessions	-	(3 329)	(5)	-	(3 333)
Variation du taux de change	3	(108)	(16)	3	(119)
VALEUR NETTE COMPTABLE À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE	**1 112**	**32 423**	**1 737**	**137**	**35 409**
AU 31 DÉCEMBRE 2020					
Valeur brute	5 589	80 183	9 851	137	95 759
Amortissements et dépréciations cumulés	(4 477)	(47 759)	(8 113)	-	(60 350)
VALEUR NETTE COMPTABLE	**1 112**	**32 423**	**1 737**	**137**	**35 409**

(En milliers d'euros)	Logiciels	Technologies et projets acquis	Dépenses de développement	Immobilisations incorporelles en cours de construction	Total
EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2021					
Valeur nette comptable à l'ouverture de l'exercice	1 112	32 423	1 737	137	35 409
Acquisitions	802	140	-	-	942
Charge d'amortissement	(719)	(2 919)	(178)	-	(3 816)
Cessions	-	-	-	-	-
Variation du taux de change	22	123	21	(2)	165
VALEUR NETTE COMPTABLE À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE	**1 217**	**29 768**	**1 581**	**134**	**32 700**
AU 31 DÉCEMBRE 2021					
Valeur brute	6 254	80 724	9 895	134	97 007
Amortissements et dépréciations cumulés	(5 037)	(50 956)	(8 314)	-	(64 307)
VALEUR NETTE COMPTABLE	**1 217**	**29 768**	**1 581**	**134**	**32 700**

La cession réalisée en 2020, comprise dans la catégorie « technologie et projets acquis » comprend 3,3 millions d'euros provenant de la décomptabilisation de l'immobilisation incorporelle relative au candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15) (voir Note 1). En avril 2020, un accord de collaboration et de licence de recherche pour le VLA15 de Lyme a été signé entre Pfizer et Valneva. Aux termes de cet accord, Valneva continue à fournir des services de R&D pour l'étude VLA15-221 et accorde à Pfizer une licence exclusive permettant à Pfizer de développer le vaccin candidat jusqu'à l'homologation. À l'issue de la cession de la licence en décembre 2020, l'actif incorporel d'une valeur de 3,3 millions d'euros a été décomptabilisé et passé en charges comme coût des services vendus coût des services vendus, dans le compte de résultat.

Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, il n'existe pas d'actifs de recherche et développement acquis et de projets à durée de vie définie qui ne sont pas encore amortis.

Les immobilisations incorporelles significatives (incluses dans les technologies et projets de R&D acquis ainsi que dans les dépenses de développement) à durée de vie définie sont principalement constituées du vaccin déjà commercialisé contre l'encéphalite Japonaise (IXIARO®), avec des coûts d'acquisition s'élevant à 79,0 millions d'euros et une valeur comptable nette s'élevant à 30,6 millions (33,2 millions d'euros au 31 décembre 2020).

Pour le test de dépréciation, voir Note 16.

Note 13 Contrats de location (Actifs de droit d'utilisation et Dettes de location)

Le Groupe loue divers locaux, équipements et véhicules. Les contrats de location sont généralement conclus pour des périodes fixes de quelques mois à cinq ans. Les contrats de location des locaux en Suède (10 et 20 ans) et en Autriche (15 ans) comprennent une période fixe nettement plus longue. En général, les contrats de location ne prévoient pas d'option de résiliation anticipée ou de prolongation de la période de location. Les contrats de location des locaux à Solna, Suède prévoient la possibilité de résilier les accords plus tôt. Le délai de préavis est d'un à six ans. À la date d'entrée en vigueur, il n'était pas raisonnablement certain que ces options de résiliation anticipée seraient exercées, de sorte qu'elles n'ont pas été incluses dans l'évaluation des dettes locatives et des actifs de droit d'utilisation. Le Groupe a modifié la manière dont il comptabilise les contrats de location à compter du 1er janvier 2019 en raison de l'adoption de la norme IFRS 16 – Contrats de location.

Les contrats peuvent contenir des éléments de location et des éléments non liés à la location. Le Groupe répartit la contrepartie du contrat entre les éléments de location et les éléments non liés à la location en fonction de leurs prix relatifs autonomes.

Les conditions de location sont négociées sur une base individuelle et contiennent un large éventail de conditions différentes. Les contrats de location n'imposent pas d'autres engagements que les sûretés sur les actifs loués qui sont détenues par le bailleur. Les biens loués ne peuvent pas être utilisés comme garantie pour les emprunts.

Le passif de location est initialement mesuré à la valeur actuelle des paiements non reçus à la date d'entrée en vigueur du contrat de location. Le passif est actualisé en utilisant le taux implicite du contrat de location. Si ce taux ne peut être facilement déterminé, ce qui est généralement le cas pour les contrats de location du Groupe, le Groupe utilise son taux d'emprunt marginal. Le taux d'emprunt marginal dépend de la durée, de la devise et de la date de début du contrat de location et est déterminé sur la base d'une série de données, notamment : le taux sans risque basé sur les taux des obligations d'État ; un ajustement du risque spécifique au pays ; un ajustement du risque de crédit basé sur le rendement des obligations ; et un ajustement spécifique à l'entité lorsque le profil de risque de l'entité qui conclut le contrat de location est différent de celui du Groupe et que le contrat de location ne bénéficie pas d'une garantie du Groupe. Valneva utilise des taux d'emprunt progressifs entre 0,013 % et 3,186 %, en fonction de la devise et de la durée restante jusqu'à l'échéance. Pour les contrats de location des locaux en Suède, des taux d'intérêt de 2,493 % et 3,401 % ont été déterminés.

Le Groupe est exposé à d'éventuelles augmentations futures des paiements variables au titre de la location sur la base d'un indice ou d'un taux, qui ne sont pas inclus dans le passif au titre de la location jusqu'à ce qu'ils prennent effet. Lorsque les ajustements des paiements de location basés sur un indice ou un taux prennent effet, la dette de location est réévaluée et ajustée par rapport à l'actif du droit d'utilisation. Cela concerne également les principaux contrats pour les locaux en Autriche et en Suède, qui contiennent des paiements variables basés sur les taux d'inflation ou sur les taux d'intérêt publiés.

Les paiements au titre de la location sont répartis entre le principal et le coût financier. Le coût financier est imputé au résultat sur la période de location de manière à produire un taux d'intérêt périodique constant sur le solde restant dû au titre de chaque période.

Les actifs faisant l'objet d'un droit d'utilisation sont généralement amortis de manière linéaire sur la durée la plus courte entre la durée de vie utile de l'actif et la durée du contrat de location. Si le Groupe est certain d'exercer une option d'achat, l'actif du droit d'utilisation est amorti sur la durée de vie utile de l'actif sous-jacent.

Les paiements liés aux contrats de location à court terme de matériel et de véhicules et à tous les contrats de location d'actifs de faible valeur (moins de 5 000 milliers d'euros) sont comptabilisés linéairement en charges dans le compte de résultat. Les contrats de location à court terme sont des contrats de location d'une durée de 12 mois ou moins et sans option pour le preneur de prolonger le contrat à plus de 12 mois ou il n'est pas raisonnablement certain d'exercer une telle option. Les actifs de faible valeur comprennent principalement du matériel informatique et de petits éléments de mobilier de bureau.

Le Groupe ne dispose pas de garanties de valeur résiduelle dans les contrats de location.

13.1 Variation des actifs de droit d'usage et des dettes de location

	Droit d'utilisation des biens				
(En milliers d'euros)	Terrains bâtiments et agencements	Fabrication et équipement de laboratoire	Meubles, accessoires et autres	Total	Dettes de location
SOLDE AU 1ER JANVIER 2020	**49 039**	**58**	**236**	**49 334**	**58 901**
Acquisitions	117	-	151	267	267
Amortissement	(2 309)	(22)	(141)	(2 471)	-
Réévaluation due aux paiements variables	(4 507)	-	2	(4 505)	(6 096)
Résiliation des contrats	-	-	(33)	(33)	(26)
Paiements de location	-	-	-	-	(2 910)
Frais d'intérêt	-	-	-	-	800
Variation du taux de change	782	-	1	782	1 152
31 DÉCEMBRE 2020	**43 121**	**37**	**216**	**43 374**	**52 088**

	Droit d'utilisation des biens				
(En milliers d'euros)	Terrains bâtiments et agencements	Fabrication et équipement de laboratoire	Meubles, accessoires et autres	Total	Dettes de location
SOLDE AU 1ER JANVIER 2021	**43 121**	**37**	**216**	**43 374**	**52 088**
Acquisitions	7 642	-	231	7 874	7 873
Amortissement	(2 628)	(22)	(135)	(2 784)	-
Réévaluation due aux paiements variables	199	-	3	202	202
Résiliation des contrats	-	-	(41)	(41)	(44)
Paiements de location	-	-	-	-	(3 601)
Frais d'intérêt	-	-	-	-	802
Variation du taux de change	(341)	-	3	(339)	(496)
31 DÉCEMBRE 2021	**47 993**	**15**	**278**	**48 285**	**56 822**

La réévaluation des actifs du droit d'utilisation des terrains, des bâtiments et des agencements et des engagements de location en 2020 se réfère principalement à la résiliation anticipée partielle du contrat de location en Suède.

Pour le test de dépréciation, voir Note 16.

Au 31 décembre 2021, les droits d'utilisation des actifs ont augmenté pour s'établir à 48,3 millions d'euros contre 43,4 millions d'euros au 31 décembre 2020, principalement en raison d'un nouveau contrat de location de terrains et d'immeubles en Suède (ajout de 6,4 millions d'euros, partiellement compensé par des charges d'amortissement de 0,5 million d'euros), ainsi qu'un nouveau contrat de location de terrains et d'immeubles en Écosse (1,2 million d'euros au 31 décembre 2021). Les principaux contrats de location portent sur les locaux situés en Autriche (31 décembre 2021 : 24 millions d'euros, 31 décembre 2020 : 24,8 millions d'euros) et en Suède (31 décembre 2021 : 22,1 millions d'euros, 31 décembre 2020 : 17,6 millions d'euros).

Pour plus de détails sur les dettes de location, voir Note 27.

13.2 Autres montants comptabilisés dans le compte de résultat consolidé

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Charges relatives aux baux à court terme (incluses dans les autres produits et charges)	340	96	146
Charges relatives aux locations d'actifs de faible valeur qui ne figurent pas ci-dessus en tant que locations à court terme (incluses dans les autres produits et charges)	21	-	3
Produits relatifs à la réévaluation des dettes de location (inclus dans les autres produits et charges)	42	1 591	-
Dépenses relatives à la résiliation des contrats de location (incluses dans les autres produits et charges)	(38)	(7)	-

Les revenus liés à la réévaluation des dettes de location en 2020 se rapportent à la résiliation anticipée partielle du contrat de location en Suède.

Note 14 Immobilisations corporelles

Les actifs corporels comprennent essentiellement des installations de production et des agencements effectuées au niveau des bureaux et des laboratoires loués. L'ensemble des actifs corporels figurent à leur coût historique, déduction faite des amortissements et des pertes de valeur le cas échéant. Le coût historique comprend les charges directement attribuables à l'acquisition des éléments concernés.

Des coûts ultérieurs sont intégrés à la valeur comptable de l'actif ou constatés comme actif distinct, selon le cas, uniquement lorsque les avantages économiques futurs associés à cet élément sont susceptibles de revenir au Groupe et que le coût de cet élément peut être évalué de manière fiable. Tous les autres coûts de réparation et d'entretien sont portés au compte de résultat de l'exercice au cours duquel ils ont été engagés.

Les actifs corporels incluent des machines nécessitant une validation préalable à leur utilisation opérationnelle. Les coûts de ces opérations de validation sont capitalisés avec le coût de l'actif correspondant. La quote-part des coûts de validation au-delà de coûts de validation habituellement requis est immédiatement comptabilisée en charge. Les coûts de validation habituels sont capitalisés à l'actif et amortis sur la durée de vie restante de l'actif ou jusqu'à la date normalement prévue pour la prochaine validation.

L'amortissement des actifs est opéré en appliquant la méthode de l'amortissement linéaire de manière à imputer leur coût sur leur valeur résiduelle, en fonction de leur durée d'utilité estimée, comme suit :

- immeubles, agencements 5 à 40 ans ;
- machines, équipement de laboratoire 1 à 15 ans ;
- mobilier, installations et équipement de bureau 4 à 10 ans ;
- matériel informatique 3 à 5 ans.

Les valeurs résiduelles des actifs et leur durée d'utilité sont examinées – et ajustées au besoin – à chaque date de clôture.

Si la valeur recouvrable estimée d'un actif est inférieure à sa valeur comptable, la valeur comptable de l'actif est immédiatement ramenée à sa valeur recouvrable

Les plus-values et moins-values de cession sont déterminées en comparant le produit de la cession à la valeur nette comptable du bien. Les plus-values et moins-values sont reportées au compte de résultat sous la dénomination « Autres produits et charges opérationnels, net » (voir Note 8).

(En milliers d'euros)	Terrains bâtiments et agencements	Équipement de production et de laboratoire	Matériel informatique	Mobilier matériel de bureau	Actifs en cours	Total
EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2020						
Valeur nette comptable à l'ouverture de l'exercice	9 248	5 944	707	313	3 791	20 003
Acquisitions	2 578	8 553	241	30	7 535	18 936
Charge d'amortissement	(1 087)	(2 471)	(211)	(73)	-	(3 842)
Charge de dépréciation	-	-	-	-	(140)	(140)
Cessions	-	(2)	(1)	(3)	-	(6)
Variation du taux de change	(87)	16	(10)	(9)	(82)	(172)
VALEUR NETTE COMPTABLE	**10 651**	**12 041**	**726**	**257**	**11 105**	**34 779**
31 DÉCEMBRE 2020						
Valeur brute	24 062	28 743	2 573	1 453	11 105	67 935
Amortissements et dépréciations cumulés	(13 411)	(16 702)	(1 847)	(1 196)	-	(33 156)
VALEUR NETTE COMPTABLE	**10 651**	**12 041**	**726**	**257**	**11 105**	**34 779**

(En milliers d'euros)	Terrains bâtiments et agencements	Équipement de production et de laboratoire	Matériel informatique	Mobilier matériel de bureau	Actifs en cours	Total
EXERCICE CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2021						
Valeur nette comptable à l'ouverture de l'exercice	10 651	12 041	726	257	11 105	34 779
Acquisitions	664	14 360	912	16	79 897	95 848
Charge d'amortissement	(1 160)	(6 129)	(333)	(59)	-	(7 681)
Charge de dépréciation	-	-	-	-	-	-
Cessions	-	(19)	(2)	(21)	(4)	(46)
Variation du taux de change	129	813	32	9	1 662	2 645
VALEUR NETTE COMPTABLE	**10 284**	**21 066**	**1 335**	**202**	**92 659**	**125 545**
31 DÉCEMBRE 2021						
Valeur brute	25 554	44 127	3 204	1 454	92 659	166 999
Amortissements et dépréciations cumulés	(15 269)	(23 062)	(1 870)	(1 252)	-	(41 453)
VALEUR NETTE COMPTABLE	**10 284**	**21 066**	**1 335**	**202**	**92 659**	**125 545**

Les augmentations enregistrées en 2020 et en 2021 concernent principalement des investissements en Écosse et en Suède et la production du vaccin VLA2001 contre la COVID-19.

Sur le total de 14,3 millions d'euros de charges d'amortissement (2020 : 9,9 millions d'euros), 8,9 millions d'euros (2020 : 5,0 millions d'euros) ont été imputés au coût des produits et des services, 4,7 millions d'euros ont été imputés aux frais de recherche et développement (2020 : 4,1 millions d'euros), 0,4 million d'euros ont été imputés aux frais de marketing et de distribution (2020 : 0,5 million d'euros) et 0,3 million d'euros ont été imputés aux frais généraux et administratifs (2020 : 0,3 million d'euros). L'augmentation des amortissements imputés aux coûts des produits et des services est due aux investissements réalisés en Écosse et en Suède en 2020 et 2021.

Note 15 Participations dans les entreprises liées

Une entreprise associée (ou affiliée) est une entité sur laquelle la Société exerce une influence notable. L'influence notable désigne le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle de l'entreprise détenue sans toutefois exercer un contrôle sur ces dernières.

Les résultats et les actifs et passifs des entreprises associées sont comptabilisés dans les états financiers consolidés selon la méthode de la mise en équivalence sauf lorsque la participation ou une partie de celle-ci est comptabilisée comme un actif détenu en vue de la vente dans le cadre de la norme IFRS 5. Selon la méthode de la mise en équivalence, la participation dans une entreprise associée est initialement comptabilisée dans les états consolidés au coût d'acquisition des titres puis ajustée pour comptabiliser la part de gain ou de perte de la Société et autres éléments du résultat global de l'entreprise associée. Lorsque la quote-part de la Société dans les pertes d'une entreprise associée excède sa participation dans cette entreprise (qui inclut toute part d'intérêt à long terme qui en substance constitue une part de sa participation nette dans l'entreprise associée) la Société cesse de comptabiliser sa quote-part dans les pertes à venir. Toute autre perte n'est constatée que si la Société a encouru des obligations légales ou implicites ou effectué des paiements au nom de l'entreprise associée.

Les dispositions de l'IAS 28 sont appliquées pour déterminer s'il existe une preuve objective que la participation nette dans l'entreprise associée s'est dépréciée après la comptabilisation initiale de la participation nette (un « indice de perte de valeur »). Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, et seulement lorsqu'il existe, qui a un impact sur les flux de trésorerie futurs estimés de la participation nette et qui peut être estimé de manière fiable, la totalité de la valeur comptable de la participation est testée pour dépréciation conformément à la norme IAS 36 en tant qu'actif unique en comparant sa valeur recouvrable (la plus élevée de la valeur d'utilité et de la juste valeur moins les coûts de cession) avec sa valeur comptable. Toute perte de valeur comptabilisée fait partie de la valeur comptable de la participation. Toute reprise de cette perte de valeur est comptabilisée selon IAS 36 dans la mesure où la valeur recouvrable de la participation augmente par la suite.

Les détails de l'entité associée du Groupe sont les suivants :

			% de participation détenue au 31 décembre	
Nom de l'entité associée	Lieu d'activité	Méthode de mesure	2021	2020
BliNK Biomedical SAS	FR	Méthode de mise en équivalence	48,9 %	48,9 %

En janvier 2015 la Société et la Société britannique BliNK Therapeutics Ltd. ont créé BliNK Biomedical SAS, une société privée spécialisée dans la découverte d'anticorps monoclonaux innovants. La Société a apporté les actifs et passifs liés à la technologie VIVA|Screen® à la Société BliNK Biomedical SAS. À partir de 2018, BliNK a réduit ses activités de recherche et a licencié sa technologie.

BliNK Biomedical SAS est une société privée dont les actions ne sont pas cotées en bourse.

Bien que Valneva conserve une participation substantielle dans la nouvelle entité, BliNK Biomedical SAS est gérée de manière indépendante par sa propre équipe de direction. Valneva ne détient pas le contrôle de la Société au sens de la norme IFRS 10 mais exerce plutôt une influence notable au sein de BliNK Biomedical SAS selon IAS 28.3. La participation est ainsi consolidée par mise en équivalence conformément à IAS 28.

En 2021, la Société a enregistré une perte de 0,0 million d'euros liée à sa participation dans BliNK Biomedical SAS (2020 : perte de 0,3 million d'euros). Le total des capitaux propres de BliNK Biomedical SAS s'élève à 4,3 millions d'euros au 31 décembre 2021 (4,4 millions d'euros au 31 décembre 2020). Se référer à la Note 16 pour les tests de dépréciation.

15.1 Informations financières résumées

Les informations financières résumées présentées ci-dessous reprennent les montants indiqués dans les états financiers de l'entité associée préparés conformément aux normes IFRS (ajustés par le Groupe pour les besoins de la mise en équivalence).

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
BLINK BIOMEDICAL SAS		
Actif non courant	2	3
Actif courant	4 782	4 759
Passif non courant	209	209
Passif courant	93	38
Chiffre d'affaires	810	836
Résultat net de l'exercice	(16)	(272)
RÉSULTAT GLOBAL TOTAL	**(16)**	**(272)**

15.2 Réconciliation de la valeur comptable

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Actifs nets de l'entité associée	4 344	4 355
Participation de la Société dans BliNK Biomedical SAS	48,9 %	48,9 %
SOLDE	**2 121**	**2 130**

Note 16 Test de dépréciation

À la fin de chaque période de reporting, Valneva évalue s'il existe une indication de dépréciation d'un actif. Les indicateurs de la nécessité d'un test de dépréciation sont, entre autres, les baisses réelles ou prévues des ventes ou des marges et les changements significatifs de l'environnement économique ayant un effet négatif sur les activités de Valneva. Une perte de valeur est comptabilisée pour le montant par lequel la valeur comptable de l'actif dépasse sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable est la valeur la plus élevée entre la juste valeur de l'actif moins les coûts de vente et la valeur d'utilisation. Aux fins de l'évaluation de la dépréciation, les actifs sont regroupés aux niveaux les plus bas pour lesquels il existe des flux de trésorerie identifiables séparément (unités génératrices de trésorerie). Les unités génératrices de trésorerie correspondent aux produits vaccinaux et aux candidats vaccins spécifiques. Les actifs non financiers, autres que le goodwill, qui ont subi une dépréciation sont examinés pour une éventuelle reprise de la dépréciation à chaque date de reporting.

Au 31 décembre 2021, des tests de dépréciation ont été réalisés sur les unités génératrices de trésorerie liées à IXIARO® et DUKORAL®, ainsi que sur les unités génératrices de trésorerie COVID.

Les ventes annuelles de produits IXIARO® ont diminué modérément dans le contexte de la crise de la COVID-19 et des restrictions de déplacement. Aucun indicateur de perte de valeur n'a été identifié en 2021. En revanche, un test de dépréciation a été réalisé sur l'UGT IXIARO® sur une base volontaire au 31 décembre 2021.

Pour l'UGT DUKORAL®, une baisse plus importante des ventes de produits a été constatée et un indicateur de perte de valeur avait déjà été identifié au cours du premier semestre 2021. En complément du test de dépréciation réalisé en juin 2021, un autre test de dépréciation a été réalisé en décembre 2021 sur une base volontaire.

	Exercice clos au 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	% 2021 vs 2020
VENTES DE PRODUITS			
IXIARO®	45 118	48 480	- 6,9 %
DUKORAL®	2 440	13 300	- 81,7 %

Pour la première fois, un test de dépréciation a été réalisé sur l'UGT COVID, où la résiliation de l'accord de fourniture de vaccins avec le gouvernement britannique en septembre 2021 constitue un indicateur de perte de valeur (perte d'un client majeur).

À titre de référence, le modèle commercial à long terme, qui comprend des plans financiers spécifiques aux produits couvrant une période de cinq ans, a été utilisé de manière cohérente pour toutes les UGT testées. Le modèle d'entreprise à long terme du Groupe comprend des hypothèses sur la taille du marché/la part de marché, les ventes de produits et la rentabilité qui en résulte. Les calculs de la valeur d'usage sont basés sur les plans pour les cinq prochaines années et une valeur terminale pour les périodes au-delà de 2026. Une valeur terminale a été appliquée sur les UGT IXIARO® et DUKORAL® alors qu'aucune valeur terminale n'a été appliquée sur l'UGT COVID.

Les hypothèses du plan d'entreprise ont été révisées pour tenir compte de la réduction des ventes prévues et en supposant un retour des ventes d'IXIARO® aux niveaux antérieurs à la crise COVID-19 d'ici 2025 à 2026. Le calcul a utilisé des projections de flux de trésorerie ajustées au risque après impôt et un taux d'actualisation de 7,49 %. Le taux d'actualisation de 7,49 % était basé sur un taux sans risque négatif de 0,20 %, une prime de risque de marché de 6,68 %, une prime de risque pays négative de 0,37 %, un risque de change de 1,03 %, un bêta d'endettement de 1,12 et un ratio des fonds propres propre au secteur. La valeur nette comptable des actifs liés aux produits IXIARO® s'élevait à 48,2 millions d'euros au 31 décembre 2021 (46,7 millions d'euros au 31 décembre 2020).

En 2021, en raison de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur la rentabilité future et la génération de trésorerie de l'UGT DUKORAL®, le Groupe a testé cette UGT pour en déterminer la dépréciation. Bien qu'il n'y ait pas d'actifs incorporels significatifs détenus pour DUKORAL®, la valeur comptable des actifs immobilisés et des actifs faisant l'objet d'un droit d'utilisation, ainsi que du fonds de roulement a été testée. Pour DUKORAL®, on ne s'attend pas à ce que les ventes reviennent à leurs niveaux d'avant la crise COVID-19, en

raison de l'entrée prévue d'un produit concurrent sur certains marchés européens au cours des prochaines années. Les calculs ont utilisé des projections de flux de trésorerie ajustées au risque après impôt, basées sur le plan d'affaires à long terme du Groupe et un taux d'actualisation de 7,23 % par an. Le taux d'actualisation de 7,23 % par an est basé sur un taux sans risque négatif de moins 0,20 %, une prime de risque de marché de 6,68 %, une prime de risque pays négative de 0,36 %, un risque de change de 0,74 %, un bêta d'endettement de 1,13 et un ratio des fonds propres propre au secteur. La valeur nette comptable des actifs liés aux produits DUKORAL® s'élevait à 13,7 millions d'euros au 31 décembre 2021 (15,1 millions d'euros au 31 décembre 2020).

Au cours de l'année 2021, le Groupe a investi des fonds importants dans le renforcement des capacités de production de COVID sur les sites de Livingston et de Solna. Outre les immobilisations corporelles, les actifs faisant l'objet d'un droit d'utilisation et les immobilisations incorporelles, le Groupe détient un fonds de roulement important (principalement des stocks) lié à l'UGT COVID. Les hypothèses du plan d'affaires ont été révisées après la résiliation de l'accord de fourniture avec le gouvernement britannique et après la signature des accords de fourniture avec la Commission Européenne et le Bahreïn. Elles prévoient la poursuite des ventes du vaccin contre la COVID-19 sur un horizon de planification de cinq ans. Les calculs ont utilisé des projections de flux de trésorerie ajustées au risque après impôt, basées sur le plan d'affaires à long terme du Groupe et un taux d'actualisation de 7,77 % par an. Le taux d'actualisation de 7,77 % par an est basé sur un taux sans risque négatif de moins 0,20 %, une prime de risque de marché de 6,68 %, une prime de risque pays de 0,49 %, un risque de change de 0,46 %, un bêta d'endettement de 1,12 et un ratio des fonds propres propre au secteur. La valeur nette comptable des actifs liés aux produits COVID s'élevait à 214,5 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Les tests de dépréciation n'ont donné lieu à aucune charge de dépréciation.

Aucun indicateur de perte de valeur n'a été identifié pour les autres projets.

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 est basé sur un taux d'actualisation de 7,23 % pour DUKORAL®, 7,49 % pour IXIARO® (2020 : 7,30 % pour DUKORAL®, 7,55 % pour IXIARO®) et 7,77 % pour COVID. La valeur recouvrable des UGT serait égale à leur valeur comptable si les principales hypothèses devaient changer comme suit : une augmentation du taux d'actualisation de 7,49 % à 53,11 % entraînerait une perte de valeur pour IXIARO® (contre 4 689 points de base, de 7,55 % à 54,44 %, en 2020), une augmentation du taux d'actualisation de 7,23 % à 13,10 % entraînerait une perte de valeur pour DUKORAL® (contre 328 points de base, de 7,30 % à 10,58 %, en 2020) et une augmentation du taux d'actualisation de 7,77 % à 75,34 % entraînerait une perte de valeur pour COVID.

	2021		2020		
Analyse de sensibilité	IXIARO	DUKORAL	COVID	IXIARO	DUKORAL
Taux d'actualisation	7,49 %	7,23 %	7,77 %	7,55 %	7,30 %
Seuil à partir duquel une dépréciation serait comptabilisée (taux d'actualisation)	53,11 %	13,10 %	75,34 %	54,44 %	10,58 %
Dépréciation si le taux d'actualisation augmente de 1 %	NON	NON	NON	NON	NON
Dépréciation si les ventes diminuent de 10 %.	NON	NON	NON	NON	NON

Le calcul de la valeur actuelle nette est basé sur des hypothèses concernant la taille de marché, le volume de ventes prévu et donc des prévisions de valeurs de ventes ou de redevances. Une réduction des revenus ou des redevances IXIARO® et DUKORAL® de 10 % n'entraînerait aucune perte de valeur supplémentaire en 2021 et 2020. Ainsi, il ne devrait pas y avoir de pertes de valeur même en cas de reprise plus lente que prévu du marché des vaccins de voyage. Une réduction potentielle de 10 % du chiffre d'affaires COVID (en raison, par exemple, de l'obtention plus tardive que prévu de la licence ou de contraintes de capacité de fabrication) n'entraînerait aucune perte de valeur supplémentaire en 2021.

Au 31 décembre 2021, un test de dépréciation a été réalisé sur les actions détenues pour le compte de BliNK Biomedical SAS. Un indicateur de perte de valeur a été identifié étant donné que le résultat net de BliNK présentait une situation déficitaire au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021. Le plan d'affaires de BliNK pour les cinq prochaines années a été utilisé comme base. Aucune valeur terminale n'a été appliquée pour la période au-delà de l'horizon de planification de cinq ans. Le calcul a utilisé des projections de flux de trésorerie ajustées au risque après impôt et un taux d'actualisation de 6,84 %. Le taux d'actualisation de 6,84 % était basé sur un taux sans risque négatif de 0,20 %, une prime de risque de marché de 6,49 %, un bêta d'endettement de 1,12 et un ratio des fonds propres propre au secteur. Le test de dépréciation n'a donné lieu à aucune charge de dépréciation.

Au 31 décembre 2020, les charges de dépréciation s'élevaient à 0,1 million d'euros et concernaient des actifs en cours de construction (voir Note 14).

Au 31 décembre 2019, des charges de dépréciation s'élevant à 0,1 million d'euros ont été comptabilisées suite à la décision d'Emergent BioSolutions Inc. de ne pas faire usage de leur droit d'option après la finalisation réussie d'une étude clinique de Phase 1. La charge de dépréciation de 0,1 million d'euros a été comptabilisée pour la technologie et les projets de R&D acquis.

Note 17 Instruments financiers

Les instruments dérivés sont initialement comptabilisés à leur juste valeur à la date où ils sont contractés et sont réévalués par la suite à leur juste valeur à chaque date de clôture.

Les techniques d'estimation utilisées pour établir les justes valeurs des actifs et des passifs sont basées sur des données observables et non observables. Les données observables reflètent les données aisément obtenues à partir de sources indépendantes tandis que les données non observables reflètent les hypothèses du marché issues de la Direction.

Les justes valeurs des instruments qui sont cotés sur les marchés actifs sont déterminées en utilisant les cotations représentant des opérations de marché régulières et récentes. Le Groupe utilise aussi des techniques d'estimation pour établir la juste valeur des instruments pour lesquels les cotations sur les marchés actifs ne sont pas disponibles.

17.1 Instruments financiers par catégorie

31 DÉCEMBRE 2020 *(en milliers d'euros)*	Actifs à leur juste valeur par le biais du compte de résultat	Actifs au coût amorti	Total
ACTIFS AU BILAN			
Clients et autres débiteurs	-	19 232	19 232
Autres actifs (1)	-	11 918	11 918
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	204 435	204 435
ACTIFS	**-**	**235 584**	**235 584**

(1) Les paiements anticipés et les créances fiscales et autres actifs non financiers sont exclus du solde des autres actifs, car cette analyse n'est requise que pour les instruments financiers.

31 DÉCEMBRE 2020 *(en milliers d'euros)*	Passifs à la juste valeur par le biais du compte de résultat	Passifs au coût amorti	Total
PASSIFS AU BILAN			
Emprunts	-	53 363	53 363
Fournisseurs et autres créditeurs	-	36 212	36 212
Dettes fiscales et sociales (1)	-	8 300	8 300
Passifs liés aux contrats de location-financement	-	52 088	52 088
Engagements de remboursement	-	111 426	111 426
Autres passifs (2)	-	51	51
PASSIFS	**-**	**261 439**	**261 439**

(1) Les prestations sociales et autres taxes dues sont exclues du passif du bilan lié aux dettes fiscales et sociales, dans la mesure où cette présentation comptable n'est requise que pour les instruments financiers.

(2) Les produits différés sont exclus du solde des autres passifs, car cette analyse n'est requise que pour les instruments financiers.

31 DÉCEMBRE 2021 *(en milliers d'euros)*	Actifs à leur juste valeur par le biais du compte de résultat	Actifs au coût amorti	Total
ACTIFS AU BILAN			
Clients et autres débiteurs	-	44 013	44 013
Autres actifs (1)	-	11 522	11 522
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	346 686	346 686
ACTIFS	**-**	**402 221**	**402 221**

(1) Les produits différés sont exclus du solde des autres passifs, car cette analyse n'est requise que pour les instruments financiers.

31 DÉCEMBRE 2021 *(en milliers d'euros)*	Passifs à la juste valeur par le biais du compte de résultat	Passifs au coût amorti	Total
PASSIFS AU BILAN			
Dettes financières	-	57 834	57 834
Fournisseurs et autres créditeurs	-	68 119	68 119
Dettes fiscales et sociales (1)	-	10 101	10 101
Passifs liés aux contrats de location-financement	-	56 822	56 822
Engagements de remboursement	-	254 582	254 582
Autres passifs (2)	-	44	44
PASSIFS	**-**	**447 502**	**447 502**

(1) Les prestations sociales et autres taxes dues sont exclues du passif du bilan lié aux dettes fiscales et sociales, dans la mesure où cette présentation comptable n'est requise que pour les instruments financiers.

(2) Les produits différés sont exclus du solde des autres passifs, car cette analyse n'est requise que pour les instruments financiers.

17.2 Évaluation de la juste valeur

Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, la Société n'avait pas d'actifs et de passifs évalués par le biais du compte de résultat.

En 2020, le Groupe a conclu divers contrats d'options sur devises afin de limiter le risque de pertes de change sur les flux de trésorerie futurs attendus. Le montant en devise sous-jacente et la durée des options dépendent du montant et de l'échéance des flux de trésorerie futurs prévus.

Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, la Société n'avait pas d'options de change ouvertes ni de contrats de change à terme.

17.3 Qualité de crédit des actifs financiers

La qualité de crédit des actifs financiers qui ne sont pas dépréciés peut être évaluée au vu des cotations externes (si disponibles) ou par référence aux données historiques sur le taux de défaillance des contreparties comme suit :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
CRÉANCES CLIENT		
Créances sur les pouvoirs publics (Pays AAA)	289	36
Créances sur les pouvoirs publics (Pays AA)	23 086	15 595
Créances sur les pouvoirs publics (Pays A)	606	-
AA	2	188
A	3 442	787
Contreparties sans cotation de crédit externe	16 589	2 631
CRÉANCES CLIENT	**44 013**	**19 237**
AUTRES ACTIFS		
A	11 296	11 644
Actifs provenant des pouvoirs publics (Pays AA)	199	-
Contreparties sans cotation de crédit externe ou ayant une cotation inférieure à A	27	336
AUTRES ACTIFS	**11 522**	**11 979**
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE		
AA	3 457	3 984
A	332 361	149 477
Contreparties sans cotation de crédit externe ou ayant une cotation inférieure à A	10 868	50 973
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	**346 686**	**204 435**

Les données de cotation font référence à la cotation de crédit long terme telle que publiée par l'agence Standard & Poor's ou un autre organisme de cotation (équivalent à la cotation de Standard & Poor's).

À la date de clôture le risque maximum d'exposition au risque de crédit équivaut à la juste valeur des actifs financiers.

17.4 Dépréciations des immobilisations financières

Clients

Selon l'IFRS 9.5.5.15, l'approche simplifiée (évaluer la provision pour pertes à un montant égal à la perte de crédit attendue à maturité) doit être utilisée pour les créances commerciales qui ne contiennent pas de composante de financement significative. C'est le cas pour le Groupe Valneva : toutes les créances commerciales étant à court terme et ayant une échéance inférieure à 12 mois.

Les provisions pour pertes doivent être établies pour chaque créance commerciale sur la base des pertes de crédit attendues. Par conséquent à chaque arrêté comptable, les comptes clients sont ajustés au moyen d'une provision pour pertes en fonction du dénouement attendu.

Selon IFRS 9.5.5.17 les probabilités de défaut doivent être déterminées sur la base de données historiques mais doivent être ajustées à la date du bilan sur la base d'informations et d'attentes actualisées. L'analyse des données historiques a montré, tant au 31 décembre 2021 qu'au 31 décembre 2020, que les pertes encourues sont négligeables, compte tenu du nombre limité de clients ainsi que des contrôles de crédit mentionnés dans la Note 2.5. Par conséquent aucune provision pour pertes n'a été comptabilisée tant au 31 décembre 2021 qu'au 31 décembre 2020.

Autres actifs et trésorerie et équivalents de trésorerie

Historiquement aucune perte n'a été enregistrée sur les autres actifs évalués au coût amorti et sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie. Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020 la perte sur créances prévue était calculée en fonction du taux de défaillance attendu fondé sur les notations des contreparties, et était immatérielle.

Note 18 Stocks

Les stocks sont enregistrés au plus bas du prix de revient et de leur valeur nette de réalisation. Le coût des produits finis et des travaux en cours comprend les matières premières, la main d'œuvre directe, les autres coûts directs et les frais généraux de production y afférents (sur la base d'une capacité opérationnelle normale) évalués aux coûts standards. Les différences entre les coûts réels et les coûts standards sont calculées de façon mensuelle et affectées à la catégorie de stock correspondante afin qu'il n'y ait pas de différence entre les coûts réels et les coûts standards. Les provisions pour les lots qui ne répondent pas aux exigences de qualité et ne peuvent être vendus (lots non conformes) sont déduites de la valeur des stocks.

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Matières premières	102 082	4 790
Travaux en cours	55 681	14 914
Produits finis	8 135	13 625
Produits achetés (produits tiers)	7 362	1 303
VALEUR BRUTE	**173 260**	**34 631**
Moins : provision pour dépréciation	(49 162)	(7 698)
STOCKS (VALEUR NETTE)	**124 098**	**26 933**

L'augmentation des matières premières et des travaux en cours est principalement liée à la production du vaccin contre la COVID-19.

En 2021, le coût des stocks comptabilisés en charges et inclus dans la rubrique « Coût des produits et services » représente 145,3 millions d'euros (27,0 millions d'euros en 2020) parmi lesquels 127,1 millions d'euros (9,6 millions d'euros en 2020) sont liés aux lots défectueux qui ont été détruits. En 2021, 121,4 millions d'euros (2020 : néant) de ces dépenses concernent le vaccin contre la COVID-19 et proviennent de dépréciations liées aux matériaux qui ne peuvent pas être utilisés, aux lots défectueux et aux lots présentant un risque de défaillance (voir Note 5.2). Sur ces dépenses, 5,7 millions d'euros (2020 : 9,6 millions d'euros) sont liés à des produits commercialisés et découlent de dépréciations liées la baisse des ventes attendues et à la durée d'utilisation limitée des produits.

Les provisions pour dépréciations concernent les catégories de stocks suivantes :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Matières premières	29 751	470
Travaux en cours	15 096	2 730
Produits finis	3 974	4 435
Produits achetés (produits tiers)	342	63
TOTAL PROVISION POUR DÉPRÉCIATION	**49 162**	**7 698**

Compte tenu des réductions prévues des ventes de produits liées aux vaccins commercialisés IXIARO® et DUKORAL® de Valneva en raison de la pandémie actuelle de la COVID-19, la Société a procédé à un examen des stocks commerciaux et des stocks de matières premières et a comptabilisé des dépréciations dans le coût des produits vendus au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020. Les stocks commerciaux qui, sur la base des prévisions de vente les plus récentes, n'auront pas au moment estimé de leur vente une durée de vie résiduelle suffisante, ont été dépréciés. Ces dépréciations s'élèvent à 7,6 millions d'euros au 31 décembre 2021 (contre 7,4 millions d'euros en 2020). Sur ce montant, 4,0 millions d'euros (2020 : 4,4 millions d'euros) sont liés aux produits finis, 3,3 millions d'euros (2020 : 2,4 millions d'euros) sont liés aux travaux en cours et 0,3 million d'euros sont liés aux produits achetés (2020 : 0,5 million d'euros liés aux matières premières et 0,1 million d'euros liés aux produits achetés). Au 31 décembre 2021, la provision pour dépréciation résiduelle concernait des matières premières pour un montant de 29,8 millions d'euros et des travaux en cours pour un montant de 11,8 millions d'euros principalement liés au vaccin contre la COVID-19. Au 31 décembre 2020, la provision pour dépréciation concernant les travaux en cours s'élevait à 0,3 million d'euros et concernait des lots défectueux.

Note 19 Créances clients

Les créances clients et autres créances sont initialement comptabilisées à leur juste valeur.

La valeur comptable de la créance client est réduite par utilisation d'un compte de dépréciation. Lorsqu'une créance client est considérée comme n'étant plus recouvrable elle est annulée en contrepartie de la reprise de la dépréciation. Les recouvrements ultérieurs de montants préalablement annulés sont crédités en compte de résultat en contrepartie du compte de dépréciation. Les variations de la valeur comptable de la dépréciation sont reconnues en compte de résultat.

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiement fixe ou déterminable qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils résultent de la mise à disposition directe par la Société de fonds de biens ou de services à un créancier sans intention de les négocier.

Ils sont inclus dans les actifs courants hormis ceux dont l'échéance est supérieure à 12 mois après la date de clôture. Ils sont alors classés en actifs non courants. Les prêts et créances sont classés au bilan en « créances clients et autres actifs ».

Les créances client incluent les éléments suivants :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Créances client	44 030	19 237
Moins : dépréciation des créances	(17)	(6)
CRÉANCES CLIENT, NET	**44 013**	**19 232**

Au cours des exercices 2021 et 2020, aucune perte de valeur pour dépréciation n'a été constatée. Au 31 décembre 2021, le montant des créances client échues s'élève à 21,2 millions d'euros (0,4 million d'euros en 2020) et concerne principalement des autorités gouvernementales importantes. Au cours des mois de janvier 2022 et février 2022, le montant des créances clients échues a été réduit de 18,7 millions d'euros en raison des paiements reçus.

Au 31 décembre 2021, les créances commerciales comprennent 40,9 millions d'euros (31 décembre 2020 : 18,7 millions d'euros) de créances résultant de contrats avec des clients.

Note 20 Autres actifs

La rubrique « Autres actifs » comprend les éléments suivants :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Crédits d'impôt recherche à recevoir	35 390	19 637
Avances	27 375	33 671
Créances fiscales	6 145	5 468
Charges constatées d'avance	5 131	2 544
Coûts des contrats	3 010	2 846
Consommables et fournitures en stock	1 722	1 061
Actifs courants divers	23	158
AUTRES ACTIFS NON FINANCIERS	**78 796**	**65 385**
Dépôts	11 339	11 358
Actifs financiers non courants	183	560
AUTRES ACTIFS FINANCIERS	**11 522**	**11 918**
AUTRES ACTIFS	**90 318**	**77 303**
Moins : part non courante	(19 282)	(19 476)
PART COURANTE	**71 036**	**57 828**

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

L'augmentation des créances de crédit d'impôt R&D est principalement liée à l'augmentation des dépenses de recherche et développement, essentiellement en rapport avec les candidats vaccins contre la COVID-19 et le chikungunya.

Au 31 décembre 2021, les Dépôts sont liés à un dépôt associé à un contrat de location.

Au 31 décembre 2021, les avances comprennent principalement les acomptes liés à l'accord avec IDT Biologika pour la production du vaccin contre la COVID-19 pour un montant de 16,4 millions d'euros et les acomptes liés à l'accord de collaboration avec Dynavax pour un montant de 7,2 millions d'euros (voir Note 1).

Au 31 décembre 2020, les avances concernaient principalement les avances reçues dans le cadre de l'accord de collaboration avec Dynavax, pour un montant de 31,1 millions d'euros.

Les coûts contractuels sont essentiellement liés à la collaboration avec Pfizer (voir Note 1) et concernent les coûts pour obtenir un contrat. Ils seront amortis selon le schéma de reconnaissance des revenus.

Note 21 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie comprend les comptes bancaires les espèces en caisse et les dépôts à vue auprès des banques. Les équivalents de trésorerie comprennent les dépôts bancaires à court terme et les billets à moyen terme qui peuvent être cédés ou vendus à très court terme et qui sont soumis à un risque négligeable de variation de valeur suite aux fluctuations des taux d'intérêt avec une échéance maximale de 3 mois.

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Caisses	3	2
Banques	346 639	173 107
Dépôts à court terme (échéance inférieure à 3 mois)	-	31 285
Trésorerie non disponible	44	41
TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	**346 686**	**204 435**

Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, la trésorerie non disponible représentait un certificat de dépôt avec un accès limité pour garantir la limite de crédit de la carte commerciale de la Société. Au 31 décembre 2020, l'exigence minimale de liquidités pour le Groupe selon l'accord de financement par emprunt avec les fonds de santé américains Deerfield et OrbiMed (voir Note 24.1) est de 75,0 millions d'euros et a été modifié en janvier 2021 pour être de 50,0 millions d'euros en 2021 et 2022 et 35,0 millions d'euros à partir de 2023.

Note 22 Capital Social, primes d'émission et autres réserves réglementés

Les actions ordinaires et les actions privilégiées convertibles sont classées dans les fonds propres.

	Au 31 décembre	
Sauf nombre d'actions	2021	2020
Actions ordinaires émises (0,15 € de nominal par action)	105 190 223	90 950 048
Actions privilégiées convertibles nominatives	48 862	20 514
TOTAL NOMBRE D'ACTIONS ÉMISES	**105 239 085**	**90 970 562**
Moins : actions propres	(124 322)	(146 322)
ACTIONS EN CIRCULATION	**105 114 763**	**90 824 240**

Les coûts marginaux directement attribuables à l'émission de nouvelles actions figurent en capitaux propres, en déduction du produit de l'émission, pour leur montant net d'impôts, si applicable.

Lorsque la Société rachète ses propres actions (actions propres), les sommes payées en contrepartie, y compris les coûts supplémentaires directement attribuables à l'opération (net d'impôts le cas échéant), sont déduites du total des fonds propres attribuables aux actionnaires, jusqu'à ce que les actions soient annulées, réémises ou cédées de quelque manière que ce soit. Lorsque les actions susmentionnées sont cédées ou réémises, les fonds reçus, nets des éventuels coûts marginaux directement attribuables à la transaction et des incidences fiscales, sont inclus dans les capitaux propres attribuables aux actionnaires de la Société.

Les gains et les pertes sur l'exercice sont intégralement compris dans le résultat net, alors que les autres éléments du résultat affectent uniquement le report à nouveau et les autres réserves.

En janvier 2021, 790 075 options de souscription d'actions (dont 363 050 attribuées à partir de l'ESOP 2016 et 427 025 à partir de l'ESOP 2017) ont été exercées, ce qui a donné lieu à une augmentation des actions ordinaires.

En mai 2021, la Société a annoncé la clôture de son offre globale destinée à des catégories d'investisseurs spécifiques pour un total de 8 145 176 actions ordinaires nouvelles, après exercice complet de l'option de surallocation consentie aux souscripteurs (l'*Option*), consistant en une offre au public de 2 850 088 *American Depositary Shares* (ADS), représentant chacune deux actions ordinaires aux États-Unis à un prix d'offre de 26,41 dollars par ADS (l'Offre américaine), et un placement privé concomitant de 2 445 000 actions ordinaires en Europe (incluant la France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis au prix d'offre correspondant de 11,00 euros par action ordinaire (le *Placement privé européen* et, conjointement avec l'Offre américaine, l'*Offre globale*). Le produit brut total de l'Offre globale, après exercice complet de l'Option, avant déduction des commissions de souscription et des dépenses estimatives dues par la Société, s'élève à environ 107,6 millions de dollars (89,6 millions d'euros). Le coût des opérations sur capitaux propres d'un montant de 6,8 millions d'euros, directement attribuable à l'émission de nouvelles actions, est présenté dans les capitaux propres comme une déduction, nette d'impôt, le cas échéant, du produit de l'émission.

En novembre 2021, la Société a annoncé la clôture de son offre globale destinée à des catégories d'investisseurs spécifiques pour un total de 5 175 000 actions ordinaires nouvelles, après exercice complet de l'option de surallocation consentie aux souscripteurs (l'*Option*), consistant en une offre au public de 354 060 *American Depositary Shares* (ADS), représentant chacune deux actions ordinaires aux États-Unis à un prix d'offre de 39,42 dollars par ADS (l'*Offre américaine*), et un placement privé concomitant de 4 466 880 actions ordinaires en Europe (incluant la France) et dans d'autres pays en dehors des États-Unis au prix d'offre correspondant de 17,00 euros par action ordinaire (le *Placement privé européen* et, conjointement avec l'Offre américaine, l'*Offre globale*). Le produit brut total de l'Offre globale, après exercice complet de l'Option, avant déduction des commissions de souscription et des dépenses estimatives dues par la Société, s'élève à environ 102,0 millions de dollars (88,0 millions d'euros). Le coût des opérations sur capitaux propres d'un montant de 6,7 millions d'euros, directement attribuable à l'émission de nouvelles actions, est présenté dans les capitaux propres comme une déduction, nette d'impôt, le cas échéant, du produit de l'émission.

Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2021, la Société disposait de 6 572 937 actions de capital non émis en lien avec (*cf.* Note 23) :

- l'éventuelle levée d'options de souscription d'actions ;
- l'éventuelle levée de bons de souscription d'actions (BSAs) ;
- l'éventuelle acquisition définitive d'actions ordinaires gratuites existantes ;
- l'éventuelle acquisition définitive et conversion d'actions de préférence convertibles ;

Conformément à la résolution n° 21 de l'Assemblée Générale Combinée du 23 juin 2021, le montant global maximum des augmentations de capital susceptibles d'être réalisées, avec effet immédiat ou à terme, en vertu des résolutions 13 à 20 de ladite assemblée, ne pourra excéder 5 175 millions d'euros, étant précisé qu'à ce montant global maximum s'ajoutera le montant nominal supplémentaire des actions ou des valeurs mobilières à émettre conformément aux dispositions légales ou réglementaires applicables et, le cas échéant, aux stipulations contractuelles prévoyant d'autres modalités d'ajustement, pour préserver les droits des porteurs de valeurs mobilières ou autres droits donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société.

22.1 Autres réserves

(En milliers d'euros)	Autres réserves réglementées	Autres éléments du résultat global	Actions propres	Capital provenant de la rémunération en actions	Autres réserves	Total
SITUATION AU 1ER JANVIER 2020	**52 820**	**(4 836)**	**(1 112)**	**8 357**	**(9 474)**	**45 756**
Écarts de conversion	-	2 438	-	-	-	2 438
Régimes à prestations définies – Pertes actuarielles	-	(78)	-	-	-	(78)
Charges de rémunération à base d'actions :						
▪ Valeur des services	-	-	-	4 012	-	4 012
Acquisition/Cession des actions propres	-	-	215	-	-	215
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2020	**52 820**	**(2 474)**	**(898)**	**12 368**	**(9 474)**	**52 342**

(En milliers d'euros)	Autres réserves réglementées	Autres éléments du résultat global	Actions propres	Capital provenant de la rémunération en actions	Autres réserves	Total
SITUATION AU 1ER JANVIER 2021	**52 820**	**(2 474)**	**(898)**	**12 368**	**(9 474)**	**52 342**
Écarts de conversion	-	(2 877)	-	-	-	(2 877)
Bénéfices liés aux régimes à prestations définies	-	205	-	-	-	205
Charges de rémunération à base d'actions :						
▪ Valeur des services	-	-	-	2 632	-	2 632
Acquisition/Cession des actions propres	-	-	253		(43)	209
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2021	**52 820**	**(5 146)**	**(645)**	**15 000**	**(9 517)**	**52 512**

La réserve réglementée non distribuable concerne une réserve légale obligatoire issue de la fusion avec Intercell AG.

La Société n'a pas obtenu de dividende de ses filiales ou société mise en équivalence ni versé de dividende à ses actionnaires en 2021 et 2020.

Note 23 Paiements fondés sur des actions

La Société gère plusieurs plans de rémunération en actions réglés en instruments de capitaux propres. Le compte de résultat comprend les charges suivantes résultant des paiements fondés sur des actions :

	Au 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Plans d'options de souscription d'actions	646	1 182	1 177
Plan d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles	652	1 266	1 198
Programme d'actions ordinaires gratuites	1 334	1 563	130
Bons de souscription d'actions	-	-	-
Actions fictives	11 877	2 317	74
CHARGE DE RÉMUNÉRATION À BASE D'ACTIONS	**14 509**	**6 328**	**2 578**

23.1 Plans d'options de souscription d'actions

La juste valeur dudit plan réglé en instruments de capitaux propres est comptabilisée en charge pour services rendus par les salariés en contrepartie de l'attribution des options. La charge totale constatée sur la période d'acquisition des droits est déterminée en se référant à la juste valeur de l'option octroyée, hors effet de conditions d'acquisition ne dépendant pas du marché. Les conditions d'acquisition des droits ne dépendant pas du marché sont prises en compte dans les hypothèses concernant le nombre d'options susceptibles de devenir exerçables. Le Groupe révise annuellement ses estimations relatives au nombre d'options susceptibles de devenir exerçables. Il comptabilise, le cas échéant, l'incidence de la révision des estimations initiales au compte de résultat et procède à l'ajustement correspondant des capitaux propres.

Les produits perçus, nets des éventuels coûts directement attribuables à la transaction, sont crédités au capital (pour la valeur nominale des actions) et aux primes d'émission (pour le montant dépassant la valeur nominale) au moment où les options sont exercées.

Depuis 2013, la Société a octroyé des options d'achat d'actions aux employés et aux cadres par le biais de cinq plans successifs.

Depuis 2015, les plans d'options sur actions sont principalement destinés aux employés et aux cadres non dirigeants, tandis que les membres du conseil d'administration et du Comité de direction, ainsi que les Directeurs des sites de production (depuis 2017), auraient la possibilité de participer à des programmes d'actions gratuites de quatre ans (actions privilégiées convertibles ou ordinaires).

Les options accordées de 2013 à 2017 peuvent être levées pour la première fois en deux parts égales après avoir été détenues pendant deux et quatre ans (périodes d'acquisition), tandis que les options sur actions attribuées en 2019 sont exerçables en trois tranches égales après avoir été détenues pendant un, deux et trois ans. Les options sur actions accordées en 2019 sont soumises à des conditions de performance.

Toutes les options expirent au plus tard dix ans après avoir été accordées. Les options ne sont ni cessibles ni négociables et elles deviennent caduques sans droit à indemnisation si elles ne sont pas définitivement acquises au moment de la cessation de la relation de travail avec le Groupe (caduque). Les options accordées à compter de 2013 deviennent exerçables en cas de prise de contrôle effectif de plus de 50 % des droits de vote en circulation de la Société. Cet événement de changement de contrôle étant considéré comme peu probable, il n'a pas été pris en compte dans la détermination de la période d'acquisition des droits.

Les modifications intervenues dans le nombre d'options de souscription d'actions en circulation et leur prix d'exercice moyen pondéré s'établissent comme suit :

	2021			2020		
	Nombre d'options	Nombre d'actions disponibles	Prix d'exercice moyen pondéré *en € par action*	Nombre d'options	Nombre d'actions disponibles	Prix d'exercice moyen pondéré *en € par action*
En circulation au 1er janvier	4 911 410	4 975 831	3,06	5 247 110	5 313 098	3,06
Attribuée	-	-	-	-	-	-
Caduque	(187 950)	(189 168)	3,07	(335 700)	(337 267)	3,06
Exercée	(790 075)	(790 075)	2,79	-	-	-
EN CIRCULATION À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE	**3 933 385**	**3 996 588**	**3,11**	**4 911 410**	**4 975 831**	**3,06**
Exerçable à la clôture de l'exercice	3 203 817	3 267 020		2 855 570	2 919 991	

790 075 options de souscription d'actions destinées aux salariés (dont 363 050 attribuées à partir de l'ESOP 2016 et 427 025 à partir de l'ESOP 2017) ont été exercées en janvier 2021. Aucune option d'achat d'actions n'a été exercée en 2020.

Les dates d'expiration et les prix d'exercice des options de souscription d'actions en circulation à la fin de la période sont les suivants :

	Prix d'exercice	Nombre d'options au 31 décembre	
Date d'expiration	*(en euros par action)*	2021	2020
2023	2,919	696 903	645 900
2025	3,92	522 500	533 000
2026	2,71	36 200	399 250
2027	2,85	552 725	998 000
2029	3,05	2 188 260	2 335 260
EN CIRCULATION À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE		**3 996 588**	**4 911 410**

En 2021 et en 2020, aucune option d'achat d'actions n'a été octroyée. La juste valeur des options de souscription d'actions a été déterminée par application du modèle d'évaluation Black-Scholes.

23.2 Actions ordinaires gratuites

En 2019, le directoire de la Société a attribué gratuitement des actions ordinaires au profit des membres du directoire et du Comité de direction. L'objectif de ce plan d'actions gratuites 2019-2023 est de fournir un programme d'incitation à long terme pour les cadres supérieurs de la Société.

Aucune autre action ordinaire gratuite n'a été attribuée en 2021 et 2020.

Le nombre d'actions ordinaires gratuites ainsi attribuées était le suivant :

	Nombre d'actions ordinaires attribuées gratuitement
Directoire	1 381 947
Autres membres du Comité de direction	810 000
ATTRIBUTION GRATUITE D'ACTIONS ORDINAIRES	**2 191 947**

Conformément à ce qui précède, l'évolution des actions ordinaires gratuites en cours d'acquisition est la suivante :

	Nombre d'actions gratuites	
	2021	2020
En cours d'acquisition au 1er janvier	1 842 404	2 191 947
Caduques	-	349 543
EN CIRCULATION À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE	**-**	**1 842 404**

Sous réserve de conditions d'acquisition (y compris conditions de performance et de présence), les actions gratuites seront définitivement attribuées à chacun des bénéficiaires en trois tranches. Chaque tranche représente un tiers de l'attribution individuelle totale. Si un tiers n'est pas un nombre entier, le nombre d'actions gratuites sera arrondi à la baisse pour les deux premières tranches et à la hausse pour la troisième tranche.

La première tranche sera acquise le 19 décembre 2021, la deuxième tranche sera acquise le 19 décembre 2022 et la troisième tranche sera acquise le 19 décembre 2023. L'acquisition des droits est soumise à des conditions de performance.

Aucune période de conservation n'est applicable aux actions ordinaires attribuées gratuitement dans le cadre du plan.

Le plan prévoit également une acquisition accélérée des actions ordinaires gratuites en cas de Changement de Contrôle (tel que défini dans le règlement de plan applicable) survenant au plus tôt le 19 décembre 2023. Comme cette hypothèse est envisagée comme peu probable à la date d'attribution (jugement de la Direction), elle n'a pas été considérée pour la détermination de la période d'acquisition. En outre, le plan prévoit la possibilité de conserver un droit à un montant proportionnel d'actions, pour toute tranche non acquise, en cas de départ à la retraite d'un bénéficiaire avant l'acquisition complète. Cette option est toutefois soumise à la satisfaction des conditions de performance définies pour le plan. Enfin, les règles applicables au plan d'attribution d'actions ordinaires gratuites prévoient que si un Changement de Contrôle intervient avant le 19 décembre 2021, et que l'article L. 225-197-1, III du Code de commerce ne s'applique pas, le plan sera annulé et la Société indemnisera les participants pour la perte des actions ordinaires gratuites non encore acquises, sous réserve, à nouveau, de la réalisation des conditions de performance et, pour les membres du directoire, de l'obtention de toutes les approbations requises des actionnaires. Le montant brut de cette indemnité sera calculé comme si ces actions ordinaires gratuites avaient été définitivement acquises au moment du Changement de Contrôle. Les conditions et les limitations énoncées dans le règlement de plan s'appliqueront à ce calcul, *mutatis mutandis*.

Conformément à l'article L. 225-197-1, II, 4° du Code de commerce, le conseil de surveillance a décidé le 21 novembre 2019 que les membres du directoire devront conserver au moins 20 % des actions gratuites acquises pour chaque tranche jusqu'à la cessation de leur mandat de membre du directoire ou de mandataire social.

23.3 Plan d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles

En 2017, le programme d'actions privilégiées convertibles gratuites (FCPS) 2017-2021, un plan d'incitation à long terme pour les cadres dirigeants du Groupe a été mis en place. Avant de pouvoir participer au programme, chaque bénéficiaire potentiel était tenu de réaliser un investissement en numéraire dans la Société via l'achat des actions ordinaires de la Société.

Le FCPS sera convertible en actions ordinaires de la Société quatre ans après leur attribution initiale, si les conditions de conversion énoncées ci-dessous sont remplies.

À l'expiration en décembre 2021 (la **Date de Conversion**), le directoire a déterminé le ratio de conversion sur la base (a) du Prix Final de l'action (tel que défini ci-dessous) et (b) du tableau de conversion exposé ci-après.

Le « **Prix Final de l'action** » (moyenne, pondérée par les volumes, des cours de l'action ordinaire de la Société sur la période de 6 mois précédant immédiatement la Date de Conversion, arrondie à la deuxième décimale) est de 18,21 euros.

Si le Prix Final de l'action est supérieur à 8 euros, le ratio de conversion sera défini de manière à ce que le gain brut des bénéficiaires n'excède pas le gain brut qu'ils auraient pu réaliser si le Prix Final de l'action avait été de 8 euros.

Suite au paiement intégral du montant de l'investissement personnel requis, le directoire a conditionnellement attribué aux bénéficiaires du programme un certain nombre d'actions de préférence convertibles gratuites :

	Nombre d'ADP Convertibles gratuites 2017 attribuées aux bénéficiaires
Directoire	24 200
Autres Directeurs Exécutifs	9 817
TOTAL	**34 017**

L'évolution des ADP Convertibles gratuites est la suivante :

	Nombre d'actions	Nombre d'ADP Convertibles gratuites	
	2021	2021	2020
En circulation au 1er janvier		32 463	34 017
Attribués		-	-
Expirées		-	(1 554)
EN CIRCULATION À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE		**32 463**	**32 463**
Exerçable à la clôture de l'exercice *(en nombre d'actions)*	884 144		

La juste valeur des ADP Convertibles gratuites 2017 a été déterminée en utilisant le modèle d'évaluation de Monte Carlo.

23.4 Actions fictives

En 2017 et 2019, un plan d'actions fictives a été mis en place à l'intention des salariés de nationalité américaine, dans les mêmes conditions que le plan d'options de souscription d'actions (voir ci-dessus) ; il ne sera pas réglé en actions, mais en numéraire. Il est donc considéré comme un régime à règlement en espèces. Le passif des actions fictives est évalué, initialement et à la fin de chaque période de reporting jusqu'au règlement, à la juste valeur des droits d'options sur actions, en appliquant un modèle de valorisation des options, en tenant compte des conditions d'attribution des droits fictifs et de la mesure dans laquelle les salariés ont rendu des services à ce jour.

En 2020, 690 000 nouvelles actions fictives ont été attribuées. En 2021, aucune nouvelle action fictive n'a été attribuée.

La valeur comptable du passif relatif aux actions fictives au 31 décembre 2021 s'élève à 14,3 millions d'euros (31 décembre 2020 : 2,3 millions d'euros). La juste valeur des options de souscription d'actions a été déterminée à la date de clôture du bilan, le 31 décembre 2020, par application du modèle d'évaluation Black-Scholes.

Les actions fictives en circulation à la fin de la période ont les dates d'expiration et les prix d'exercice suivants :

	Prix d'exercice	Nombre d'actions fictives au 31 décembre	
Date d'expiration	*(en euros par action)*	2021	2020
2023	2,919	4 950	10 450
2025	3,92	6 000	14 000
2026	2,71	-	9 000
2027	2,85	6 250	32 000
2029	3,05	134 250	176 750
2030	-	690 000	690 000
ACTIONS FICTIVES EN CIRCULATION		**841 450**	**932 200**

Les données significatives ayant servi à l'application du modèle ont été :

	2021	2020
Volatilité attendue *(en %)*	72,97	43,81
Période d'acquisition attendue *(durée en années)*	0,25 – 4,39	0,25 – 5,40
Taux d'intérêt sans risque *(en %)*	(0,78) – (0,64)	(0,82) – (0,71)

23.5 Bons de souscription

En 2017, la Société a octroyé des bons de souscription d'actions aux membres du conseil de surveillance. Les bons de souscription octroyés en 2017 (BSA 27) sont exerçables en quatre parts égales après 12, 24, 36 et 48 mois. Le prix de souscription d'une action ordinaire nouvelle dans le cadre du plan 2017 (BSA 27) s'élève à 2,574 euros.

Les modifications intervenues dans les bons de souscription d'actions s'établissent comme suit :

	Nombre de bons de souscription d'actions	
	2021	2020
En circulation au 1er janvier	43 750	103 875
Attribués	-	-
Exercées	(21 875)	(26 750)
Caducs	-	(33 375)
EN CIRCULATION À LA CLÔTURE DE L'EXERCICE	**21 875**	**43 750**

Note 24 Emprunts

Les emprunts sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, si celle-ci peut être déterminée, nets des coûts de transaction engagés. Les emprunts sont par la suite enregistrés au coût amorti. Toute différence entre les produits (nets des coûts de transaction) et la valeur de remboursement est constatée en compte de résultat sur la durée de l'emprunt selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les emprunts sont comptabilisés en passifs courants, à moins que le Groupe ne dispose d'un droit inconditionnel lui permettant de différer le règlement du passif sur une période d'au moins 12 mois après la date de clôture.

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

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
NON COURANT		
Autre prêts	50 726	46 375
EMPRUNTS NON COURANTS	**50 726**	**46 375**
COURANTS		
Autre prêts	7 107	6 988
EMPRUNTS COURANTS	**7 107**	**6 988**
TOTAL DES EMPRUNTS	**57 834**	**53 363**

L'échéance des emprunts non courants s'établit comme suit :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Comprise entre 1 et 2 ans	21 102	5 925
Comprise entre 2 et 3 ans	15 502	14 270
Comprise entre 3 et 4 ans	12 306	12 559
Comprise entre 4 et 5 ans	674	10 524
Au-delà de 5 ans	1 143	3 097
EMPRUNTS NON COURANTS	**50 726**	**46 375**
Emprunts courants	7 107	6 988
TOTAL DES EMPRUNTS	**57 834**	**53 363**

Les valeurs comptables des emprunts contractés par le Groupe sont libellées dans les devises suivantes :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
EUR	4 708	5 855
USD	53 126	47 508
TOTAL DES EMPRUNTS	**57 834**	**53 363**

24.1 Autres emprunts

En février 2020, Valneva Austria GmbH a signé un accord de prêt (l'Accord de prêt) avec les fonds de santé américains Deerfield et OrbiMed (les Prêteurs) pour un montant initial allant jusqu'à 85 millions de dollars.

Les versements d'amortissement commenceront en 2023 et le prêt arrivera à échéance en 2026. Le produit de l'opération a servi à rembourser les emprunts existants auprès de la Banque Européenne d'Investissement et permettre au Groupe de continuer à faire avancer ses programmes de développement de Lyme et du chikungunya à court terme. Au 31 décembre 2021, deux tranches ont été tirées pour un montant de 60,0 millions de dollars (54,1 millions d'euros) en vertu de l'Accord de prêt. Au 31 décembre 2021, la valeur comptable s'établit à 49,7 millions d'euros. Le taux d'intérêt est de 9,95 % (équivalent à 10,09 % sur une base annuelle). L'emprunt est garanti par tous les actifs de Valneva, y compris la propriété intellectuelle, et est garanti par Valneva SE et certaines de ses filiales.

Prenant acte de l'impact de la pandémie COVID-19 sur l'industrie du voyage, et suite à une dérogation temporaire à l'engagement de revenus pour le second semestre 2020, Valneva, Deerfield et OrbiMed ont convenu de modifier cet engagement pour 2021 et 2022, en remplaçant les 115 millions d'euros sur douze mois par des revenus trimestriels minimums représentant un total annuel de 64 millions d'euros en 2021 et un total annuel de 103,75 millions d'euros en 2022. Les parties ont également convenu de modifier l'exigence de trésorerie minimale à 50 millions d'euros pour 2021 et 2022 et à 35 millions d'euros pour les années suivantes.

Si la liquidité ou les revenus nets consolidés du Groupe devaient tomber en dessous des valeurs minimales des clauses restrictives, Valneva ne serait pas en mesure de respecter les clauses restrictives financières de l'Accord de prêt, ce qui pourrait entraîner des coûts supplémentaires (jusqu'à 10 %-points d'intérêt supplémentaires sur la durée du défaut) et une obligation de remboursement anticipé (paiement du principal augmenté de 8 % et d'une indemnité représentant les intérêts attendus jusqu'en mars 2023). Le Groupe ne s'attend pas à ce que ces limitations affectent sa capacité à faire face à ses obligations de trésorerie.

L'emprunt est inclus dans le poste de bilan « Emprunts ».

(En milliers d'euros)	2021	2020
SOLDE AU 1ER JANVIER	**46 190**	**-**
Produit de l'émission	-	52 935
Coûts de transaction	-	(4 162)
Intérêts courus	6 167	4 538
Paiement des intérêts	(6 459)	(2 698)
Écart de conversion	3 774	(4 423)
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**49 671**	**46 190**
Moins : part non courante	(44 360)	(41 261)
PART COURANTE	**5 311**	**4 929**

Au 31 décembre 2021, les autres emprunts incluent également des emprunts liés au financement des dépenses de R&D et au CIR (crédit d'Impôt R&D en France) pour un montant de 4,7 millions d'euros (5,9 millions d'euros au 31 décembre 2020), ainsi que le montant lié au CEPI pour un montant de 3,5 millions d'euros (1,3 million d'euros au 31 décembre 2020), représentant les paiements reçus dont le remboursement est prévu dans le futur. Pour des informations détaillées, voir Note 8.1.

24.2 Emprunts et autres emprunts garantis

Au 31 décembre 2021, 54,4 millions d'euros (31 décembre 2020 : 52,0 millions d'euros) des emprunts et autres emprunts en cours sont garantis, sécurisés ou mis en gage. Ces emprunts et autres prêts sont liés au financement des dépenses de recherche et développement, des immobilisations et du CIR (crédit d'impôt recherche en France) et ont des conditions (taux d'intérêt) et des modalités (échéances) diverses.

24.3 Juste valeur des emprunts et autres emprunts

Pour la majorité des emprunts et autres prêts, les justes valeurs ne sont pas sensiblement différentes de leurs valeurs comptables, puisque les intérêts à payer sur ces emprunts sont soit proches des taux actuels du marché, soit les emprunts sont de nature à court terme.

Au 31 décembre 2021, les différences significatives ne sont identifiées que pour les autres emprunts garantis. Sur la base d'un taux d'intérêt estimé à 9,55 %, la juste valeur est de 4,2 millions d'euros (la valeur comptable est de 4,7 millions d'euros).

Note 25 Fournisseurs et autres créditeurs

Le compte fournisseurs correspond aux obligations de payer pour des biens ou services ayant été acquis dans le cours normal de l'activité auprès de fournisseurs. Les comptes créditeurs sont classés en passifs courants si l'échéance du paiement est égale ou inférieure à un an. Les comptes fournisseurs sont initialement comptabilisés à leur juste valeur. Les dettes fournisseurs à court terme sont ensuite évaluées à leur valeur de paiement.

Le compte fournisseurs et autres créditeurs comprend les éléments suivants :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Fournisseurs	16 035	24 898
Charges à payer	52 084	11 314
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**68 119**	**36 212**
Moins : part non courante	-	-
PART COURANTE	**68 119**	**36 212**

Les valeurs comptables des fournisseurs et autres créditeurs sont considérées comme identiques à leur juste valeur, en raison de leur nature à court terme.

Note 26 Dettes fiscales et sociales

Le Groupe comptabilise un passif et une charge pour les primes octroyées. Le Groupe comptabilise un passif lorsqu'il a assumé une obligation contractuelle ou que les usages ont créé une obligation implicite.

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Dettes envers le personnel	10 101	8 300
Cotisations sociales et autres taxes	7 148	4 866
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**17 249**	**13 165**
Moins : part non courante	-	-
PART COURANTE	**17 249**	**13 165**

Note 27 Passifs de location

Les dettes de location sont effectivement garanties car les droits sur les actifs loués reviennent au bailleur en cas de défaillance.

L'évolution des dettes de location est décrite dans la Note 13.

L'échéance des dettes de location à long terme est la suivante :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Comprise entre 1 et 2 ans	25 301	2 296
Comprise entre 2 et 3 ans	2 150	24 434
Comprise entre 3 et 4 ans	2 214	1 280
Comprise entre 4 et 5 ans	2 289	1 331
Comprise entre 5 et 10 ans	10 733	7 384
Comprise entre 10 et 15 ans	9 114	8 907
Au-delà de 15 ans	1 886	3 759
PASSIFS DE LOCATION NON COURANTES	**53 687**	**49 392**
Passifs de location courantes	3 135	2 696
TOTAL DES PASSIFS DE LOCATION	**56 822**	**52 088**

Les valeurs comptables des dettes de location du Groupe sont libellées dans les devises suivantes :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
EUR	24 650	25 633
SEK	30 657	26 166
Autre	1 515	289
TOTAL DES EMPRUNTS	**56 822**	**52 088**

Note 28 Passifs sur contrat

Un passif sur contrats doit être comptabilisé, lorsque le client a déjà fourni la contrepartie ou une partie de la contrepartie, avant qu'une entité ait rempli son obligation de performance (biens ou services convenus qui devraient être livrés ou fournis), résultant du « contrat ».

L'évolution des passifs :

(En milliers d'euros)	2021	2020
SOLDE AU 1ER JANVIER	**89 636**	**1 426**
Reconnaissance du revenu	(89 364)	(594)
Différences du taux de change	7	101
Augmentation	128 479	88 703
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**128 758**	**89 636**
Moins : part non courante	(4 741)	(58)
PART COURANTE	**124 017**	**89 578**

S'agissant des augmentations comptabilisées en 2021, 116,9 millions d'euros concernent l'accord d'achat anticipé conclu avec la Commission Européenne afin de fournir jusqu'à 60 millions de doses du candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, le VLA2001 3,8 millions d'euros concernent l'accord d'achat anticipé avec le Royaume du Bahreïn et 4,7 millions d'euros concernent un paiement reçu de l'armée américaine pour IXIARO®. S'agissant de l'évolution de la situation suite au chiffre d'affaires comptabilisé en 2021, le montant de l'accord de fourniture britannique s'élève à 87 millions d'euros (voir Note 1).

Au 31 décembre 2020, 87,0 millions d'euros sont liés à l'accord avec le gouvernement britannique pour fournir jusqu'à 190 millions de doses de vaccin contre le SARS-CoV-2 (voir Note 1), 1,6 million d'euros sont liés aux services de gestion des essais cliniques ou CTM (*clinical trial management*) fournis à différents clients et 1,0 million d'euros sont liés à l'accord avec l'Instituto Butantan pour le développement, la fabrication et la commercialisation du vaccin contre le chikungunya à injection unique de Valneva, VLA1553, dans les pays à faible et moyen revenu (*Low and Middle Income Countries : LMICs*).

Note 29 Engagements de remboursement

Un engagement de remboursement doit être comptabilisé, lorsque le client a déjà fourni une contrepartie qui devrait être remboursée partiellement ou totalement. Il est évalué au montant que le Groupe a l'obligation de rembourser ou aux montants qui n'ont pas satisfait aux critères de comptabilisation des produits dans le passé, mais il n'y a pas de biens et services restant à fournir dans le futur.

Évolution des Engagements de remboursement :

(En milliers d'euros)	2021	2020
SOLDE AU 1ER JANVIER	**111 426**	**6 553**
Augmentations	159 179	109 296
Paiements	(18 022)	(477)
Autres diminutions	(15 198)	-
Charges d'intérêts capitalisés	8 478	3 640
Différences de taux de change	8 718	(7 586)
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**254 581**	**111 426**
Moins : part non courante	(158 970)	(97 205)
PART COURANTE	**95 611**	**14 222**

Au 31 décembre 2021, 79,6 millions d'euros (dont 75,2 millions d'euros non courants) sont liés à la collaboration avec Pfizer Inc. (voir Note 1), 166,9 millions d'euros (dont 77,3 millions d'euros non courants) sont liés à l'accord avec le gouvernement britannique pour le développement et la commercialisation d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 (voir Note 5.2), 6,8 millions d'euros (dont 6,3 millions non courants) sont liés au paiement prévu à GSK suite à la résiliation des accords d'alliance stratégique en 2019 (voir Note 1). Les autres montants sont liés à la réduction des engagements de remboursement qui sont venus augmenter les passifs sur contrats.

Au 31 décembre 2020, 81,9 millions d'euros (dont 70,0 millions d'euros non courants) sont liés à la collaboration avec Pfizer Inc. (voir Note 1), 20,9 millions d'euros (tous non courants) sont liés à l'accord avec le gouvernement britannique pour le développement et la commercialisation d'un vaccin contre le SARS-CoV-2 (voir Note 5.2), 6,3 millions d'euros (tous non courants) sont liés au paiement prévu à GSK en raison de la résiliation des accords d'alliance stratégique en 2019 (voir Note 1) et 2,3 millions d'euros sont liés aux possibilités de remboursement des clients dans le cadre des programmes de rabais et au droit de retour des produits.

Les sorties de trésorerie attendues pour les passifs de remboursement sont indiquées à la Note 2.5.

Note 30 Provisions

30.1 Dispositions relatives aux engagements vis-à-vis des salariés

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Contribution de l'employeur sur les plans de rémunération en actions	26 520	7 351
Actions fictives	14 267	2 390
Indemnités de départ à la retraite	422	550
Indemnités de départ	-	112
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**41 210**	**10 403**
Moins : part non courante	8 308	2 358
PART COURANTE	**32 901**	**8 045**

(a) Provisions basées sur des actions

Les cotisations patronales sur les plans de rémunération en actions et les actions fictives sont calculées à la date de clôture en utilisant le cours de l'action Valneva au 31 décembre 2021 : 24,5 euros (31 décembre 2020 : 7,75 euros).

(b) Indemnités de départ à la retraite

Certaines sociétés du Groupe peuvent verser à leurs salariés des indemnités lors de leur départ à la retraite.

Pour les régimes à prestations définies, les charges de retraite sont déterminées une fois par an, selon la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, chaque période de service donne lieu à une unité supplémentaire de droits à prestations, et chacune de ces unités est évaluée séparément pour obtenir l'obligation finale. Cette obligation finale est ensuite actualisée. Ces calculs intègrent principalement les hypothèses suivantes :

- un taux d'actualisation ;
- un taux d'augmentation des salaires ;
- un taux de rotation du personnel.

Les gains et pertes actuariels résultant des ajustements d'ancienneté et les changements d'hypothèses actuarielles sont débités ou crédités dans les capitaux propres et apparaissent dans le résultat global au titre de la période concernée.

Pour les régimes de base et autres régimes à cotisations définies, le Groupe comptabilise en charges les cotisations à payer lorsqu'elles sont exigibles, le Groupe n'étant pas engagé au-delà des cotisations versées.

Hypothèses retenues

	Au 31 décembre	
	2021	2020
Taux d'actualisation	1,00 %	0,50 %
Taux d'augmentation des salaires	2,00 %	2,00 %
Taux de rotation	0 %- 21,35 %	0 %- 21,35 %
Taux de charges sociales	43,00 %- 47,00 %	43,00 %- 47,00 %
Durée de vie active moyenne restante des salariés *(en années)*	22	22

Variations de l'obligation au titre des prestations définies

Valeur actualisée de l'engagement :

(En milliers d'euros)	2021	2020
SOLDE AU 1ER JANVIER	**550**	**404**
Coût des services rendus	77	68
Réévaluations	(205)	78
SOLDE AU 31 DÉCEMBRE	**422**	**550**

30.2 Autres provisions

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Non courantes	-	-
Courantes	15 806	2 124
PROVISIONS	**15 806**	**2 124**

Au 31 décembre 2021, la provision a significativement augmenté et concerne principalement les accords d'achat déficitaires liés à la résiliation de l'Accord de fourniture britannique (13,5 millions d'euros). Au 31 décembre 2021, le poste comprend 2,1 millions d'euros (31 décembre 2020 : 1,9 million d'euros) provenant d'une provision pour frais de justice et de transactions dans le cadre d'une procédure judiciaire relative à la fusion Intercell AG/Vivalis SA.

Note 31 Autres passifs

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Produits constatés d'avance	4 966	2 861
Autres passifs financiers	44	51
Dettes diverses	8	2
AUTRES PASSIFS	**5 019**	**2 913**
Moins : part non courante	(69)	(72)
PART COURANTE	**4 950**	**2 841**

Les revenus différés comprennent principalement des avances conditionnelles provenant d'une subvention de la CEPI (voir Note 8).

Note 32 Informations relatives aux flux de trésorerie

32.1 Trésorerie générée par les opérations courantes

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

		Exercice clos au 31 décembre		
(En milliers d'euros)	*Note*	2021	2020	2019
RÉSULTAT NET DE L'EXERCICE		**(73 425)**	**(64 393)**	**(1 744)**
Ajustements pour :				
▪ Dépréciation et amortissement	*12/13/14*	14 281	9 799	8 532
▪ Amortissement / réduction de valeur des actifs immobilisés/immobilisations incorporelles	*12/13/14*	-	140	75
▪ Charge de rémunération en actions	*23*	14 509	6 328	2 552
▪ Charge/(revenu) d'impôt sur les sociétés	*10*	3 446	(909)	874
▪ Dividendes reçus de sociétés mises en équivalence	*15*	-	-	433
▪ (Bénéfice)/perte sur la cession d'immobilisations corporelles et incorporelles	*8*	46	10	92
▪ Part du (profit)/perte des entités mises en équivalence	*15*	5	133	(1 574)
▪ (Gains)/pertes de juste valeur sur des instruments financiers dérivés		-	-	178
▪ Provision pour les coûts de contribution de l'employeur sur les plans de rémunération en actions	*30.1*	19 079	7 351	-
▪ Autres (revenus)/dépenses non monétaires		(11 604)	4 470	(892)
▪ Revenus d'intérêts	*9*	(249)	(119)	(199)
▪ Charge d'intérêts	*9*	16 964	10 738	2 633
Variation des actifs et passifs opérationnels non courants (à l'exclusion des effets des acquisitions et des différences de change) :				
▪ Autres actifs non courants		194	(2 303)	79
▪ Passifs contractuels à long terme	*28*	4 662	(674)	(2 321)
▪ Engagements de remboursement à long terme	*29*	54 501	90 653	6,016
▪ Autres passifs et provisions non courants		(3)	795	(178)
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		(92 373)	(4 196)	(2 415)
▪ Clients et autres débiteurs		(21 349)	(24 023)	(17 278)
▪ Passifs sur contrat	*28*	34 453	88 801	(989)
▪ Engagements de remboursement	*29*	80 160	10 614	448
▪ Dettes commerciales, autres dettes et provisions		35 236	6 544	13 552
TRÉSORERIE GÉNÉRÉE PAR LES OPÉRATIONS COURANTES		**78 532**	**139 759**	**7 875**

En 2021, les autres (revenus)/dépenses non monétaires se rapportent essentiellement aux gains nets de change.

En 2020, les autres (revenus)/dépenses non monétaires comprennent 3,3 millions d'euros provenant de la cession de Lyme VLA15 (voir Notes 1 et 12), 1,6 million d'euros provenant d'une réévaluation des dettes de location et des actifs de droit d'utilisation et 2,6 millions d'euros provenant des pertes nettes de change.

Le tableau ci-après montre les ajustements opérés pour rapprocher le résultat net de la cession des immobilisations corporelles du produit issu de la cession des actifs corporels :

	Au 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Valeur comptable nette	46	34	92
Résultat de la cession d'actifs corporels	(46)	(10)	(92)
PRODUITS DE LA CESSION D'ACTIFS	**-**	**24**	**-**

32.2 Réconciliation des passifs découlant d'activités financières

Le tableau ci-dessous détaille les variations des passifs du Groupe résultant des activités de financement, y compris les variations de trésorerie et les variations hors trésorerie. Les passifs résultant des activités de financement sont ceux pour lesquels les flux de trésorerie étaient, ou seront, classés dans le tableau des flux de trésorerie consolidés du Groupe comme flux de trésorerie liés aux activités de financement. Pour l'évolution des dettes de location, voir Note 13.

(En milliers d'euros)	Emprunts bancaires	Autre emprunts	Total
AU 1ER JANVIER 2020	**19 759**	**6 557**	**26 316**
Remboursements	(20 000)	(1 995)	(21 995)
Souscriptions, nettes de frais de transaction	-	50 266	50 266
Effets de change	-	(4 556)	(4 556)
Autres mouvements [1]	241	3 090	3 331
AU 31 DÉCEMBRE 2020	**-**	**53 363**	**53 363**
AU 1ER JANVIER 2021	**-**	**53 363**	**53 363**
Remboursements	-	(1 956)	(1 956)
Souscriptions, nettes de frais de transaction	-	859	859
Effets de change	-	3 998	3 998
Autres mouvements [1]	-	1 570	1 570
AU 31 DÉCEMBRE 2021	**-**	**57 834**	**57 834**

(1) Les autres mouvements comprennent les paiements et charges d'intérêt.

Note 33 Engagements et autres passifs

Au 31 décembre 2021, 23,6 millions d'euros de dépenses d'investissement ont été contractées, principalement pour les sites de fabrication du nouveau candidat vaccin COVID-19 (48,0 millions d'euros au 31 décembre 2020).

33.1 Autres engagements, promesses et garanties

Les autres engagements consistent en :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Prêts et subventions	143	1 454
Redevances	8 941	9 393
AUTRES ENGAGEMENTS	**9 084**	**10 846**

Les garanties et nantissements s'établissent comme suit :

	Au 31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Nantissements sur investissements non consolidés	19 901	19 474
Nantissements sur les comptes bancaires	292 257	150 642
Nantissement des créances	344 519	160 511
GARANTIES ET NANTISSEMENTS	**656 677**	**330 626**

33.2 Autres passifs et litiges

Suite à la fusion entre les sociétés Vivalis SA et Intercell AG en 2013, certains anciens actionnaires d'Intercell ont entamé une procédure devant le tribunal de commerce de Vienne pour demander soit une révision du montant de l'indemnité payée aux actionnaires sortants soit une révision du ratio d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisé pour la fusion. Un expert mandaté par le tribunal a recommandé en octobre une augmentation de la rémunération en numéraire ainsi que la poursuite des travaux d'évaluation de la parité d'échange. La Société a ainsi comptabilisé une provision de 2,1 millions d'euros destinée à couvrir cette augmentation et les éventuels frais de règlement-livraison (au 31 décembre 2020 : 1,9 million d'euros). 0,3 million d'euros de frais supplémentaires liés à ce litige est inclus dans les « autres charges » pour la période se terminant le 31 décembre 2021.

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 ont réclamé un complément de prix en raison de cette scission. Une décision de première instance dans l'affaire Humalys est attendue au 1er semestre 2022. 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.

Note 34 Opérations entre parties liées

34.1 Prestation de services

Les services fournis par Valneva au Groupe Grimaud La Corbière SAS sont considérés comme des transactions entre parties liées en tant qu'actionnaires de Valneva et consistent en des services dans le cadre d'un contrat de licence de collaboration et de recherche et en la fourniture de locaux et d'équipements.

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Prestation de services :			
▪ Activités d'exploitation	231	187	236
ACHATS DE SERVICES	**231**	**187**	**236**

34.2 Rémunération des cadres dirigeants

La rémunération totale des membres du directoire de la Société comprend les éléments suivants :

	Exercice clos le 31 décembre		
(En milliers d'euros)	2021	2020	2019
Salaires et autres avantages sociaux à court terme [1]	1 930	2 950	2 449
Autres avantages à long terme	24	18	15
Paiements fondés sur actions (charge de l'exercice)	856	1 786	1 174
RÉMUNÉRATION DES CADRES DIRIGEANTS	**2 809**	**4 755**	**3 638**

(1) En 2020, des indemnités de départ de 0,9 million d'euros ont été incluses.

34.3 Rémunération des membres du conseil de surveillance

La rémunération totale des membres du conseil de surveillance de la Société s'est élevée à 0,3 million d'euros (0,2 million d'euros en 2020, 0,3 million d'euros en 2019). En 2017, la Société a accordé des bons de souscription aux membres du conseil de surveillance. Pour plus d'informations, voir Note 23.

Note 35 Événements postérieurs à la clôture

Valneva Scotland a obtenu deux subventions d'une valeur maximale de 20 millions de livres sterling (environ 23,9 millions d'euros) de « Scottish Enterprise », l'agence nationale de développement économique de l'Écosse, pour soutenir la recherche et le développement relatifs aux processus de fabrication du candidat vaccin COVID-19 de Valneva et des autres candidats vaccins de Valneva. Les fonds accordés au titre de ces subventions seront perçus au cours des trois prochaines années, à compter de mars 2022.

À la fin de l'année, la Société a évalué la valorisation des stocks en tenant compte de la durée de conservation résiduelle et du plan de production pour 2022. Cette analyse a donné lieu à une dépréciation de la matière première pour un montant de 23 millions d'euros au 31 décembre 2021. En 2022, l'un des fournisseurs a effectué une analyse supplémentaire et a conclu en mars 2022 à une prolongation de la durée de conservation. En conséquence, Valneva prévoit d'utiliser une partie de la matière dans le processus de fabrication et reprendra une partie de la dépréciation. Comme la prolongation de la durée de conservation a été déterminée en 2022, la Société considère les développements après la date de clôture comme un événement ultérieur non ajustable.

4.1.6 Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés

Pour les besoins du présent URD, les comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 ont été reproduits avec une arborescence différente de celle des comptes annexés au rapport des Commissaires aux Comptes, notamment à l'égard de la numérotation des notes annexes. De ce fait, et pour la bonne compréhension du rapport présenté ci-après, le lecteur est invité à prendre connaissance de la table de concordance suivante :

NOTE MENTIONNÉE DANS LE RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	Note correspondante au sein de la Section 4.1.5 du présent URD
Note 5.1	Note 1
Note 5.3.1	Note 3.1
Note 5.3.2	Note 3.2
Note 5.5.2	Note 5.2
Note 5.18	Note 18

NOTE MENTIONNÉE DANS LE RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	Note correspondante au sein de la Section 4.1.5 du présent URD
Note 5.29	Note 29
Note 5.30.2	Note 30.2
Note 5.33.2	Note 33.2

(Exercice clos le 31 décembre 2021)

À l'Assemblée Générale

VALNEVA SE
6 rue Alain Bombard
44800 Saint-Herblain

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre Assemblée Générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société VALNEVA relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit et de gouvernance.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant.

DESCRIPTION DU RISQUE	NOTRE RÉPONSE AU RISQUE

Conséquences de la résiliation de l'Accord de fourniture de vaccins contre le SARS-CoV-2 avec le Secrétaire d'État du Royaume-Uni chargé des entreprises, de l'énergie et de la stratégie industrielle (l'Autorité britannique)
Reconnaissance du chiffre d'affaires, provision pour contrats d'achat déficitaires et valorisation des stocks constitués en vue de la commercialisation de ce vaccin
(Paragraphe « Accords significatifs signés au cours des périodes » de la Note 5.1 « Informations générales et évènements marquants de la période », Note 5.3.1 « Jugements », Note 5.3.2 « Principales sources d'incertitude d'estimation », paragraphe « Accord de fourniture de vaccin avec le gouvernement britannique » de la Note 5.5.2 « Autres revenus », Note 5.18 « Stocks », Note 5.29 « Engagements de remboursement » et Note 5.30.2 « Autres provisions » de l'annexe aux comptes consolidés)

En septembre 2020, Valneva a conclu un accord de fourniture (l'Accord de fourniture britannique) avec le secrétaire d'État du Royaume-Uni chargé des entreprises, de l'énergie et de la stratégie industrielle (l'Autorité britannique), en vertu duquel Valneva devait fabriquer et fournir à l'Autorité britannique son vaccin contre le SARS-CoV-2, après augmentation de ses capacités de fabrication en Écosse. Ce contrat, entre dans le champ d'application d'IFRS 15 « Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients ». Cet Accord imposait à l'Autorité britannique de verser des avances non remboursables et au 31 décembre 2021, Valneva a ainsi perçu un total de 408,3 millions d'euros.

Valneva a été avisée, en septembre 2021, de la décision de l'Autorité britannique de résilier cet Accord de fourniture britannique. Dans la notification de résiliation, l'Autorité britannique a souhaité résilier l'Accord de fourniture de vaccins selon deux fondements différents. Le premier étant que Valneva ne respectera pas ses obligations concernant le calendrier de livraison prévu par l'Accord de fourniture britannique (résiliation pour violation anticipée du calendrier de livraison prévu par l'Accord) et le second étant que l'Autorité britannique a souhaité résilier l'Accord de fourniture britannique avec un préavis de trente jours en se basant sur son droit discrétionnaire de résilier pour des raisons de commodité. La Société, après consultation de ses conseils externes, considère que le premier motif de résiliation n'est pas fondé et a ainsi pris acte de la résiliation, par l'Autorité britannique, de l'Accord de fourniture sur la base uniquement de l'exercice de ce droit discrétionnaire.

La direction de la Société a ainsi évalué les impacts de la résiliation de l'Accord de fourniture britannique dans les comptes clos au 31 décembre 2021 :

- Les paiements reçus de la part de l'Autorité britannique, pour lesquels la probabilité de remboursement a été jugée faible, s'élèvent à 253,3 millions d'euros au 31 décembre 2021 et ont été comptabilisés en autres revenus (segment « COVID-19 »). Pour les montants présentant des incertitudes et une probabilité de remboursement n'ayant pu être établie comme hautement improbable, un engagement de remboursement à hauteur de 166,9 millions d'euros a été comptabilisé au 31 décembre 2021.
- Les contrats d'achat déficitaires lié à la fourniture de ce vaccin ont été recensés et une provision à hauteur de 13,5 millions d'euros a été comptabilisée au 31 décembre 2021.

Nous avons pris connaissance de l'Accord de fourniture conclu entre Valneva et l'Autorité britannique et du courrier de dénonciation, afin d'apprécier notamment la conformité du traitement comptable retenu par la direction pour ce contrat.

Nous avons examiné les procédures mises en œuvre par la direction afin d'identifier et de recenser l'ensemble des risques liés à la résiliation du contrat de fourniture de vaccins contre le SARS-CoV-2 avec l'Autorité britannique. Nous avons apprécié le caractère raisonnable de l'estimation faite par la direction sur le fondement juridique de la résiliation de cet Accord :

- en prenant connaissance de l'analyse des risques effectuée par la direction de la société Valneva ;
- en obtenant et analysant les correspondances écrites entre Valneva et l'Autorité britannique ;
- en obtenant et analysant les notes des avocats.

Nous avons également pris connaissance du processus mis en place par la direction, et évalué la conception des contrôles liés à la comptabilisation des revenus relatifs à ce contrat de fourniture de vaccins à l'Autorité britannique. Nous avons apprécié le caractère raisonnable des principales hypothèses retenues par la direction concernant les probabilités de remboursements futurs, les prévisions de ventes du vaccin contre le SARS-CoV-2 à d'autres clients que l'Autorité britannique, les probabilités de succès d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, au regard des données externes et des éléments probants obtenus, par ailleurs, lors de l'audit, tels que les communications et présentations internes à la Société.

Nous avons également pris connaissance du processus mis en place par la direction, et évalué la conception des contrôles liés à la comptabilisation des provisions pour contrats déficitaires. Nous avons revu l'analyse des contrats liés à ce vaccin en obtenant et analysant notamment les accords signés auprès des fournisseurs.

DESCRIPTION DU RISQUE	NOTRE RÉPONSE AU RISQUE
▪ La direction du Groupe a également procédé à un examen de la valorisation des stocks liés à ce vaccin et a ainsi comptabilisé une dépréciation de ces stocks. Au 31 décembre 2021, les dépréciations des stocks de matières premières pour 29,8 millions d'euros et des travaux en cours pour 11,8 millions d'euros concernent principalement le vaccin COVID-19. La reconnaissance du revenu pour ce contrat requiert du jugement pour définir le cadre contractuel dans lequel la résiliation de ce contrat s'inscrit et son impact sur le risque de remboursement des avances non-remboursables déjà perçues. A cela s'ajoute l'évaluation de la part des avances présentant des incertitudes quant à leur probabilité de remboursement et comptabilisés en engagements de remboursement à la clôture. L'évaluation des contrats d'achats déficitaires et la détermination de la valeur nette de réalisation des stocks liés à ce vaccin requièrent également de nombreuses hypothèses et jugements. Nous avons donc considéré le traitement comptable des conséquences de la résiliation de cet Accord de fourniture britannique comme un point clé de l'audit.	Nous avons évalué le caractère raisonnable des prévisions des plans de productions, des ventes et de la capacité d'écoulement des stocks en fonction notamment de la durée de péremption résiduelle des produits. Notre appréciation s'est notamment fondée sur notre compréhension des perspectives commerciales attendues du vaccin, nos échanges avec la direction et sur la cohérence avec les prévisions issues des plans stratégiques présentés au conseil de surveillance. Nous avons également vérifié le caractère approprié des informations décrites dans l'annexe des comptes consolidés.

Passif éventuel et autres provisions
(Notes 5.30.2 « Autres provisions » et 5.33.2 « Autres passifs et litiges » de l'annexe aux comptes consolidés)

La société Valneva est mise en cause dans deux litiges. a) 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 en 2009, opération par laquelle Vivalis (aujourd'hui Valneva) avait acquis une technologie qui a été ensuite combinée avec une autre technologie de découverte d'anticorps et apportée à la société BliNK Biomedical début 2015. Les anciens actionnaires d'Humalys réclament un complément de prix en raison de cette cession. 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. La Société a déterminé que ce litige constitue un passif éventuel car la probabilité de sortie de ressources est faible. b) Des anciens actionnaires d'Intercell ont engagé une procédure judiciaire devant le Tribunal de Commerce de Vienne pour demander une révision du rapport d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisé lors de la fusion en 2013. Une provision a été constatée à hauteur 2,1 million d'euros au 31 décembre 2021. Compte tenu des incertitudes qui pèsent sur l'issue et les conséquences de ces litiges nous avons considéré leur traitement comptable dans les états financiers consolidés comme un point clé de l'audit.	Nous avons examiné les procédures mises en œuvre par la direction afin d'identifier et de recenser l'ensemble des risques liés à un procès ou à un litige de nature commerciale ou réglementaire. Nous avons apprécié le caractère raisonnable de l'estimation des coûts liés à ces risques : ▪ en prenant connaissance de l'analyse des risques effectuée par la direction Générale et Juridique de la société Valneva ; ▪ en obtenant et analysant les notes et réponses des avocats à nos demandes de confirmation externe. Enfin, nous avons apprécié le caractère approprié des informations données dans l'annexe des comptes consolidés.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au Groupe, données dans le rapport de gestion du directoire.

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

Nous attestons que la déclaration consolidée de performance extra-financière prévue par l'article L.225-102-1 du Code de commerce figure dans les informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L.823-10 de ce Code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du président du directoire. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Désignation des Commissaires aux Comptes

Nous avons été nommés Commissaires aux Comptes de la société Valneva par votre Assemblée Générale du 29 juin 2012 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 22 février 2007 pour le cabinet Deloitte & Associés.

Au 31 décembre 2021, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la 10ème année de sa mission sans interruption et le cabinet Deloitte & Associés dans la 15ème année, dont 9 années pour les deux cabinets depuis que les titres de la Société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit et de gouvernance de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le directoire.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois

rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au Comité d'audit et de gouvernance

Nous remettons au Comité d'audit et de gouvernance un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au Comité d'audit et de gouvernance, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au Comité d'audit et de gouvernance la déclaration prévue par l'article 6 du Règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du Code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit et de gouvernance des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Bordeaux, le 23 mars 2022

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit
Cédric MAZILLE

Deloitte & Associés
Stéphane LEMANISSIER

4.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2021

4.2.1. Bilan

(a) Actif

(En milliers d'euros)	*Note n°*	Montant brut	Amortissements	31 décembre 2021	31 décembre 2020
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	***3.1.***				
Frais de recherche et développement		7 540	7 475	66	107
Concessions, brevets et droits similaires		763	550	213	401
Fonds commerciaux		0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles en cours		0	0	0	0
IMMOBILISATIONS CORPORELLES	***3.2.***				
Terrains		679	277	401	402
Constructions		5 833	3 820	2 013	2 245
Installations techniques, matériel, outillage		4 681	3 566	1 115	958
Autres immobilisations corporelles		628	489	139	98
Immobilisations en cours		0	0	0	0
Avances et acomptes		0	0	0	0
IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	***3.3.***				
Titres de participations		166 690	6 874	159 816	159 821
Créances rattachées à participations		0	0	0	0
Prêts		187	0	187	187
Autres immobilisations financières		645	0	645	1 168
ACTIF IMMOBILISÉ		**187 647**	**23 052**	**164 595**	**165 386**
STOCKS ET EN-COURS	***3.4.***				
Matières premières, approvisionnements		423	0	423	137
En-cours de production de biens		0	0	0	0
CRÉANCES					
Créances clients et comptes rattachés	*3.5.*	205	0	205	178
Autres créances	*3.6.*	47 633	14	47 619	21 313
Capital souscrit et appelé, non versé		0	0	0	0
DIVERS					
Valeurs mobilières de placement		0	0	0	0
Disponibilités	*3.7.*	140 564	0	140 564	15 836
COMPTES DE RÉGULARISATION					
Charges constatées d'avance	*3.8.*	2 862	0	2 862	294
ACTIF CIRCULANT		**191 686**	**14**	**191 672**	**37 758**
Écart de conversion actif		390	0	390	353
TOTAL GÉNÉRAL		**379 723**	**23 067**	**356 657**	**203 498**

(b) Passif

(En milliers d'euros)	*Note n°*	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Capital social ou individuel		15 786	13 646
Primes d'émission, de fusion, d'apport		430 438	266 163
Réserves réglementées		52 832	52 832
Report à nouveau		(163 603)	(149 039)
Autres réserves		(43)	0
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)		**(28 222)**	**(14 564)**
Subventions d'investissement	*3.11.*	47	50
Provisions réglementées		0	0
CAPITAUX PROPRES	***3.10.***	**307 234**	**169 089**
Avances conditionnées	*3.12.*	971	1 551
AUTRES FONDS PROPRES		**971**	**1 551**
Provisions pour risques		2 490	2 206
Provisions pour charges		3 448	2 157
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	***3.13.***	**5 937**	**4 363**
DETTES FINANCIÈRES			
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	*3.14.*	3 740	4 308
DETTES D'EXPLOITATION			
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	*3.15.*	4 275	2 589
Dettes fiscales et sociales	*3.16.*	3 626	1 494
DETTES DIVERSES			
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	*3.17.*	41	7
Autres dettes	*3.17.*	30 579	20 025
COMPTES DE RÉGULARISATION			
Produits constatés d'avance	*3.18.*	0	0
DETTES		**42 261**	**28 423**
Écarts de conversion passif		253	72
TOTAL GÉNÉRAL		**356 657**	**203 498**

4.2.2. Compte de résultat

(En milliers d'euros)	France	Exportation	Note n°	31 décembre 2021	2020
Production vendue de services	328	3 271		3 598	3 378
CHIFFRES D'AFFAIRES NETS			*4.1.*	**3 598**	**3 378**
Production stockée					
Production immobilisée			*4.2.*	0	0
Subventions d'exploitation			*4.3.*	0	3
Reprises sur amortissements et provisions, transfert de charges			*4.5.*	148	188
Autres produits			*4.4.*	2 416	3 750
PRODUITS D'EXPLOITATION				**6 163**	**7 319**
Achats de marchandises				0	0
Achats de matières premières et autres approvisionnements (et droits de douane)				999	619
Variation de stock (matières premières et approvisionnements)				(286)	(3)
Autres achats et charges externes			*4.6.*	25 686	14 023
Impôts, taxes et versements assimilés			*4.7.*	131	206
Salaires et traitements			*4.8.*	3 716	3 396
Charges sociales			*4.8.*	3 639	1 416
Dotations d'exploitation					
Sur immobilisations : dotations aux amortissements			*4.9.*	828	705
Sur actif circulant : dotations aux provisions			*4.9.*	14	0
Pour risques et charges : dotations aux provisions			*4.9.*	1 414	1 757
Autres charges				776	288
CHARGES D'EXPLOITATION				**36 918**	**22 407**
RÉSULTAT D'EXPLOITATION				**(30 755)**	**(15 089)**
Opérations en commun					
Produits financiers					
Produits financiers de participations					
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé				279	77
Autres intérêts et produits assimilés				234	87
Reprises sur provisions et transferts de charges			*4.9.*	447	533
Différences positives de change				1 557	0
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement				0	0
PRODUITS FINANCIERS				**2 518**	**698**
Dotations financières aux amortissements et provisions			*4.9.*	395	355
Intérêts et charges assimilées				291	1 127
Différences négatives de change				821	12
Charges nettes sur cessions de valeurs mobilières de placement				0	0
CHARGES FINANCIÈRES				**1 506**	**1 494**
RÉSULTAT FINANCIER			*4.10.*	**1 012**	**(797)**
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS				**(29 743)**	**(15 885)**

(En milliers d'euros)	France	Exportation	*Note n°*	31 décembre 2021	2020
Produits exceptionnels sur opérations de gestion				1	0
Produits exceptionnels sur opérations en capital				3	8
Reprises sur provisions et transferts de charges				0	247
PRODUITS EXCEPTIONNELS				**5**	**255**
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion				0	0
Charges exceptionnelles sur opérations en capital				10	7
Dotations exceptionnelles aux amortissements, provisions				247	0
CHARGES EXCEPTIONNELLES				**257**	**7**
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL			***4.11.***	**(253)**	**248**
Impôt sur les bénéfices			*4.12.*	(1 774)	(1 073)
TOTAL DES PRODUITS				**8 685**	**8 271**
TOTAL DES CHARGES				**36 907**	**22 835**
BÉNÉFICE OU PERTE				**(28 222)**	**(14 564)**
Résultat net de base par action *(en euros)*			*4.13.*	(0,29)	(0,16)
Résultat net dilué par action *(en euros)*				(0,29)	(0,16)

4.2.3. Tableau de flux de trésorerie

(En milliers d'euros)	*Note n°*	2021	2020
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles			
Résultat net	*Section 4.2.2*	(28 222)	(14 564)
Charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité			
Dotations d'exploitation	*4.9.*	2 256	2 461
Reprises d'exploitation	*4.9.*	(123)	(164)
Dotations/reprises financières	*4.9.*	(52)	(178)
Dotations exceptionnelles	*4.9.*	247	0
Reprise provisions exceptionnelles	*4.9.*	0	(247)
Transfert de charges sur actifs immobilisé	*4.2.*	0	0
Quote-part subvention virée au compte de résultat	*4.11.*	(3)	(4)
Plus et Moins-value cession sur immobilisations	*4.11.*	0	6
Abandon de créances exploitation/exceptionnelles		0	0
MARGE BRUTE D'AUTOFINANCEMENT		**(25 898)**	**(12 690)**
Variation des autres actifs/Passifs courants			
Stocks	*3.4.*	(286)	(3)
Créances clients et comptes rattachés	*3.5.*	(27)	(128)
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	*3.15.*	1 687	967
Autres créances	*3.6.*	(26 320)	9 853
Compte de régularisation actif		(2 604)	(190)
Dettes fiscales et sociales	*3.16.*	2 131	101
Autres dettes et régularisations	*3.17.*	10 554	1 307
Comptes de régularisation passif		180	22
FLUX GÉNÉRÉ PAR ACTIVITÉS		**(40 582)**	**(760)**
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement			
Acquisition d'immobilisations incorporelles	*3.1.*	(11)	(400)
Acquisition d'immobilisations corporelles	*4.2.*	(553)	(417)
Acquisition d'immobilisations financières	*3.3.*	0	0
Cession d'immobilisations		616	34
Variation du BFR sur immobilisations	*3.17.*	33	(3)
FLUX GÉNÉRÉ PAR INVESTISSEMENTS		**86**	**(786)**
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement			
Nouveaux emprunts	*3.14.*	859	1 493
Remboursement emprunts	*3.14.*	(1 426)	(21 520)
Avances conditionnées reçues/remboursées	*3.12.*	(580)	(281)
Subventions d'investissements reçues	*3.11.*	0	0
Augmentation de capital	*3.10.*	179 785	(103)
Imputation des coûts de fusion sur la prime de fusion	*3.10.*	(13 414)	0
FLUX DE TRÉSORERIE ISSUS DES OPÉRATIONS FINANCIÈRES		**165 224**	**(20 411)**
VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE		**124 728**	**(21 957)**
Trésorerie, équivalent et VMP à l'ouverture	*3.7.*	15 836	37 793
Trésorerie, équivalent et VMP à la clôture	*3.7.*	140 564	15 836
VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE		**124 728**	**(21 957)**

4.2.4. Annexes

Note 1	**Événements significatifs**	**313**
Note 2	**Principes et méthodes comptables**	**313**
2.1.	Contexte général	313
2.2.	Recours à des estimations et changement d'estimations	313
2.3.	Écart de conversion	313
2.4.	Immobilisations incorporelles	313
2.5.	Frais de recherche et développement	314
2.6.	Concessions, brevets et droits similaires	314
2.7.	Immobilisations corporelles	314
2.8.	Dépréciation d'actifs	314
2.9.	Coûts d'emprunt	315
2.10.	Immobilisations financières	315
2.11.	Stocks	315
2.12.	Créances et comptes rattachés	315
2.13.	Disponibilités	315
2.14.	Engagements envers les salariés	315
2.15.	Subventions	315
2.16.	Avances conditionnées	316
2.17.	Provisions pour risques et charges	316
2.18.	Dettes	316
2.19.	Chiffre d'affaires	316
2.20.	Subventions d'exploitation	316
2.21.	Autres produits	316
2.22.	Charges de personnel	316
2.23.	Résultat exceptionnel	316
2.24.	Impôt sur les sociétés	316
2.25.	Résultat par action – Résultat dilué par action	317
Note 3	**Notes au bilan**	**318**
3.1.	Immobilisations incorporelles nettes	318
3.2.	Immobilisations corporelles nettes	320
3.3.	Immobilisations financières	322
3.4.	Stocks et encours	324
3.5.	Clients et comptes rattachés	324
3.6.	Autres créances	325
3.7.	Trésorerie nette	326
3.8.	Charges constatées d'avance	326
3.9.	Produits à recevoir	326
3.10.	Capitaux propres	327
3.11.	Subventions d'investissement	329
3.12.	Avances conditionnées	330
3.13.	Provisions pour risques et charges	331
3.14.	Dettes financières	332
3.15.	Fournisseurs et comptes rattachés	333
3.16.	Dettes fiscales et sociales	333
3.17.	Autres dettes	333
3.18.	Produits constatés d'avance	334
3.19.	Charges à payer	334
Note 4	**Notes au compte de résultat**	**335**
4.1.	Chiffre d'affaires	335
4.2.	Production immobilisée	335
4.3.	Subventions d'exploitation	335
4.4.	Autres produits	335
4.5.	Reprises sur amortissements, provisions et transferts de charges	335
4.6.	Achats et charges externes	336
4.7.	Impôts et taxes	337
4.8.	Personnel	337
4.9.	Amortissements, provisions et pertes de valeur	339
4.10.	Résultat Financier	340
4.11.	Résultat exceptionnel	340
4.12.	Impôts sur les résultats	341
4.13.	Résultats par action	341
4.14.	Autres informations	342

Note 1 Événements significatifs

- Le 10 mai 2021 Valneva a réalisé son offre globale consistant en une offre publique de 2 850 088 « American Depositary Shares » ou « ADS », chacun représentant deux actions ordinaires (soit 5 700 176 actions ordinaires), et un placement privé simultané de 2 445 000 actions ordinaires en Europe. Cette émission a généré une augmentation du capital social de 1,2 millions d'euros et une prime d'émission de 88,4 millions d'euros.
- Le 2 novembre 2021 Valneva a réalisé son offre globale consistant en une offre publique de 354 060 « American Depositary Shares » ou « ADS », chacun représentant deux actions ordinaires (soit 708 120 actions ordinaires), et un placement privé simultané de 4 466 880 actions ordinaires en Europe. Cette émission a généré une augmentation du capital social de 0,8 million d'euros et une prime d'émission de 87,2 millions d'euros.

Note 2 Principes et méthodes comptables

2.1. Contexte général

Les comptes sociaux de la Société sont établis conformément aux règles françaises suivant les prescriptions du règlement 99-03 du Comité de la réglementation comptable relatif au règlement ANC 2016-07. Les conventions générales ont été appliquées, dans le respect du principe de prudence, conformément aux hypothèses de base :

- continuité d'exploitation ;
- permanence des méthodes d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices,

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode du coût historique.

Les informations financières sont présentées en milliers d'euros. Elles ont été arrêtées par le directoire en date du 23 mars 2022 (comptes complets avec Annexes).

2.2. Recours à des estimations et changement d'estimations

Pour établir ces informations financières, la direction de la Société doit procéder à des estimations et faire des hypothèses qui affectent la valeur comptable des éléments d'actif et de passif, des produits et des charges, ainsi que les informations données dans les Annexes.

La direction de la Société procède à ces estimations et appréciations de façon continue sur la base de son expérience passée ainsi que de divers autres facteurs jugés raisonnables qui constituent le fondement de ces appréciations.

Les montants qui figureront dans ses futurs états financiers sont susceptibles de différer de ces estimations en fonction de l'évolution de ces hypothèses ou de conditions différentes.

Les principales estimations significatives faites par la direction de la Société portent notamment sur l'évaluation des immobilisations incorporelles, les immobilisations financières et les provisions pour risques et charges.

2.3. Écart de conversion

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération.

Conformément au règlement n° 2015-05 du 2 juillet 2015 relatif aux instruments financiers à terme et aux opérations de couverture applicable compter du 1er janvier 2017, les pertes et gains de change sur créances et dettes commerciales sont désormais comptabilisés dans les rubriques « autres charges et autres produits » du compte de résultat opérationnel. Les pertes et gains de change sur les opérations financières restent comptabilisées dans le compte de résultat financier.

Les dettes, créances et disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de clôture. La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan au poste « Écart de conversion ». Les pertes de change latentes font l'objet d'une provision pour risques en totalité. La part de la perte latente correspondant à des créances et dettes commerciales est comptabilisée en résultat d'exploitation pour disposer d'une symétrie entre la comptabilisation de la perte latente et de la perte définitive.

2.4. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont, en règle générale, comptabilisées à leur coût d'acquisition, sauf cas particuliers mentionnés ci-après.

Les immobilisations incorporelles sont amorties sur leur durée d'utilisation attendue par la Société lorsque leur durée d'utilité est définie. Cette durée est déterminée au cas par cas en fonction de la nature et des caractéristiques des éléments inclus dans cette rubrique.

Lorsque la durée d'utilité des immobilisations incorporelles est indéfinie, ces immobilisations ne sont pas amorties mais sont soumises à des tests annuels systématiques de perte de valeur.

2.5. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel ils sont encourus.

Conformément à l'option offerte par le Plan Comptable Général, les frais de développement sont comptabilisés à l'actif dès lors que la Société estime que les critères suivants sont simultanément remplis :

- la faisabilité technique nécessaire à l'achèvement de l'immobilisation incorporelle en vue de sa mise en service ou de sa vente ;
- l'intention d'achever l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou de la vendre ;
- la capacité à utiliser ou à vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la façon dont l'immobilisation incorporelle générera des avantages économiques futurs probables ;
- la disponibilité de ressources (techniques, financières et autres) appropriées pour achever le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la capacité à évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

Dès lors que l'ensemble de ces conditions n'est pas rempli, les frais de développement sont comptabilisés en charges. Lorsqu'un projet pour lesquels les coûts de développement ont été inscrits à l'actif du bilan ne répond plus à l'un des critères définis précédemment, l'actif est annulé.

Les frais de développement enregistrés à l'actif comprennent le coût du personnel (salaires et charges sociales) affecté aux projets de développement, le coût des matières premières et des services, les prestations externes ainsi que l'amortissement des immobilisations.

Lorsque les frais de développement sont portés à l'actif, l'amortissement économique commence au début de l'exploitation commerciale des produits issus de ces travaux de développement. L'amortissement économique est calculé selon le mode linéaire sur la durée d'utilité des projets.

2.6. Concessions, brevets et droits similaires

Les logiciels informatiques sont enregistrés au coût d'acquisition. Leur amortissement est pratiqué sur une durée de 2 ans ou 6 ans selon le mode linéaire.

2.7. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition ou, le cas échéant, leur coût de production. Les amortissements sont calculés selon le mode linéaire sur la durée d'utilité estimée des actifs. Aucune valeur résiduelle n'est prise en compte dans la base amortissable des immobilisations corporelles à leur date d'acquisition, la Société prévoyant de les utiliser sur leur durée de vie. Cependant, la valeur résiduelle et la durée d'utilité des immobilisations corporelles sont revues annuellement par la Société, et les modifications éventuelles sont prises en compte dans le calcul de la base amortissable des immobilisations corporelles.

Les durées d'utilité estimées sont les suivantes :

- Constructions :
  - bâtiments :
    - i) structure : 25 ans,
    - ii) couverture : 25 ans,
    - iii) bardage : 25 ans,
    - iv) menuiseries extérieures : 20 ans,
    - v) cloisons intérieures : 20 ans ;
  - installations générales :
    - i) réseaux fluides et énergie : 10 à 15 ans,
    - ii) traitement de l'air : 10 ans,
    - iii) ventilation et climatisation : 10 ans ;
  - constructions sur sol d'autrui : 8 à 10 ans ;
- Terrains :
  - agencements, aménagement terrains : 10 ans,
  - plantations : 10 ans ;
- Matériel et outillage industriel : 4 à 10 ans ;
- Matériel de transport : 4 ans ;
- Matériel de bureau et informatique : 3 à 10 ans ;
- Mobilier : 4 à 10 ans.

2.8. Dépréciation d'actifs

Les immobilisations incorporelles et corporelles doivent être soumises à des tests de perte de valeur dès lors qu'il existe un indice de perte de valeur. Pour apprécier s'il existe un quelconque indice qu'un actif ait pu perdre de la valeur, la Société considère les indices externes et internes suivants :

Indices externes :

- une diminution de la valeur de marché de l'actif (de façon plus importante que du seul effet attendu du passage du temps ou de l'utilisation normale de l'actif) ;
- des changements importants, ayant un effet négatif sur l'entité, sont intervenus au cours de l'exercice ou surviendront dans un proche avenir, dans l'environnement technique, économique ou juridique ou sur le marché dans lequel la Société opère ou auquel l'actif est dévolu ;
- les taux d'intérêt du marché ou autres taux de rendement du marché ont augmenté durant l'exercice et il est probable que ces augmentations diminuent de façon significative les valeurs vénales et/ou d'usage de l'actif.

Indices internes :

- existence d'un indice d'obsolescence ou de dégradation physique d'un actif non prévu par le plan d'amortissement ;
- des changements importants dans le mode d'utilisation de l'actif ;
- des performances de l'actif inférieures aux prévisions ;
- une baisse sensible du niveau des flux futurs de trésorerie générés par la Société.

Lorsqu'il existe un indice de perte de valeur, un test de dépréciation est alors effectué : la valeur nette comptable de l'actif immobilisé est comparée à sa valeur actuelle.

La valeur nette comptable d'une immobilisation correspond à sa valeur brute, diminuée, pour les immobilisations amortissables, des amortissements cumulés et des dépréciations.

La valeur actuelle est une valeur d'estimation qui s'apprécie en fonction du marché et de l'utilité du bien pour la Société. Elle résulte de la comparaison entre la valeur vénale et la valeur d'usage. La valeur vénale correspond au montant qui pourrait être obtenu, à la date de la clôture, de la vente de l'actif lors d'une transaction conclue à des conditions normales de marché, net des coûts de sortie.

La valeur d'usage correspond à la valeur des avantages économiques futurs attendus de l'utilisation de l'actif et de sa sortie. La Société considère que la valeur d'usage correspond aux flux nets de trésorerie attendus non actualisés. Ces derniers sont déterminés sur la base des données budgétaires validées par le directoire.

2.9. Coûts d'emprunt

Les éventuels coûts d'emprunt supportés par la Société dans le cadre du financement d'immobilisations corporelles et incorporelles sont comptabilisés en charges sur l'exercice au cours duquel ils sont encourus.

2.10. Immobilisations financières

Les titres de participation sont constitués du coût d'acquisition des différentes filiales de la Société.

La valeur d'inventaire de chaque participation est appréciée en fonction de la quote-part de la situation nette et des perspectives d'avenir des filiales. Lorsque cette valeur est inférieure à la valeur constatée, une dépréciation est constituée pour le montant de la différence.

Les autres immobilisations financières sont constituées de 124 322 actions ordinaires en propres pour un montant de 645 107 euros, correspondant à la compensation financière que la Société a versée aux anciens actionnaires d'Intercell ayant choisi d'exercer leur droit de retrait suite à la fusion avec Intercell AG en mai 2013.

Lorsque la valeur recouvrable à la clôture de ces immobilisations financières est inférieure à la valeur comptabilisée, une dépréciation est constituée pour le montant de la différence, ou en ce qui concerne le contrat de liquidité et les actions détenues en propre, pour le montant de la différence entre la valeur comptabilisée et la valeur recouvrable calculée à partir du cours moyen du titre du mois précédent la date de clôture.

2.11. Stocks

Les stocks sont enregistrés au coût d'acquisition sur la base du prix réel. Des dépréciations sont éventuellement constituées sur la base de la valeur nette de réalisation.

2.12. Créances et comptes rattachés

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une dépréciation est pratiquée lorsque la valeur recouvrable est inférieure à la valeur comptable.

2.13. Disponibilités

Les disponibilités comprennent les liquidités en comptes courants bancaires.

2.14. Engagements envers les salariés

Les salariés de la Société peuvent percevoir des indemnités lors de leur départ à la retraite. Depuis le 31 décembre 2005, les engagements correspondants sont pris en charge en fonction des droits acquis par les bénéficiaires sous forme de provisions.

Pour les régimes à prestations définies, les charges de retraite sont déterminées une fois par an :

- Jusqu'au 31 décembre 2020, selon la méthode des unités de crédit projetée où chaque période de service donnait lieu à une unité supplémentaire de droits à prestations, et où chacune de ces unités était évaluée séparément pour obtenir l'obligation finale.

- À compter du 31 décembre 2021, selon la nouvelle méthode de calcul proposée par l'IFRIC IC et selon la mise à jour de la recommandation de l'ANC n° 2013-02 au 31/12/2021 : selon cette méthode, lorsque le régime prévoit le versement d'une indemnité au salarié, s'il est présent à la date de son départ en retraite, dont le montant dépend de l'ancienneté et est plafonné à un certain nombre d'années de services, l'engagement doit uniquement être calculé sur les années de services précédant le départ en retraite au titre desquels le salarié génère un droit à l'avantage.

Cette obligation finale est ensuite actualisée. Ces calculs intègrent principalement les hypothèses suivantes :

- un taux d'actualisation ;
- un taux d'augmentation de salaires ;
- un taux de rotation du personnel.

Les gains et pertes résultant des changements d'hypothèses actuarielles sont reconnus au compte de résultat.

Le gain resultant du changement de méthode de calcul en 2021 est considéré comme non significatif.

Pour les régimes de base et autres régimes à cotisations définies, la Société comptabilise en charges les cotisations à payer lorsqu'elles sont exigibles, la Société n'étant pas engagée au-delà des cotisations versées.

Une provision pour charges sociales dues au titre des paiements fondés sur des actions a été constituée depuis le 31 décembre 2020 en utilisant le cours de l'action Valneva au cours de clôture (24,5 euros au 31 décembre 2021).

2.15. Subventions

Les subventions sont enregistrées lors de la signature des contrats.

Les subventions d'investissements sont enregistrées au passif du bilan en « Subventions d'investissements » au sein des capitaux propres. Ces subventions sont ramenées au résultat (dans la rubrique « Autres produits exceptionnels ») au fur et à mesure de la constatation des amortissements économiques et dérogatoires des actifs financés à l'aide de ces subventions.

Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits d'exploitation dans la rubrique « Autres produits d'exploitation » au même rythme que les charges financées par ces subventions.

2.16. Avances conditionnées

Les avances conditionnées sont enregistrées au passif du bilan en « Avances conditionnées ». En cas de déclaration d'échec de projet de recherche et développement, l'abandon de créance consenti est enregistré en « Autres produits exceptionnels ». En cas d'octroi d'avances pour le financement de projets de recherche et développement, ces avances sont inscrites à l'actif du bilan en « Frais de développement ». En cas d'octroi d'avances pour des projets de recherche et développement non-inscrits à l'actif du bilan, ces avances sont inscrites en « Subventions d'exploitation ».

2.17. Provisions pour risques et charges

Des provisions pour risques et charges sont constituées lorsque la Société a une obligation à l'égard d'un tiers et qu'il est probable ou certain qu'elle devra faire face à une sortie de ressources au profit de ce tiers, sans contrepartie. Ces provisions sont estimées en prenant en considération les hypothèses les plus probables à la date d'arrêté des comptes.

2.18. Dettes

Les dettes sont évaluées pour leur montant nominal.

2.19. Chiffre d'affaires

Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de Valneva SE sont principalement exploités dans la fabrication de vaccins : Valneva SE propose des licences de recherche et des licences commerciales de ses lignées cellulaires EB66® à des sociétés de biotechnologie et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins viraux ;

Le chiffre d'affaires réalisé par Valneva SE correspond :

- aux prestations de recherche réalisées pour le compte de clients dans le cadre d'accords commerciaux mentionnés ci-avant ;
- au droit d'utilisation de « matériel » biologique, notamment à des fins de tests par les clients avant signature de contrats de licences commerciaux ;
- à la refacturation de prestations de services à la filiale Valneva Austria GmbH et autres sociétés.

Pour les prestations de recherche, le chiffre d'affaires est reconnu en fonction de la réalisation des prestations prévues contractuellement. Le chiffre d'affaires au titre des ventes de droit d'utilisation de « matériel » biologique est reconnu lors de la livraison aux clients.

Les éventuels rabais, remises, ristournes consentis aux clients sont comptabilisés simultanément à la reconnaissance des ventes. Ils sont classés en réduction du chiffre d'affaires.

2.20. Subventions d'exploitation

Les subventions d'exploitation sont enregistrées en produits d'exploitation dans la rubrique « Autres produits d'exploitation » au même rythme que les charges financées par ces subventions.

2.21. Autres produits

Les autres produits comprennent pour l'essentiel :

- les rémunérations forfaitaires au titre de concessions de licence ;
- les royalties.

Les rémunérations forfaitaires au titre des concessions de licence sont dues par les partenaires en fonction de la réalisation de différentes étapes. En règle générale, un paiement forfaitaire est dû en début de contrat *(upfront payment),* et des paiements complémentaires sont dus en fonction de la réalisation d'étapes *(milestones).* Le produit est reconnu en fonction de la facturation effectuée selon les bases contractuelles.

Les royalties sont enregistrées en produit en fonction des chiffres d'affaires réalisés sur la période par les partenaires.

2.22. Charges de personnel

Crédit d'Impôt pour la Compétitivité et l'Emploi

Le Crédit d'Impôt pour la Compétitivité et l'Emploi (CICE) était un avantage fiscal envers les entreprises employant des salariés. Il a été supprimé au 1er janvier 2019.

Le crédit d'impôt non imputé est toujours reportable sur les trois années suivant celle au titre de laquelle il a été constaté. La fraction non utilisée à l'expiration de cette période est remboursée à la Société.

La créance liée au CICE de l' année 2018 sera remboursée en 2022 et n' a donc pas encore été affectée à des dépenses.

La créance liée au CICE 2017 a été affectée à des dépenses de formation, d'équipement R&D et autres investissements.

2.23. Résultat exceptionnel

Les charges et produits exceptionnels sont constitués d'éléments qui, en raison de leur nature ou de leur caractère inhabituel et de leur non-récurrence, ne peuvent être considérés comme inhérents à l'activité opérationnelle de la Société, tels que les cessions ou mises au rebut d'immobilisations, les dotations ou reprises d'amortissements dérogatoires, les quotes-parts de subventions d'investissement enregistrées en résultat, les abandons de créances au titre des avances conditionnées, etc.

2.24. Impôt sur les sociétés

La rubrique « Charge d'impôt » inclut l'impôt exigible au titre de la période après déduction des éventuels crédits d'impôt, notamment crédit d'impôt recherche.

(a) Impôt exigible

L'impôt exigible est déterminé sur la base du résultat fiscal de la période, qui peut différer du résultat comptable suite aux réintégrations et déductions de certains produits et charges selon les positions fiscales en vigueur, et en retenant le taux d'impôt voté à la date d'établissement des informations financières.

(b) Crédit d'Impôt Recherche (CIR)

Les entreprises industrielles et commerciales imposées selon le régime réel qui effectuent des dépenses de recherche peuvent bénéficier d'un crédit d'impôt.

Le crédit d'impôt est calculé par année civile et s'impute sur l'impôt dû par la Société au titre de l'année au cours de laquelle les dépenses de recherche ont été encourues. Le crédit d'impôt non imputé est reportable sur les trois années suivant celle au titre de laquelle il a été constaté. La fraction non utilisée à l'expiration de cette période est remboursée à la Société.

En application de l'article 41 de la loi 2010-1657 du 29 décembre 2010, la Société ne bénéficie plus de la mesure de remboursement anticipé de son excédent de CIR. En effet, en raison de son rattachement à un groupe ne répondant pas à la définition communautaire des PME, cette mesure de remboursement anticipé n'est plus applicable à la Société.

Les créances liées aux CIR sont désormais mobilisées auprès de la BPI (Banque Publique d'Investissement).

2.25. Résultat par action – Résultat dilué par action

Le résultat net de base par action est calculé sur la base du nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période.

Le nombre moyen d'actions en circulation est calculé sur la base des différentes évolutions du capital social, corrigées, le cas échéant, des détentions par la Société de ses propres actions.

Le résultat net dilué par action est calculé en divisant le résultat net par le nombre d'actions ordinaires en circulation majoré de toutes les actions ordinaires potentiellement dilutives. En cas de résultat déficitaire, le résultat net dilué par action est identique au résultat net de base par action.

Note 3 Notes au bilan

3.1. Immobilisations incorporelles nettes

(a) Évolution du poste du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021

		Mouvements de la période			
(En milliers d'euros)	1er janvier 2021	Augmentation	Diminution	Autres mouvements	31 décembre 2021
Frais d'établissement	0	0	0	0	0
Frais de développement	7 540	0	0	0	7 540
Fonds commerciaux	0	0	0	0	0
Concession, brevet et droit	400	0	0	0	400
Logiciels	352	11	0	0	363
En cours	0	0	0	0	0
Autres	0	0	0	0	0
IMMOBILISATIONS BRUTES	**8 293**	**11**	**0**	**0**	**8 303**
Frais d'établissement	0	0	0	0	0
Frais de développement (1)	7 434	41	0	0	7 475
Fonds commerciaux (2)	0	0	0	0	0
Concession, brevet et droit (3)	44	178	0	0	222
Logiciels	307	21	0	0	328
CUMUL AMORTISSEMENTS ÉCONOMIQUES ET DÉPRÉCIATION	**7 785**	**240**	**0**	**0**	**8 025**
IMMOBILISATIONS NETTES	**508**	**(229)**	**0**	**0**	**278**
Frais de développement	0	0	0	0	0
Concession, brevet et droit	0	0	0	0	0
Logiciels	0	0	0	0	0
CUMUL AMORTISSEMENTS DÉROGATOIRES	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
VALEUR NETTE FISCALE DES IMMOBILISATIONS	**508**	**(229)**	**0**	**0**	**278**
(1) Dont dépréciation exceptionnelle	*1 168*	*0*	*0*	*0*	*1 168*
(2) Dont dépréciation exceptionnelle	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
(3) Dont dépréciation exceptionnelle	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

(b) Évolution du poste du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020

		Mouvements de la période			
(En milliers d'euros)	1er janvier 2020	Augmentation	Diminution	Autres mouvements	31 décembre 2020
Frais d'établissement	0	0	0	0	0
Frais de développement	7 547	0	(6)	0	7 540
Fonds commerciaux	0	0	0	0	0
Concession, brevet et droit	0	400	0	0	400
Logiciels	352	0	0	0	352
En cours	0	0	0	0	0
Autres	0	0	0	0	0
IMMOBILISATIONS BRUTES	**7 899**	**400**	**(6)**	**0**	**8 293**
Frais d'établissement	0	0	0	0	0
Frais de développement (1)	7 380	56	(2)	0	7 434
Fonds commerciaux (2)	0	0	0	0	0
Concession, brevet et droit (3)	0	44	0	0	44
Logiciels	283	24	0	0	307
CUMUL AMORTISSEMENTS ÉCONOMIQUES ET DÉPRÉCIATION	**7 662**	**125**	**(2)**	**0**	**7 785**
IMMOBILISATIONS NETTES	**237**	**275**	**(5)**	**0**	**508**
Frais de développement	0	0	0	0	0
Concession, brevet et droit	0	0	0	0	0
Logiciels	0	0	0	0	0
CUMUL AMORTISSEMENTS DÉROGATOIRES	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
VALEUR NETTE FISCALE DES IMMOBILISATIONS	**237**	**275**	**(5)**	**0**	**508**
(1) Dont dépréciation exceptionnelle	*1 168*	*0*	*0*	*0*	*1 168*
(2) Dont dépréciation exceptionnelle	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*
(3) Dont dépréciation exceptionnelle	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

Frais de développement : Nouveaux frais de développement enregistrés en 2020 à l'actif du bilan pour un montant de 400 milliers d'euros en application du principe comptable défini en Note 2.5.

3.2. Immobilisations corporelles nettes

(a) Évolution du poste du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021

		Mouvements de la période			
(En milliers d'euros)	1er janvier 2021	Augmentation	Diminution	Autres mouvements	31 décembre 2021
Terrains	679	0	0	0	679
Constructions sur sol propre	3 026	0	0	0	3 026
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0
Constructions installations générales, agencements, aménagements	2 779	29	0	0	2 808
Installations techniques, matériel et outillage industriels	4 235	445	0	0	4 681
Installations générales, aménagements divers	9	0	0	0	9
Matériel de transport	0	0	0	0	0
Matériel de bureau, informatique, mobilier	539	78	0	0	617
Emballages récupérables	2	0	0	0	2
Immobilisations corporelles en cours	0	0	0	0	0
Avances et acomptes	0	0	0	0	0
IMMOBILISATIONS BRUTES	**11 268**	**553**	**0**	**0**	**11 821**
Terrains	277	1	0	0	277
Constructions sur sol propre	1 404	133	0	0	1 537
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0
Constructions installations générales, agencements, aménagements	2 155	128	0	0	2 283
Installations techniques, matériel et outillage industriels	3 278	288	0	0	3 566
Installations générales, aménagements divers	6	0	0	0	6
Matériel de transport	0	0	0	0	0
Matériel de bureau, informatique, mobilier	444	37	0	0	481
Emballages récupérables	2	0	0	0	2
CUMUL DES AMORTISSEMENTS	**7 566**	**588**	**0**	**0**	**8 153**
Pertes de valeur	0	0	0	0	0
Installations techniques, matériel et outillage industriels	0	0	0	0	0
IMMOBILISATIONS NETTES	**3 703**	**(35)**	**0**	**0**	**3 668**

Des investissements en agencements et en matériels de laboratoire et informatique ont été réalisés pour 553 milliers d'euros sur le site de Saint-Herblain.

(b) Évolution du poste du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020

		Mouvements de la période			
(En milliers d'euros)	1er janvier 2020	Augmentation	Diminution	Autres mouvements	31 décembre 2020
Terrains	679	0	0	0	679
Constructions sur sol propre	3 026	0	0	0	3 026
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0
Constructions installations générales, agencements, aménagements	2 745	34	0	0	2 779
Installations techniques, matériel et outillage industriels	4 192	364	(321)	0	4 235
Installations générales, aménagements divers	9	0	0	0	9
Matériel de transport	5	0	(5)	0	0
Matériel de bureau, informatique, mobilier	550	19	(30)	0	539
Emballages récupérables	2	0	0	0	2
Immobilisations corporelles en cours	0	0	0	0	0
Avances et acomptes	0		0	0	0
IMMOBILISATIONS BRUTES	**11 208**	**417**	**(356)**	**0**	**11 268**
Terrains	261	16	0	0	277
Constructions sur sol propre	1 271	133	0	0	1 404
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0
Constructions installations générales, agencements, aménagements	2 000	155	0	0	2 155
Installations techniques, matériel et outillage industriels	3 354	244	(321)	0	3 278
Installations générales, aménagements divers	5	1	0	0	6
Matériel de transport	5	0	(5)	0	0
Matériel de bureau, informatique, mobilier	442	31	(29)	0	444
Emballages récupérables	2	0	0	0	2
CUMUL DES AMORTISSEMENTS	**7 341**	**580**	**(355)**	**0**	**7 566**
Pertes de valeur	0	0	0	0	0
Installations techniques, matériel et outillage industriels	0	0	0	0	0
IMMOBILISATIONS NETTES	**3 867**	**(163)**	**(1)**	**0**	**3 703**

Des investissements en agencements et en matériels de laboratoire et informatique ont été réalisés pour 417 milliers d'euros sur le site de Saint-Herblain tandis que des mises au rebut de matériels ont été réalisées pour 356 milliers d'euros.

3.3. Immobilisations financières

(a) Évolution du poste du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	1er janvier 2021	Acquisitions/ Apports/ Mut/Fusions	Cessions	31 décembre 2021
Titres de participations	166 690	0	0	166 690
Créances rattachées à participations	0	0	0	0
Prêts (1)	187	0	0	187
Dépôt et cautionnement	17	0	(16)	0
Actions propres	645	0	0	645
Contrat de liquidité	600	0	(600)	0
TOTAL BRUT	**168 139**	**0**	**(616)**	**167 522**
Dépréciation Titres de participations	6 869	5	0	6 874
Dépréciation Dépôt et cautionnement	0	0	0	0
Dépréciation actions propres	0	0	0	0
Dépréciation Contrat de liquidité	94	(94)	0	0
TOTAL DÉPRÉCIATIONS	**6 963**	**(89)**	**0**	**6 874**
TOTAL NET	**161 176**	**89**	**(616)**	**160 648**

(1) Prêt long-terme dans le cadre de l'effort construction 187 K€.

Titres de participations

Actions propres

124 322 actions ordinaires détenues en propre, représentant un montant de 645 107 euros, correspondent à la compensation financière que la Société a versée aux anciens actionnaires d'Intercell ayant choisi d'exercer leur droit de retrait.

Il n'existe pas de dépréciation au 31 décembre 2021 pour ces titres.

Le contrat de liquidité signé en juillet 2007 avec la société Natixis et transféré le 25 juin 2018 à la société Oddo BHF a été résilié le 11 juin 2021.

Ce contrat de liquidité comprenait à la date de résiliation une partie en disponibilités de 556 milliers d'euros et 4 025 actions ordinaires. Ces actions auto-détenues ont été annulées le 4 octobre 2021. La dépréciation constatée au 31 décembre 2020 a été reprise à la même date pour 94 milliers d'euros.

Dépréciation Titres de participations

La dépréciation des titres de la société BliNK Biomedical SAS a été augmentée à hauteur de 5 milliers d'euros au vu de la quote-part de la situation nette de cette société et de ses perspectives d'avenir communiquées au 31 décembre 2021.

Portefeuille des actions détenues en propre

(En milliers d'euros)	Nombre d'actions au 31 décembre 2021	Valeur brute	Provision	Valeur nette
Contrat de liquidité	0	0	0	0
Compensation financière :	124 322	645	0	645
▪ actions ordinaires d'une valeur de 0,15 €				

(b) Évolution du poste du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	1er janvier 2020	Acquisitions/ Apports/ Mut/Fusions	Cessions	31 décembre 2020
Titres de participations	166 690	0	0	166 690
Créances rattachées à participations	0	0	0	0
Prêts (1)	204	(16)	0	187
Dépôt et cautionnement	33	(16)	0	17
Actions propres	646	(1)	0	645
Contrat de liquidité	600	0	0	600
TOTAL BRUT	**168 173**	**(34)**	**0**	**168 139**
Dépréciation Titres de participations	6 736	133	0	6 869
Dépréciation Dépôt et cautionnement	0	0	0	0
Dépréciation actions propres	331	(331)	0	0
Dépréciation Contrat de liquidité	296	(202)	0	94
TOTAL DÉPRÉCIATIONS	**7 363**	**(400)**	**0**	**6 963**
TOTAL NET	**160 810**	**366**	**0**	**161 176**

(1) Prêt long-terme dans le cadre de l'effort construction 187 K€.

Titres de participations

Actions propres

124 322 actions ordinaires détenues en propre, représentant un montant de 645 107 euros, correspondent à la compensation financière que la Société a versée aux anciens actionnaires d'Intercell ayant choisi d'exercer leur droit de retrait. Les 124 322 actions de préférence détenues en propre, représentant un montant de 1 243 euros ont été rachetées et immédiatement annulées par la société en 2020.

Le contrat de liquidité signé en juillet 2007 avec la société Natixis a été transféré le 25 juin 2018 à la société Oddo BHF. Ce contrat de liquidité et de surveillance de marché portant sur les actions ordinaires de Valneva SE est conforme notamment à la décision AMF n° 2018-01 portant instauration des contrats de liquidité sur titres de capital au titre de pratique de marché admise. Il est effectif en date du 2 juillet 2018, pour une durée d'un an renouvelable par tacite reconduction et s'élève à un montant de 600 milliers d'euros au 31 décembre 2020.

Ce contrat de liquidité comprend une partie en disponibilités et une partie en actions (22 000 actions au 31 décembre 2020). La partie en actions a été valorisée sur la base du cours moyen de décembre 2020, engendrant une reprise de la dépréciation pour un montant de 202 milliers d'euros. La dépréciation au 31 décembre 2020 s'élève alors à 94 milliers d'euros.

Une reprise de la dépréciation de 331 milliers d'euros sur actions propres a été opérée selon le même principe de valorisation au 31 décembre 2020. Il n'existe plus de dépréciation au 31 décembre 2020 pour ces titres.

Dépréciation Titres de participations

La dépréciation des titres de la société BliNK Biomedical SAS a été augmentée à hauteur de 133 milliers d'euros au vu de la quote-part de la situation nette de cette société et de ses perspectives d'avenir communiquées au 31 décembre 2020.

Portefeuille des actions détenues en propre

(En milliers d'euros)	Nombre d'actions au 31 décembre 2020	Valeur brute	Provision	Valeur nette
Contrat de liquidité	22 000	253	94	159
Compensation financière :	124 322	645	0	645
▪ actions ordinaires d'une valeur de 0,15 €				

3.4. Stocks et encours

(a) Évolution du poste du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	1er janvier 2021	Augmentation	Diminutions	31 décembre 2021
Matières premières approvisionnements	137	286		423
Dépréciation	0	0	0	0
TOTAL	**137**	**286**	**0**	**423**

(b) Évolution du poste du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	1er janvier 2020	Augmentation	Diminutions	31 décembre 2020
Matières premières approvisionnements	134	3	0	137
Dépréciation	0	0	0	0
TOTAL	**134**	**3**	**0**	**137**

3.5. Clients et comptes rattachés

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Clients	205	178
Clients douteux	0	0
TOTAL BRUT	**205**	**178**
Dépréciations comptes clients	0	0
TOTAL CRÉANCES CLIENTS (VALEUR NETTE)	**205**	**178**

(a) Ventilation du poste par échéances au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an
Clients	205	205	0
Clients douteux	0	0	0
Clients – Factures à établir	0	0	0
TOTAL	**205**	**205**	**0**

(b) Ventilation du poste par échéances au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an
Clients	178	178	0
Clients douteux	0	0	0
Clients – Factures à établir	0	0	0
TOTAL	**178**	**178**	**0**

3.6. Autres créances

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Impôt sur les sociétés	6 485	6 544
TVA	384	427
Avances C/C filiales	40 712	13 985
Autres créances d'exploitation	52	357
Provision pour pertes créances d'exploitation	(14)	357
TOTAL AUTRES CRÉANCES (VALEUR NETTE)	**47 619**	**21 313**

Les créances d'impôts sur les sociétés correspondent au crédit d'impôt recherche (CIR) et au Crédit d'Impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE).

(a) Ventilation du poste par échéance au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
CIR 2021	1 774	0
CIR 2020	1 073	1 073
CIR 2019	1 866	1 866
CIR 2018	1 728	1 728
CIR 2017	0	1 782
CICE 2018	44	44
CICE 2017	0	51
TOTAL CRÉANCES IMPÔTS SOCIÉTÉ (VALEUR NETTE)	**6 485**	**6 544**

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an
Impôt sur les sociétés	6 485	1 772	4 713
TVA	384	384	0
Avances C/C filiales	40 712	40 712	0
Autres créances d'exploitation	52	52	0
Provision pour pertes créances d'exploitation	(14)	(14)	0
TOTAL	**47 619**	**42 906**	**4 713**

(b) Ventilation du poste par échéance au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an
Impôt sur les sociétés	6 544	1 833	4 712
T.V.A.	427	427	0
Avances C/C filiales	13 985	13 985	0
Autres créances d'exploitation	357	357	0
TOTAL	**21 313**	**16 601**	**4 712**

3.7. Trésorerie nette

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Disponibilités [1]	140 564	10 836
Dépôt à Terme	0	5 000
Trésorerie active	**140 564**	**15 836**
Concours bancaires	0	0
Trésorerie passive	0	0
Trésorerie nette	**140 564**	**15 836**

(1) Dont effets à l'encaissement ou à l'escompte. *0*

3.8. Charges constatées d'avance

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Achats fournitures et petit matériel de bureau	4	1
Travaux par tiers divers	4	6
Entretien et réparations	22	20
Primes d'assurance	2 659	181
Documentation	5	5
Congrès	6	1
Voyages	0	0
Honoraires	60	40
Publicité, cotisations	0	0
Services bancaires	3	11
Charges sociales	0	0
Travaux de gardiennage	3	2
Redevances, concessions, brevets etc.	95	27
TOTAL	**2 862**	**294**

3.9. Produits à recevoir

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Créances clients et comptes rattachés	0	0
Banques – Intérêts courus à recevoir sur Dépôt à Terme	0	0
TOTAL DES PRODUITS À RECEVOIR	**0**	**0**

3.10. Capitaux propres

(a) Évolution du poste du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021

		Mouvements de la période			
(En milliers d'euros)	1er janvier 2021	Augmentation	Diminutions	Autres mouvements	31 décembre 2021
Capital social ou individuel	13 646	2 140	0	0	15 786
Primes d'émission, de fusion, d'apport	266 163	164 274	0	0	430 438
Réserves réglementées	52 832	0	0	0	52 832
Autres réserves	0	(43)	0	0	(43)
Report à nouveau	(149 039)	0	0	(14 564)	(163 603)
Résultat de l'exercice	**(14 564)**	**0**	**(28 222)**	**14 564**	**(28 222)**
Subventions d'investissement nettes	50	0	(3)	0	47
Provisions réglementées	0	0	0	0	0
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES	**169 089**	**166 371**	**(28 226)**	**0**	**307 234**

Capital

Le capital social, d'un montant de 15 786 milliers d'euros, est composé au 31 décembre 2021 de 105 239 085 actions, dont 105 190 223 actions ordinaires d'une valeur nominale unitaire de 0,15 euro et 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale unitaire de 0,15 euro.

Opérations ayant modifié le montant du capital social en 2021 :

Le directoire, ou le Directeur Général par délégation, a constaté au cours de l'année 2021 :

- L'exercice de 21 875 bons de souscription d'actions (BSA 27). Le produit brut des opérations s'élève à 56 306,25 euros correspondant à l'émission de 21 875 actions nouvelles ordinaires émises à un prix de souscription unitaire de 2,574 euros.

  Cette émission a généré une augmentation du capital social de 3 281,25 euros et une prime d' émission de 53 025,00 euros.
- L'exercice de 790 075 options de souscription d'actions octroyées aux employés et aux cadres non dirigeants (dont 363 050 attribuées à partir du « Plans d'options de souscription d'actions » (POSA 2016) et 427 025 à partir du (POSA 2017) en janvier 2021. Cette émission a généré une augmentation du capital social de 118 511,25 euros et une prime d'émission de 2 082 375,50 euros.
- Le 10 mai 2021, l'Offre Globale consistant en une offre publique de 2 850 088 « American Depositary Shares » ou « ADS », chacun représentant deux actions ordinaires (soit 5 700 176 actions ordinaires), et un placement privé simultané de 2 445 000 actions ordinaires en Europe. Cette émission a généré une augmentation du capital social de 1 221 776.40 euros et une prime d' émission de 88 375 159,60 euros. Le coût de l'opération sur les capitaux propres d'un montant de 6 760 816,45 euros, directement attribuable à l'émission de nouvelles actions, est présenté en diminution des capitaux propres,
- Le 4 octobre 2021, la réduction du capital par voie d'annulation de 4 025 actions ordinaires auto-détenues par la Société à la suite de la résiliation de son contrat de liquidité avec ODDO BHF. Cette émission a généré une réduction du capital social de 603,75 euros.
- Le 2 novembre 2021, l'Offre Globale consistant en une offre publique de 354 060 « American Depositary Shares » ou « ADS », chacun représentant deux actions ordinaires (soit 708 120 actions ordinaires), et un placement privé simultané de 4 466 880 actions ordinaires en Europe. Cette émission a généré une augmentation du capital social de 776 250 euros et une prime d' émission de 87 198 750 euros. Le coût de l'opération sur les capitaux propres d'un montant de 6 653 000,90 euros, directement attribuable à l'émission de nouvelles actions, est présenté en diminution des capitaux propres,
- En décembre 2021, l'attribution définitive de 32 463 ADP Convertibles gratuites et la conversion de 4115 ADP en 112 074 actions ordinaires nouvelles. Cette opération a généré une augmentation du capital social de 21 063,30 euros en contre partie du compte prime d'émission.

Au 31 décembre 2021, le capital était principalement détenu à :

- 13,02 % par Groupe Grimaud La Corbière SAS ;
- 8,19 % par Bpifrance Participations SA ;

Le reste du capital social est détenu à :

- 0,11 % par les salariés non mandataires sociaux ;
- 0,64 % par les membres du directoire ;
- 0,97 % par les autres personnes privées pour lesquelles la Société a connaissance de l'actionnariat (dont personnes privées Famille GRIMAUD – en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance et Financière Grand Champ SAS – ainsi que les membres indépendants du conseil de surveillance, Monsieur James SULAT et Madame Anne-Marie GRAFFIN) ; et
- 77,07 % par le reste du flottant.

Taux calculés en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Autres capitaux propres

Il n'a été versé aucun dividende au cours de l'exercice 2021.

(b) Évolution du poste du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020

		Mouvements de la période			
(En milliers d'euros)	1er janvier 2020	Augmentation	Diminution	Autres mouvements	31 décembre 2020
Capital social ou individuel	13 820	4	(178)	0	13 646
Primes d'émission, de fusion, d'apport	266 092	71	0	0	266 163
Réserves réglementées	52 832	0	0	0	52 832
Report à nouveau	(121 047)	0	0	(27 992)	(149 039)
Résultat de l'exercice	**(27 992)**	**0**	**(14 564)**	**27 992**	**(14 564)**
Subventions d'investissement nettes	54	0	(4)	0	50
Provisions réglementées	0	0	0	0	0
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES	**183 760**	**75**	**-14 746**	**0**	**169 089**

Capital

Le capital social, d'un montant de 13 646 milliers d'euros, est composé au 31 décembre 2020 de 90 970 562 actions, dont 90 950 048 actions ordinaires d'une valeur nominale unitaire de 0,15 euro et 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale unitaire de 0,15 euro.

Opérations ayant modifié le montant du capital social en 2020 :

Le directoire a constaté au cours de l'année 2020 :

- l'exercice de 4 875 bons de souscription d'actions (BSA 25) par un membre du conseil de surveillance. Le produit brut de l'augmentation de capital s'élève à 19 110 euros correspondant à l'émission de 4 875 actions nouvelles ordinaires émises à un prix de souscription unitaire de 3,92 euros ;
- l'exercice de 21 875 bons de souscription d'actions (BSA 27) par six membres du conseil de surveillance. Le produit brut de l'augmentation de capital s'élève à 56 306,25 euros correspondant à l'émission de 21 875 actions nouvelles ordinaires émises à un prix de souscription unitaire de 2,574 euros.

Cette émission a généré une augmentation du capital social de 4 012,50 euros et une prime d'émission de 71 403,75 euros.

Les 17 836 719 actions de préférence d'une valeur nominale de 0,01 euro chacune ont été rachetées et immédiatement annulées par la société en date du 29 mai 2020. Cette annulation a généré une réduction du capital social de 178 367,19 euros.

Au 31 décembre 2020, le capital était principalement détenu à :

- 15,07 % par Groupe Grimaud La Corbière SA ;
- 8,20 % par Bpifrance Participations SA ;
- 8,74 % par 2 fonds gérés par MVM Life Science Partners LLP (MVM IV LP & MVM GP (No.4) Scottish LP).

Le reste du capital social est détenu à :

- 0,84 % par les salariés et dirigeants ;
- 1,30 % par les autres personnes privées pour lesquelles la Société a connaissance de l'actionnariat (dont personnes privées Famille GRIMAUD – en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance et Financière Grand Champ SAS – ainsi que les membres indépendants du conseil de surveillance, Messieurs James SULAT et Alexander von GABAIN) ; et
- 65,86 % par le reste du flottant.

Taux calculés en référence à un capital social total de 90 970 562 actions Valneva SE, décomposé en (a) 90 950 048 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, (b) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Autres capitaux propres

Il n'a été versé aucun dividende au cours de l'exercice 2020.

Bons de souscription d'actions (BSA)

Il n'y a pas eu de nouveau plan d'attribution de bons de souscription d'actions au cours de l'exercice 2020.

3.11. Subventions d'investissement

(En milliers d'euros)	Dépt 44
Montant net au 31/12/2020	**51**
Subvention rapportée au résultat 2021	(4)
Diminution de la subvention	
MONTANT NET AU 31/12/2021	**47**

3.12. Avances conditionnées

(En milliers d'euros)	OSEO Vivabio
Montant accordé	2 770
Date de l'octroi	26 juin 2009
Montant net au 01/01/2011	**2 770**
Octroi exercice 2011	0
Remboursement au cours de l'exercice 2011	0
Montant net au 31/12/2011	**2 770**
Octroi exercice 2012	0
Remboursement au cours de l'exercice 2012	0
Montant net au 31/12/2012	**2 770**
Octroi exercice 2013	0
Remboursement au cours de l'exercice 2013	0
Montant net au 31/12/2013	**2 770**
Remboursement au cours de l'exercice 2014	0
Montant net au 31/12/2014	**2 770**
Réduction de l'aide à hauteur des dépenses effectives	(1 307)
Retours financiers	**194**
Remboursement au cours de l'exercice 2015	0
Montant net au 31/12/2015	**1 658**
Réduction de l'aide à hauteur des dépenses effectives	0
Retours financiers	198
Remboursement au cours de l'exercice 2016	(70)
Montant net au 31/12/2016	**1 786**
Retours financiers	204
Remboursement au cours de l'exercice 2017	(223)
Montant net au 31/12/2017	**1 767**
Retours financiers	210
Remboursement au cours de l'exercice 2018	(79)
Montant net au 31/12/2018	**1 898**
Retours financiers	213
Remboursement au cours de l'exercice 2019	(315)
Montant net au 31/12/2019	**1 796**
Retours financiers	193
Remboursement au cours de l'exercice 2020	(438)
Montant net au 31/12/2020	**1 551**
Retours financiers	(49)
Remboursement au cours de l'exercice 2021	(531)
Montant net au 31/12/2021	**971**

3.13. Provisions pour risques et charges

(a) Évolution du poste du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2021

		Évolution au cours de la période			
			Reprises		
(En milliers d'euros)	1er janvier 2021	Dotation	Utilisation	Non-utilisation	31 décembre 2021
Litiges	0	0	0	0	0
Risques de change	353	37	0	0	390
Indemnités fin de carrière	537	0	0	(123)	413
Charges sociales dues au titre des paiements fondés sur des actions	1 620	2 550	(1 135)	0	3 034
Risques divers	1 853	247	0	0	2 100
Restructuration	0	0	0	0	0
TOTAL PROVISIONS RISQUES ET CHARGES	**4 363**	**2 834**	**(1 135)**	**(123)**	**5 937**
▪ dont exploitation	2 168	2 550	(1 135)	(123)	3 459
▪ dont financier	353	37	0	0	390
▪ dont exceptionnel	1 840	247	0	0	2 088

Une provision constituée à hauteur de 2 100 milliers d'euros dans le cadre du litige avec certains anciens actionnaires d'Intercell qui ont engagé une procédure judiciaire devant le Tribunal de Commerce de Vienne pour demander une révision du rapport d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisées dans la fusion en 2013 a été maintenue, un accord n'étant pas encore intervenu au cours de l'année 2021.

Une provision pour charges sociales dues au titre des paiements fondés sur des actions constituée au 31 décembre 2020 en utilisant le cours de clôture de l'action Valneva au 31 décembre a été maintenue (24,50 euros au 31 décembre 2021). La reprise de 1 135 milliers d'euros représente la provision correspondant aux charges exigibles figurant en dettes sociales au 31 décembre 2021.

(b) Évolution du poste du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020

		Évolution au cours de la période			
			Reprises		
(En milliers d'euros)	1er janvier 2020	Dotation	Utilisation	Non-utilisation	31 décembre 2020
Litiges	0	0	0	0	0
Risques de change	131	222	0	0	353
Indemnités fin de carrière	400	137	0	0	537
Charges sociales dues au titre des paiements fondés sur des actions	0	1 620	0	0	1 620
Risques divers	2 100	0	(247)	0	1 853
Restructuration	164	0	(164)	0	0
TOTAL PROVISIONS RISQUES ET CHARGES	**2 794**	**1 979**	**(411)**	**0**	**4 363**
▪ dont exploitation	575	1 757	(164)	0	2 168
▪ dont financier	131	222	0	0	353
▪ dont exceptionnel	2 088	0	(247)	0	1 840

La provision pour frais de restructuration constituée à hauteur de 164 milliers d'euros dans le cadre de la réorganisation du Département Finance initiée en octobre 2019 a été reprise au 31 décembre 2020 suite à la réalisation de ce plan.

Une provision constituée à hauteur de 2 100 milliers d'euros au 31 décembre 2019 dans le cadre du litige avec certains anciens actionnaires d'Intercell qui ont engagé une procédure judiciaire devant le Tribunal de Commerce de Vienne pour demander une révision du rapport d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisées dans la fusion en 2013 a été maintenue, un accord n'étant pas encore intervenu au cours de l'année 2020. La reprise de provision correspond aux frais engagés en 2020 pour la gestion de ce litige.

Une provision pour charges sociales dues au titre des paiements fondés sur des actions a été constituée au 31 décembre 2020 en utilisant le cours de l'action Valneva au 31 décembre 2020 (7,75 euros).

3.14. Dettes financières

		31 décembre	
(En milliers d'euros)		2021	2020
Crédit mobilisation CIR [1]	Taux variable EURIBOR 1 mois + 1,70 %	3 737	4 304
Concours bancaires courants, soldes créditeurs de banque		3	4
TOTAL		**3 740**	**4 308**

(1) Dont intérêts courus : 4 K€.

(a) Au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an	À plus de 5 ans
TOTAL DETTES FINANCIÈRES	**3 740**	**3 740**		
▪ dont emprunts souscrits dans l'exercice	3 734			
▪ dont emprunts remboursés dans l'exercice	1 426			

Les emprunts souscrits dans l'exercice correspondent :

- au renouvellement de la mobilisation des CIR 2018 et 2019 ;
- à la mobilisation du CIR 2020 auprès de la BPI.

Les remboursements des emprunts incluent la mobilisation du CIR 2017.

(b) Au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an	À plus de 5 ans
TOTAL DETTES FINANCIÈRES	**4 308**	**4 308**		
▪ dont emprunts souscrits dans l'exercice	4 300			
▪ dont emprunts remboursés dans l'exercice	21 520			

Les emprunts souscrits dans l'exercice correspondent :

- au renouvellement de la mobilisation des CIR 2017 et 2018 ;
- à la mobilisation du CIR 2019 auprès de la BPI.

Les remboursements des emprunts incluent la mobilisation du CIR 2016.

3.15. Fournisseurs et comptes rattachés

(a) Au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an	À plus de 5 ans
Fournisseurs d'exploitation	2 202	2 202	0	0
Effets à payer	0	0	0	0
Fournisseur d'exploitation – Factures non parvenues	2 073	2 073	0	0
TOTAL	**4 275**	**4 275**	**0**	**0**

(b) Au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an	À plus de 5 ans
Fournisseurs d'exploitation	291	291	0	0
Effets à payer	0	0	0	0
Fournisseur d'exploitation – Factures non parvenues	2 298	2 298	0	0
TOTAL	**2 589**	**2 589**	**0**	**0**

3.16. Dettes fiscales et sociales

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
T.V.A. à payer	61	37
Autres impôts et taxes	48	42
Rémunération du personnel	937	870
Charges sociales	2 579	545
TOTAL DES DETTES FISCALES ET SOCIALES (1)	**3 626**	**1 494**
(1) à 1 an au plus	*3626*	*1494*
à plus d'un an et moins de 5 ans	*0*	*0*
à plus de 5 ans	*0*	*0*

3.17. Autres dettes

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Fournisseurs d'immobilisation	41	7
Autres dettes d'exploitation	30 579	20 025
TOTAL DES AUTRES DETTES	**30 620**	**20 032**

Le poste « Autres dettes d'exploitation » comprend principalement le compte courant avec la filiale Valneva Austria GmbH (4 459 milliers d'euros) et l'emprunt avec cette même filiale (25 000 milliers d'euros).

(a) Au 31 décembre 2021

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an	À plus de 5 ans
Fournisseurs d'immobilisations	41	41	0	0
Autres dettes	30 579	30 579	0	0
TOTAL	**30 620**	**30 620**		

(b) Au 31 décembre 2020

(En milliers d'euros)	Montant brut	À 1 an au plus	À plus d'un an	À plus de 5 ans
Fournisseurs d'immobilisations	7	7	0	0
Autres dettes	20 025	3 525	16 500	0
TOTAL	**20 032**	**3 532**	**16 500**	**0**

3.18. Produits constatés d'avance

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Subvention d'exploitation	0	0
Prestation de recherches et redevances	0	0
TOTAL DES PRODUITS CONSTATÉS D'AVANCE	**0**	**0**

3.19. Charges à payer

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 231	2 298
Dettes fiscales et sociales	1 377	1 254
Emprunts et dettes financières	3	4
Autres dettes	19	13
TOTAL DES CHARGES À PAYER (1)	**3 630**	**3 568**

(1) Dettes à un an au plus.

Note 4 Notes au compte de résultat

4.1. Chiffre d'affaires

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Prestations de recherche	36	42
Autres prestations	3 562	3 336
TOTAL	**3 598**	**3 378**

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Ventes en France	328	296
Ventes à l'export	3 270	3 082
TOTAL	**3 598**	**3 378**

4.2. Production immobilisée

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Frais de développement	0	0
TOTAL	**0**	**0**

4.3. Subventions d'exploitation

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
CPAM	0	3
TOTAL	**0**	**3**

4.4. Autres produits

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Upfront et *milestones*	2 389	3 725
Gains de change sur créances et dettes d'exploitation	26	25
Autres	1	0
TOTAL	**2 416**	**3 750**

4.5. Reprises sur amortissements, provisions et transferts de charges

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Reprises de provisions pour risques et charges	123	164
Transferts de charges d'exploitation	25	24
TOTAL	**148**	**188**

4.6. Achats et charges externes

PRINCIPALES CHARGES *(en milliers d'euros)*	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Travaux par tiers divers	2 849	1 596
Honoraires	7 714	4 792
Entretien et réparations	319	307
Prestations administratives	7 081	6 046
Personnel intérimaire	0	0
Frais de recrutement	188	90
Frais de déplacement	49	112
Colloques, séminaires, conférences	41	34
Frais postaux et de télécommunication	39	51
Missions et réceptions	23	26
Locations immobilières	40	36
Charges locatives	10	12
Locations mobilières	16	14
Transport divers	114	71
Publicité, publications, rel.pub	171	175
Documentation	22	22
Primes d'assurance	6 689	395
Traitement déchets et ordures	43	45
Gardiennage	9	9
Honoraires formation	46	10
Services bancaires	79	44
Gaz naturel	24	20
Eau	3	2
Électricité	94	93
Cotisations	23	22
TOTAL	**25 686**	**14 023**

Les postes honoraires et les assurances ont significativement augmentés en 2021 en lien avec l'introduction en bourse sur le marché du Nasdaq.

4.7. Impôts et taxes

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Impôts et taxes sur rémunérations	**69**	**92**
Formation	42	68
Taxe d'apprentissage	24	22
Autres impôts et taxes/rémunérations FNAL	2	2
Autres impôts et taxes	**62**	**114**
Impôts locaux	46	48
CFE – CVAE	(5)	3
Contribution Emploi Handicapés	4	3
Retenues à la source	14	59
Autres impôts et taxes	3	1
TOTAL	**131**	**206**

4.8. Personnel

(a) Effectifs

Effectif moyen	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Cadres et professions intellectuelles supérieures	35	34
Professions intermédiaires	5	4
Employés	5	4
Ouvriers	0	0
Personnel détachés	0	0
TOTAL	**46**	**42**

- Effectif présent au 31 décembre 2021 : 48 salariés dont 46 CDI et 2 CDD.
- Effectif présent au 31 décembre 2020 : 41 salariés dont 41 CDI.

(b) Charges de Personnel

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Salaires et traitements	3 716	3 396
Charges sociales	3 539	1 332
Autres charges de personnel	100	85
TOTAL	**7 355**	**4 813**

(c) Rémunérations allouées aux membres du directoire et du conseil de surveillance

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Rémunération fixe	468	542
Rémunération variable	295	217
Avantages en nature	22	22
TOTAL MEMBRES DU DIRECTOIRE	**784**	**780**
Rémunération fixe (anciennement « Jetons de présence »)	275	169
TOTAL MEMBRES DU CONSEIL DE SURVEILLANCE	**275**	**169**
TOTAL	**1 059**	**949**

Attributions d'actions gratuites (Actions ordinaires définitivement acquises)&	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Membres du directoire	0	0
Membres du conseil de surveillance	0	0

Attributions d'actions gratuites (Actions de préférence convertibles en actions ordinaires définitivement acquises)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Membres du directoire	14 898	0
Membres du conseil de surveillance	0	0

Options de souscription d'actions (Nombre d'actions souscrites)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Membres du directoire	0	0
Membres du conseil de surveillance	0	0

Bons de souscription d'actions (Nombre d'actions souscrites)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Membres du directoire	0	0
Membres du conseil de surveillance	12 500	26 750

(d) Avantages au personnel

Hypothèses retenues pour l'évaluation de la provision retraite

	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Taux d'actualisation	1%	0,50%
Taux d'augmentation des salaires	2%	2 %
Taux de charges sociales	cadres 47 %- autres catégories 43 %	cadres 47 %- autres catégories 43 %
Taux de rotation par tranches d'âge	Détaillé ci-dessous	Détaillé ci-dessous

Turnover annuel	Agents de maîtrise	Cadres	Employés
	Taux établi par tranche d'âge		
- 25 ans	18,00 %	21,35 %	3,33 %
25 - 29 ans	18,00 %	21,35 %	3,33 %
30 - 34 ans	9,00 %	10,64 %	1,68 %
35 - 39 ans	9,00 %	10,64 %	1,68 %
40 - 44 ans	3,00 %	3,57 %	0,57 %
45 - 49 ans	3,00 %	3,57 %	0,57 %
50 - 54 ans	0,00 %	0,00 %	0,00 %

Variation de l'engagement net et réconciliation de la provision

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Engagement à l'ouverture de la période	**537**	**400**
Engagement à la clôture de la période	**413**	**537**
Provision à l'ouverture de la période	**537**	**400**
Reprise de la période (impact nouvelle méthode IFRIC)	(172)	0
Dotation de la période	48	137
Provision à la clôture de la période	**413**	**537**

4.9. Amortissements, provisions et pertes de valeur

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Immobilisations incorporelles	240	125
Immobilisations corporelles	588	580
TOTAL IMMOBILISATIONS (A)	**828**	**705**
Engagements envers les salariés	(123)	137
Provisions pour risques et charges d'exploitation	1 414	1 456
TOTAL PROVISIONS (B)	**1 291**	**1 593**
TOTAL DES DOTATIONS NETTES HORS ACTIFS COURANTS (C=A+B)	**2 119**	**2 298**
Clients et autres actifs circulants	14	0
TOTAL ACTIFS (D)	**14**	**0**
TOTAL EXPLOITATION (E=C+D)	**2 133**	**2 298**
Provisions pour perte de change	37	222
Dépréciations des comptes courants	0	0
Dépréciations des immobilisations financières	(89)	(400)
TOTAL FINANCIER (F)	**(52)**	**(178)**
Amortissements exceptionnels des immobilisations (G)	0	0
Dépréciations des immobilisations (H)	0	0
Amortissements dérogatoires des immobilisations (I)	0	0
Autres provisions (J)	247	(247)
TOTAL EXCEPTIONNEL (K=G+H+I+J)	**247**	**(247)**

4.10. Résultat Financier

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Revenu des VMP et dépôts	39	87
Intérêts des emprunts	(38)	(317)
Intérêts avance remboursable	49	(193)
Intérêts des comptes courants	173	60
Dividendes reçus	0	0
Écarts de change	737	(234)
Pénalités remboursement anticipé	0	(600)
Dépréciation/reprise des actifs financiers	52	400
RÉSULTAT FINANCIER	**1 012**	**(797)**

4.11. Résultat exceptionnel

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Résultat net sur cessions	0	(6)
Dotations aux amortissements et provisions nettes des reprises sur immobilisations corporelles	0	0
Dotations aux amortissements et provisions nettes des reprises sur immobilisations incorporelles	0	0
Provisions nettes des reprises sur risques et charges	(247)	247
Quote-part de subvention virée au résultat	3	7
Divers	(9)	0
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	**(253)**	**248**

4.12. Impôts sur les résultats

(a) Charges d'impôts

Taux effectif d'impôts

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Résultat net	(28 222)	(14 564)
Impôt sur le résultat	(1 774)	(1 073)
Résultat net avant impôt	(29 996)	(15 637)
TAUX EFFECTIF D'IMPOSITION	**0**	**0**

(b) Déficits fiscaux reportables

	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Déficits reportables à l'ouverture de la période	192 015	176 502
Déficits nés au cours de la période	42 857	15 513
Déficits consommés au cours de la période	0	0
Déficits antérieurs utilisés	0	0
Déficits perdus au cours de la période	0	0
DÉFICITS REPORTABLES À LA CLÔTURE DE LA PÉRIODE	**234 872**	**192 015**

(c) Accroissements et allègements de la dette future d'impôts

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Accroissements (Subventions d'investissements et amortissements dérogatoires)	12	14
Allègements :	0	0
▪ subventions d'exploitation fiscalisées lors de l'octroi de l'aide	0	0
▪ plus-values latentes sur OPVCM	0	0
▪ participation des salariés	0	0
TOTAL DES ACCROISSEMENTS/ALLÈGEMENTS FUTURS	**12**	**14**

4.13. Résultats par action

		31 décembre 2021	31 décembre 2020
Résultat net de base *(en euros)*	(a)	(28 222 329,97)	(14 564 022,50)
Nombre moyen d'actions en circulation sur l'exercice	(b)	98 766 453,99	91 385 179,46
Nombre d'actions cumulées potentielles	(c)	111 763 160	100 073 299
Résultat net de base par action *(en euros)*	(a)/(b)	(0.29)	(0.16)

Compte tenu des résultats déficitaires, le résultat dilué est considéré identique au résultat de base.

4.14. Autres informations

(a) Engagements et passifs éventuels

Dettes garanties par des sûretés réelles

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Nantissement matériel	0	0
Nantissement sur titres de participation	0	0

Engagements hors bilan

	31 décembre	
(En milliers d'euros)	2021	2020
Engagements donnés		
▪ Engagement sur Emprunt Wilmington/Valneva Austria GmbH (1)	49 671	46 190
▪ Retours financiers sur avances remboursables OSEO2 (2)	143	1 454
▪ Crédit-bail mobilier	8	13
▪ Lettre de confort envers Valneva GmbH (3)	1 711	2 689
▪ Cautionnement solidaire en faveur de VGO Bureaux, bail signé pour les locaux de Valneva France (4)	238	236
▪ Lettre de confort et garantie envers Valneva Canada Inc. pour un contrat de véhicules	38	50
▪ Garantie envers Valneva Sweden AB (5)	8 077	7 927
▪ Garantie envers Valneva Scotland (subvention) (6)	1 102	0
▪ Garantie envers Valneva GmbH pour un contrat de fourniture de vaccins avec le gouvernement britannique (7)	166 876	14 136
TOTAL ENGAGEMENTS DONNÉS	**227 865**	**72 694**
ENGAGEMENTS REÇUS	**0**	**0**
TOTAL ENGAGEMENTS REÇUS	**0**	**0**

(1) Montant de l'emprunt au 31 décembre 2021.
(2) Le montant maximal du remboursement des avances remboursables dans le cadre du programme Vivabio a été ramené à 3 millions d'euros en juillet 2015, remboursable jusqu'en 2024, comptabilisé pour un montant de 971 K€ (cf. Note 3.12.).
(3) Sur le montant des loyers restant à payer jusqu'au terme du crédit-bail immobilier en 2023.
(4) Représentant 3 ans de loyer hors taxes et hors charges.
(5) Sur le montant des loyers restant à payer jusqu'au terme du crédit-bail immobilier en 2031.
(6) Représentant le montant d'une subvention de 925 K£ alloué à Valneva Scotland Limited par l'agence de développement économique de l'Ecosse « Scottish Enterprise ».
(7) Représentant le montant reçu du gouvernement britannique pour financer les investissements.

Autres engagements donnés :

La société mère du groupe a assuré son soutien financier pendant une période d'au moins 12 mois à compter de la date d'approbation des états financiers pour la période se terminant le 31 décembre 2021 aux filiales Valneva Austria, UK et Scotland.

Passifs éventuels

Le litige suivant constitue un passif éventuel car la probabilité de sortie de ressources est faible.

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 réclament un complément de prix en raison de cette cession. Une décision de première instance dans l'affaire Humalys est désormais attendue au premier semestre 2022. 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,

Aucune provision n'est par ailleurs constituée par la Société en ce qui concerne les plans d'options d'achat ou de souscription d'actions et les plans d'attribution d'actions gratuites. En effet, la Société prévoit d'émettre des actions nouvelles lors des attributions et souscriptions définitives futures.

(b) Informations relatives aux parties liées

Les parties liées concernent les relations avec Groupe Grimaud La Corbière SA (aujourd'hui Groupe Grimaud La Corbière SAS) et les sociétés du Groupe Grimaud La Corbière (1), la filiale Valneva Austria GmbH (2), la filiale Valneva Canada Inc. (3), la filiale Valneva UK Ltd. (4), la filiale Valneva USA Inc. (5), la filiale Valneva Sweden AB (6), et la filiale Valneva France SAS (7).

1. Pour Groupe Grimaud La Corbière SAS et les sociétés du Groupe Grimaud La Corbière, les prestations fournies concernent des opérations courantes :

   un contrat de collaboration et de licence de recherche et contrat de mise à disposition de locaux et d'équipement (Projet Vital Meat) signé en 2018 a généré un produit de 231 milliers d'euros au titre de l'exercice 2021 (43 milliers d'euros figurent dans le poste clients au 31 décembre 2021).

2. Un contrat de prêt, effectif à compter du 1er octobre 2020, a été signé entre Valneva SE (l'emprunteur) et sa filiale Valneva Austria GmbH. Le montant emprunté, rémunéré au taux EURIBOR 3 mois majoré de 1 %, est limité à 25 millions d'euros et devra être remboursé avant le 30 septembre 2025.

   Le montant emprunté représente 25 million d'euros au 31 décembre 2021 et 107 milliers d'euros ont été facturés en 2021 au titre des intérêts.

   Un accord entre Valneva SE et Valneva Austria GmbH, effectif à compter du 28 mai 2013, encadre la refacturation de services entre les deux sociétés.

   Valneva SE a refacturé 2 919 milliers d'euros en 2021.

   Valneva Austria GmbH a refacturé 7 906 milliers d'euros en 2021.

   Ces factures ont été comptabilisées en compte courant lequel est soldé par un paiement au début de chaque trimestre (solde créditeur pour le net de 2 867 milliers d'euros au 31 décembre 2021).

3. Un contrat de prêt, effectif à compter de mars 2015, a été signé entre Valneva SE et sa filiale Valneva Canada Inc. Le montant emprunté, rémunéré au taux CIBOR 3 mois majoré de 1 %, est limité à 10 millions de dollars canadiens et devra être remboursé avant le 31 janvier 2025 (l'échéance ayant été prolongée de 5 ans par avenant au contrat signé le 19 février 2020). Le montant emprunté représente 5 179 milliers d'euros (CAD 7,5 millions) au 31 décembre 2021 et 62 milliers d'euros ont été facturés en 2021 au titre des intérêts.

   Un accord entre Valneva SE et Valneva Canada Inc., effectif à compter de 2015, encadre la refacturation de services par Valneva SE. Cette refacturation représente un produit de 15 milliers d'euros pour l'année 2021. Ces factures ont été comptabilisées en compte courant lequel est soldé par un paiement au début de chaque trimestre (solde débiteur pour le net de 67 milliers d'euros au 31 décembre 2021).

4. Un contrat de prêt, effectif à compter du 30 novembre 2015, a été signé entre Valneva SE et sa filiale Valneva UK Ltd. Le montant emprunté, rémunéré au taux LIBOR 3 mois majoré de 1 %, est limité à 4 millions de livres sterling et devra être remboursé avant le 31 janvier 2025 (l'échéance ayant été prolongée de 5 ans par avenant au contrat signé le 19 février 2020). Le montant emprunté représente 2 145 milliers d'euros (1,8 millions de livres sterling) au 31 décembre 2021 et 23 milliers d'euros ont été facturés en 2021 au titre des intérêts.

   Un accord entre Valneva SE et sa filiale Valneva UK Ltd. effectif à compter du 1er janvier 2020 encadre la refacturation de services par Valneva UK. Cette refacturation représente une charge de 806 milliers d'euros pour l'année 2021. Ces factures ont été comptabilisées en compte courant lequel est soldé par un paiement au début de chaque trimestre (solde créditeur pour le net de 626 milliers d'euros au 31 décembre 2021).

5. Un accord entre Valneva SE et Intercell USA Inc. (aujourd'hui Valneva USA Inc.), effectif à compter de 2015, encadre la refacturation de services entre les deux sociétés. Cette refacturation représente un produit de 26 milliers d'euros et une charge de 785 milliers d'euros pour Valneva SE au titre de l'année 2021. Ces factures ont été comptabilisées en compte courant lequel est soldé par un paiement au début de chaque trimestre (solde créditeur pour le net de 405 milliers d'euros au 31 décembre 2021).

6. Un contrat de prêt, effectif à compter du 1er octobre 2020, a été signé entre Valneva SE et sa filiale Valneva Sweden. Le montant emprunté, rémunéré au taux STIBOR 3 mois majoré de 1 %, est limité à 300 millions de couronnes suédoises (le montant ayant été augmenté de 200 millions à 300 millions par avenant au contrat signé le 15 septembre 2021) et devra être remboursé avant le 31 octobre 2025. Le montant emprunté représente 29 286 milliers d'euros

(SEK 300 millions) au 31 décembre 2021 et 186 milliers d'euros ont été facturés en 2020 au titre des intérêts.

Un accord entre Valneva SE et Valneva Sweden AB, effectif à compter de 2015, encadre la refacturation de services par Valneva SE. Cette refacturation représente un produit de 101 milliers d'euros au titre de l'année 2021. Un avenant à cet accord effectif au 1er janvier 2017 encadre la refacturation de services entre les deux sociétés. Cette refacturation représente une charge de 11 milliers d'euros pour Valneva SE au titre de l'année 2021. Ces factures ont été comptabilisées en compte courant lequel est soldé par un paiement au début de chaque trimestre (solde débiteur pour le net de 220 milliers d'euros au 31 décembre 2021).

7. Un contrat de prêt, effectif à compter du 1er avril 2020, a été signé entre Valneva SE et sa filiale Valneva France. Le montant emprunté, rémunéré au taux EURIBOR 3 mois majoré de 1 %, est limité à 3 millions d' euros et devra être remboursé avant le 31 janvier 2025. Le montant emprunté représente 2 100 milliers d'euros au 31 décembre 2021 et 8 milliers d'euros ont été facturés en 2021 au titre des intérêts.

Un accord entre Valneva SE et Valneva France SAS, effectif à compter du 20 février 2019 encadre la refacturation de services entre les deux sociétés. Cette refacturation représente un produit de 124 milliers d'euros au titre de l'année 2021 et une charge de 61 milliers d'euros. Ces factures ont été comptabilisées en compte courant lequel est soldé par un paiement au début de chaque trimestre (solde débiteur pour le net de 54 milliers d'euros au 31 décembre 2021).

(En milliers d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020
IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES		
Participations (1)	166 690	166 690
Prêts		
CRÉANCES		
Autres créances	40 712	13 985
DETTES		
Fournisseurs et comptes rattachés		
Autres dettes	30 560	19 999
PRODUITS D'EXPLOITATION		
Chiffre d'affaires	3 413	3 180
Autres produits	0	1 850
Produits financiers	279	77
CHARGES D'EXPLOITATION		
Autres achats et charges externes	9 508	7 134
CHARGES FINANCIÈRES		
Intérêts et charges assimilées	107	17

(1) Cf. Note 3.3.

(c) Capital de la Société Valneva SE après exercice des différents instruments dilutifs au 31 décembre 2021

Structure de l'actionnariat Valneva SE avant exercice ou attribution définitive, et le cas échéant, conversion, des instruments dilutifs

Au 31 décembre 2021 (à la connaissance de la Société)

		Actions détenues [1]		
ACTIONNAIRES		Actions ordinaires	Actions de préférence convertibles en actions ordinaires	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS [2]		**13 704 831**	**0**	**13,02**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**0**	**8,19**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**636 674**	**30 316**	**0,64**
	M. Franck GRIMAUD	485 889	10 319	0,47
	M. Thomas LINGELBACH	139 983	13 604	0,15
	M. Frédéric JACOTOT	10 802	6 393	0,02
	M. Juan Carlos JAMARILLO	0	0	0
Salariés non mandataires sociaux		**101 142**	**13 756**	**0,11**
Autres personnes privées		**1 017 595**	**4 790**	**0,97**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS [2]		707 458	0	0,67
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	27 242	0	0,03
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	11 125	0	0,01
Autre capital flottant		**81 110 503**	**0**	**77,07**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**105 190 223**	**48 862**	**100**
TOTAL			**105 239 085**	**100**

(1) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

*(2) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Nombre d'actions ordinaires à émettre sur exercice ou attribution définitive, et le cas échéant, conversion, des instruments dilutifs

Au 31 décembre 2021 (à la connaissance de la Société)

		Instruments dilutifs – Nombre d'actions ordinaires à émettre [1]			
ACTIONNAIRES		Options de souscription d'actions	BSA	Actions ordinaires gratuites	Actions de préférence convertibles gratuites
Groupe Grimaud La Corbière SAS[2]		**0**	**0**	**0**	**0**
Bpifrance Participations SA		**0**	**0**	**0**	**0**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**330 921**	**0**	**856 807**	**405 756**
	M. Franck GRIMAUD	109 962	0	262 570	126 673
	M. Thomas LINGELBACH	209 962	0	331 667	152 410
	M. Frédéric JACOTOT	10 997	0	262 570	126 673
	M. Juan-Carlos JARAMILLO	0	0	0	0
Salariés non-mandataires sociaux		**3 634 071**	**0**	**720 000**	**267 367**
Autres personnes privées		**31 596**	**21 875**	**205 597**	**98 947**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS [2]		0	6 250	0	0
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	0	3 125	0	0
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	0	3 125	0	0
Autre capital flottant		**0**	**0**	**0**	**0**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**3 996 588**	**21 875**	**1 782 404**	**772 070**
TOTAL			**6 572 937**		

(1) Les parités de conversion des différents instruments dilutifs sont définies comme suit :

- *Options de souscription d'actions : s'agissant du plan 7, 1 option donne droit à l'obtention d'1,099617653 action ordinaire Valneva SE (puis arrondi à l'unité supérieure pour chacun des bénéficiaires), tandis que pour les plans 8,9, 10 et 11, 1 option donne droit à l'obtention d'1 action ordinaire Valneva SE ;*
- *BSA 27 : 1 BSA donne droit à l'obtention d'1 action ordinaire Valneva SE ;*
- *Actions de préférence convertibles en actions ordinaires (Programme 2017-2021) : la conversion des actions de préférence convertibles en actions ordinaires s'effectue en multipliant le nombre d'ADP Convertibles gratuites par 27,23567 (puis arrondi à l'entier inférieur). Ratio de conversion défini lors de l'attribution définitive des ADP Convertibles gratuites, par décision du directoire en date du 15 décembre 2021.*

*(2) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Structure de l'actionnariat Valneva SE après exercice ou attribution définitive, et le cas échéant, conversion, des instruments dilutifs

Au 31 décembre 2021 (à la connaissance de la Société)

ACTIONNAIRES		Actions ordinaires Valneva SE	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS [1]		**13 704 831**	**12,26**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**7,71**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**2 230 158**	**2,00**
	M. Franck GRIMAUD	985 094	0,88
	M. Thomas LINGELBACH	834 022	0,75
	M. Frédéric JACOTOT	411 042	0,37
	M. Juan-Carlos JARAMILLO	0	0
Salariés non-mandataires sociaux		**4 722 580**	**4,23**
Autres personnes privées		**1 375 610**	**1,23**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS [1]		713 708	0,64
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	30 367	0,03
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	14 250	0,01
Autre capital flottant		**81 110 503**	**72,57**
TOTAL		**111 763 160**	**100**

*(1) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

(d) Filiales et participations

Filiales (plus de 50 %)

Dénomination	Capital	Quote-part [2]	Valeur brute des titres	Prêts, avances [4]	Chiffre d'affaires [6]
	Capitaux propres [1]	Dividendes [3]	Valeur nette des titres	Cautions [5]	Résultat [7]
Valneva Austria GmbH [8]	€ 10 070 000	100,00 %	147 876 224 €	0 €	€ 322 330 929
	€ 226 847 352	0 €	147 876 224 €	0 €	€ (35 350 494)
Vaccines Holdings Sweden AB [8]	SEK 50 000	100,00 %	9 813 136 €	0 €	SEK 0
	SEK 210 317 014	0 €	9 813 136 €	0 €	SEK 8 843
Valneva Canada Inc. [8]	CAD 1 000	100,00 %	731 €	5 179 200 €	CAD 6 242 313
	CAD 4 227 963	0 €	731 €	0€	CAD 223 735
Valneva UK Ltd. [8]	GBP 100	100,00 %	136 €	2 144 644 €	GBP 3 010 642
	GBP 893 349	0 €	136 €	0 €	GBP 125 700
Valneva France SAS [8]	€ 1 000	100,00 %	1 000 €	2 100 000 €	€ 2 484 615
	€(89 804)	0 €	1 000 €	0 €	€ (171 747)

Participations (moins de 50 %)

Dénomination	Capital	Quote-part [2]	Valeur brute des titres	Prêts, avances [4]	Chiffre d'affaires [6]
	Capitaux propres [1]	Dividendes [3]	Valeur nette des titres	Cautions [5]	Résultat [7]
BliNK Biomedical SAS	2 192 459 €	48,90 %	8 998 528 €	0 €	267 489 €
	2 168 441 €	0 €	2 124 446 €	0 €	(16 430) €

(1) Capitaux propres = capitaux propres autres que résultat et capital social.
(2) Quote-part = quote-part de capital détenue par Valneva au 31/12/2021.
(3) Dividendes = dividendes encaissés par Valneva en 2021.
(4) Prêts, avances = prêts, avances financières, comptes courants associés.
(5) Cautions = encours des cautionnements donnés par Valneva.
(6) Chiffre d'affaires = chiffre d'affaires hors taxes.
(7) Résultat = résultat net comptable du dernier exercice.
(8) Données 2021 format IFRS.

(e) Risques de marché

Risques liés aux taux d'intérêt

La Société est exposée à des risques de marché dans le cadre de la gestion à la fois de ses liquidités et de ses dettes à moyen et long terme.

Concernant les liquidités, le risque de taux est piloté par des procédures de suivi et de validation existantes au niveau de la Société. Les liquidités sont en outre principalement investies dans des comptes courants offrant une grande qualité de signature (cf. Note 3.7.).

La Société s'est par ailleurs endettée afin de financer ses investissements et pour soutenir la recherche et développement. Le montant des dettes financières d'emprunt au 31 décembre 2021 s'élève à 3 740 milliers d'euros à taux variables fondés sur l'EURIBOR 1 mois (cf. Note 3.14.).

Risques liés aux devises

La Société est peu exposée au risque de change du dollar US ou de toute autre devise. Ainsi la Société n'a pris, à ce stade de son développement, aucune disposition de couverture afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change. La Société suivra l'évolution de son exposition au risque de change en fonction de l'évolution de sa situation. La stratégie de la Société est d'utiliser l'euro comme devise principale dans le cadre de la signature de contrats. Cependant, la Société pourrait éventuellement souscrire des contrats de couverture de change dans le futur, si le besoin apparaissait, et si les risques étaient jugés significatifs.

(f) Événements postérieurs à la clôture

Aucun évènement significatif n'est intervenu depuis la clôture de l'exercice.

4.2.5. Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux

(Exercice clos le 31 décembre 2021)

À l'Assemblée Générale

VALNEVA SE
6 rue Alain Bombard
44800 Saint-Herblain

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre Assemblée Générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Valneva relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la Société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'audit et de gouvernance.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la Note 2.14 « Engagements envers les salariés » décrivant l'impact de l'application au 31 décembre 2021 de la mise à jour de la recommandation de l'ANC n° 2013-02 relative aux engagements de retraite.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

DESCRIPTION DU RISQUE	NOTRE RÉPONSE AU RISQUE

Passifs éventuels et provisions pour risques et charges
(Notes 3.13 « Provisions pour risques et charges » et 4.14 (a) « Autres informations- Engagements et passifs éventuels » de l'annexe aux comptes annuels)

La société Valneva est mise en cause dans deux litiges.

a) 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 en 2009, opération par laquelle Vivalis (aujourd'hui Valneva) avait acquis une technologie qui a été ensuite combinée avec une autre technologie de découverte d'anticorps et apportée à la société BliNK Biomedical début 2015. Les anciens actionnaires d'Humalys réclament un complément de prix en raison de cette cession. 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. La Société a déterminé que ce litige constitue un passif éventuel car la probabilité de sortie de ressources est faible.

b) Des anciens actionnaires d'Intercell, entité fusionnée avec Valneva, ont engagé une procédure judiciaire devant le Tribunal de Commerce de Vienne en Autriche pour demander une révision du rapport d'échange entre les actions Intercell et Valneva utilisées dans la fusion en 2013. Une provision a été constatée à hauteur 2,1 million d'euros au 31 décembre 2021.

Compte tenu des incertitudes qui pèsent sur l'issue et les conséquences de ces litiges nous avons considéré leur traitement comptable dans les états financiers annuels comme un point clé de l'audit.

Nous avons examiné les procédures mises en œuvre par la direction afin d'identifier et de recenser l'ensemble des risques liés à un procès ou à un litige de nature commerciale ou réglementaire.

Nous avons apprécié l'estimation des coûts liés à ces risques :
- en prenant connaissance de l'analyse des risques effectuée par la direction Générale et Juridique de la société Valneva ;
- en obtenant et analysant les notes et réponses des avocats à nos demandes de confirmation externe.

Enfin, nous avons apprécié le caractère approprié des informations présentées dans l'annexe aux comptes annuels.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du directoireet dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressésaux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du Code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du Code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le Règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directoire.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Désignation des Commissaires aux Comptes

Nous avons été nommés Commissaires aux Comptes de la société VALNEVA par votre Assemblée Générale du 29 juin 2012 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 22 février 2007 pour le cabinet Deloitte & Associés.

Au 31 décembre 2021, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la 10ème année de sa mission sans interruption et le cabinet Deloitte & Associés dans la 15ème année, dont 9 années pour les deux cabinets depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit et de gouvernance de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le directoire.

Responsabilités des Commissaires aux Comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au Comité d'audit et de gouvernance

Nous remettons au Comité d'audit et de gouvernance un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au Comité d'audit et de gouvernance figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au Comité d'audit et de gouvernance la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du Code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le Comité d'audit et de gouvernance des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Bordeaux, le 23 mars 2022

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	Deloitte & Associés
Cédric MAZILLE	Stéphane LEMANISSIER



5

Informations sur la Société et son capital

5.1. Capital social 356
5.1.1. Montant du capital social 356
5.1.2. Actions non représentatives du capital 356
5.1.3. Rachat d'actions par la Société 356
5.1.4. Capital potentiel 357
5.1.5. Capital autorisé 364
5.1.6. Historique du capital social 364
5.1.7. Capital social faisant l'objet d'un nantissement 368
5.1.8. Ajustements sur titres de capital ou sur valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société 368

5.2. Principaux actionnaires 369
5.2.1. Répartition du capital social 369
5.2.2. Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont la Société a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce 370
5.2.3. Évolution de l'actionnariat sur les 3 derniers exercices 370
5.2.4. Pacte d'actionnaire 370
5.2.5. Contrôle de la Société 370
5.2.6. Accords ou éléments susceptibles d'entraîner un changement de contrôle de la Société ; Accords qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas d'un tel changement de contrôle 370
5.2.7. Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux ; Description de ces droits de contrôle spéciaux 370
5.2.8. Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier 370

5.3. Statuts de la Société 371
5.3.1. Objet social (Article 3 des statuts) 371
5.3.2. Administration de la Société 371
5.3.3. Droits et obligations attachées aux Actions (Article 13 des statuts) 371
5.3.4. Modification des droits des actionnaires 375
5.3.5. Assemblées Générales 375
5.3.6. Clauses susceptibles d'avoir une incidence sur le contrôle de la Société 377
5.3.7. Franchissement de seuils (Article 12 des statuts) 377
5.3.8. Stipulations particulières régissant les modifications du capital social (Article 9 des statuts) 377

5.4. Informations et historique sur la vie juridique de la Société sur l'exercice 378

5.5. Informations sur les participations 379

5.6. Conventions réglementées 380
5.6.1. Liste des conventions réglementées 380
5.6.2. Rapport spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées 385
5.6.3. Opérations entre parties liées 389
5.6.4. Conventions conclues directement ou par personne interposée entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce 389

5.7. Salariés 390
5.7.1. Proportion de l'actionnariat salarié au sein du capital de la Société 390
5.7.2. Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société 392
5.7.3. Accord prévoyant des indemnités pour les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique 392

5.1. Capital social

5.1.1. Montant du capital social

Une description du capital social ainsi que de la structure de l'actionnariat Valneva SE au 31 décembre 2021 figure à la Section « Structure du capital de la Société au 31 décembre 2021 » du présent URD [1].

À titre de comparaison avec les données précitées, il est à noter qu'au 31 décembre 2020, le capital social de Valneva SE s'élevait à la somme de 13 645 584,30 euros.

Il était alors composé d'un nombre total d'actions s'élevant à 90 970 562, divisées en :

- 90 950 048 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune ; et
- 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires (***ADP Convertibles***), également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Ces actions étaient toutes entièrement libérées.

Le nombre de droits de vote théoriques correspondant (incluant les droits de vote suspendus, tels que les droits de vote associés aux actions autodétenues, ainsi que les droits de vote double) s'élevait à 119 619 986. Le nombre de droits de vote nets s'élevait quant à lui à 119 473 664.

5.1.2. Actions non représentatives du capital

À la date de dépôt du présent URD, il n'existe aucun titre non représentatif de capital (émis ou à émettre).

5.1.3. Rachat d'actions par la Société

(a) Autorisations de programmes de rachat et d'annulation d'actions de la Société en cours de validité

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Autorisations de programmes de rachat et d'annulation d'actions de la Société en cours de validité » du présent URD [2].

(b) Programme de rachat mis en œuvre au titre d'un contrat de liquidité

L'Assemblée Générale de la Société en date du 23 juin 2021 a autorisé la mise en œuvre d'un programme de rachat d'actions, et ce, pour une durée de 18 mois (résolution n° 10).

Dès lors, au cours de l'exercice 2021, Valneva SE a réalisé des opérations sur ses propres actions, au moyen d'un contrat de liquidité conclu avec la société Oddo BHF dans le but de favoriser la liquidité des transactions et la régularité des cotations du titre de la Société.

Ce contrat de liquidité a néanmoins fait l'objet d'une résiliation par Valneva à effet du 11 juin 2021, la liquidité des titres de la Société s'étant améliorée [3].

*

Dans le cadre de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et de la mise en œuvre de son contrat de liquidité, Valneva SE a procédé, entre le 1er janvier 2021 et le 11 juin 2021 inclus, à l'achat de 102 749 actions ordinaires de la Société et à la vente de 120 724 actions ordinaires de la Société, à un prix moyen pondéré d'achat de 9,285 euros par action (prix moyen pondéré en 2020 : 4,5824 euros) et à un prix moyen pondéré de vente de 9,6328 euros par action (prix moyen pondéré en 2020 : 4,59 euros).

Valneva SE n'a versé aucun frais de négociation.

Au 11 juin 2021, suite à la fin de son contrat de liquidité, la Société détenait en propre 4 025 actions ordinaires Valneva SE (soit 0,004 % du capital social [4], contre 0,2% au 31 décembre 2020), dont la valeur en référence au cours de clôture du 11 juin 2021 s'élevait à 46 690 euros (603,75 euros en valeur nominale [5]).

Ces 4 025 actions ordinaires ont été annulées le 4 octobre 2021, sur décision du directoire de la Société [6].

(c) Actions auto-détenues au titre du « Droit de Retrait » mis en œuvre lors de la fusion du 28 mai 2013 avec la société Intercell AG

Au 31 décembre 2021, la Société détenait en propre 124 322 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 euro. La détention de ces actions résulte de la combinaison (a) d'une opération de rachat d'actions liée à la fusion opérée en mai 2013 avec la société Intercell AG et au droit dit de « retrait » offert à cette occasion à ses actionnaires, et (b) de la mise en œuvre concomitante des modalités de rémunération de cette fusion, telles que définies à l'article 3 du Traité de fusion en date du 16 décembre 2012.

(1) Cf. Section 2.7.1.
(2) Cf. Section 2.7.8.2.
(3) Cf. Section 1.1.2 (dd) du présent URD.
(4) Taux calculé en référence à un capital social total de 99 908 938 actions Valneva SE, décomposé en (a) 99 888 424 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.
(5) La valeur nominale d'une action ordinaire Valneva SE s'élevant à 0,15 euro.
(6) Cf. Section 1.1.2 (dd) du présent URD.

Mise en œuvre du Droit de Retrait

Conformément à la législation autrichienne alors en vigueur, les actionnaires de la société Intercell AG qui, lors de l'Assemblée au cours de laquelle ils ont été invités à exprimer leur position sur l'opération de fusion proposée, se sont opposés aux résolutions relatives à l'approbation de cette fusion et du Traité y afférent, ont pu bénéficier d'un droit dit de « retrait » consistant en une compensation financière qui leur serait versée par la société absorbante Vivalis en échange de leurs actions Intercell.

Cette compensation financière a été fixée au prix de 1,69 euro par action Intercell existante, soit une compensation potentielle globale plafonnée à 6 994 572 euros (pour un nombre total de 4 138 800 actions Intercell).

La société Erste Group Bank AG a été désignée en tant que séquestre afin que, lors de la réalisation de la fusion, celle-ci :

- reçoive les actions détenues par les actionnaires Intercell sortants ;
- reçoive les actions ordinaires et les actions de préférence Valneva SE nouvelles auxquelles les actionnaires sortants d'Intercell auraient eu droit s'ils n'avaient pas exercé leur Droit de Retrait ;
- vende ces actions ordinaires et actions de préférence nouvelles à Valneva SE à un prix égal ou supérieur au montant de la compensation financière offerte en lieu et place desdites actions ordinaires nouvelles et actions de préférence ;
- reçoive le produit de la vente des actions ordinaires et des actions de préférence nouvelles à Valneva SE ;
- tire le cas échéant, sur la garantie bancaire mise en place à titre de sûreté, le montant total de la compensation financière demandée par les actionnaires sortants d'Intercell ; et
- verse la compensation financière.

Au moment de la fusion, Valneva SE a dû racheter près de 382 529 actions ordinaires d'actionnaires sortants Intercell, dans le cadre du programme de rachat d'actions mis en place lors de l'Assemblée Générale Mixte de la Société en date du 7 mars 2013.

Application des modalités de rémunération de la fusion, telles que définies au Traité de fusion

En contrepartie de l'apport de l'universalité des actifs et passifs de la société absorbée à la société absorbante, les dispositions du Traité de fusion prévoyaient que les actionnaires Intercell reçoivent lors de la fusion, en échange de leurs actions, des actions ordinaires ainsi que des actions de préférence nouvellement émises par la société absorbante, dont la quantité serait définie suivant un rapport d'échange calculé en fonction de la valorisation des actions de chaque entité partie à l'opération.

Le rapport d'échange proposé aux actionnaires de la société absorbante et de la société absorbée dans le cadre de la fusion a été fixé à 13 actions ordinaires et 13 actions de préférence nouvelles de la société absorbante, pour 40 actions de la société absorbée.

Valneva SE ayant acquis près de 382 529 actions ordinaires Intercell à la suite de la mise en œuvre du Droit de Retrait des actionnaires sortants Intercell, la Société s'est ainsi vue octroyer un total de 124 322 actions ordinaires Valneva SE (ainsi que 124 322 actions de préférence Valneva SE [1]).

(d) Rachat des actions de préférence liées au programme *Pseudomonas*

Conformément aux dispositions statutaires en vigueur de mai 2013 à mai 2020 [2], et tel qu'annoncé par communiqués de presse en date des 2 juin 2016, 29 mai 2020 et 11 juin 2020[3], les actions de préférence Valneva SE (ISIN FR0011472943) émises en 2013 dans le cadre de la fusion avec la société Intercell AG [4] ont été rachetées à leur valeur nominale de 0,01 euro par action de préférence en juin 2020, le Groupe ne s'attendant plus à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du vaccin *Pseudomonas* dans le délai de sept ans qui avait été fixé (et qui aurait conduit à la conversion de ces actions de préférence en actions ordinaires à l'issue de ce délai).

5.1.4. Capital potentiel

(a) Plans d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société

Le lecteur est invité à se référer au paragraphe « Historique des plans d'options de souscription ou d'achat d'actions de la Société » du présent URD [5].

(b) Programmes d'attribution gratuite d'actions (actions ordinaires et ADP Convertibles)

Le lecteur est invité à se référer au paragraphe « Historique des plans d'actions gratuites de la Société » du présent URD [6].

(c) Bons de souscription d'actions

S'agissant d'une description du plan de bons de souscription d'actions émis par le directoire de la Société le 15 décembre 2017, le lecteur est invité à se référer à la Section 2.6.2.2 (b) du présent URD.

(1) Ces actions de préférence ayant toutefois fait l'objet d'un rachat et d'une annulation : cf. Section 5.1.3 (d) du présent URD.
(2) Article 13.3, paragraphes 3 à 5.
(3) https://valneva.com/media/press-releases/?lang=fr
(4) Cf. Paragraphe précédent, intitulé « Application des modalités de rémunération de la fusion, telles que définies au Traité de fusion ».
(5) Cf. Section 2.6.2.1 (c).
(6) *Idem*.

(d) Informations sur le capital de la Société après exercice des différents instruments dilutifs

Structure de l'actionnariat Valneva SE avant exercice ou attribution définitive, et le cas échéant, conversion, des instruments dilutifs

Au 31 décembre 2021 (à la connaissance de la Société)

		Actions détenues (*)		
ACTIONNAIRES		Actions ordinaires	Actions de préférence convertibles en actions ordinaires	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS (**)		**13 704 831**	**0**	**13,02**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**0**	**8,19**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**636 674**	**30 316**	**0,64**
	M. Franck GRIMAUD	485 889	10 319	0,47
	M. Thomas LINGELBACH	139 983	13 604	0,15
	M. Frédéric JACOTOT	10 802	6 393	0,02
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0
Salariés non mandataires sociaux		**101 142**	**13 756**	**0,11**
Autres personnes privées		**1 017 595**	**4 790**	**0,97**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		707 458	0	0,67
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	27 242	0	0,03
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	11 125	0	0,01
Autre capital flottant		**81 110 503**	**0**	**77.07**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**105 190 223**	**48 862**	**100**
TOTAL			**105 239 085**	**100**

(*) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Au 28 février 2022 (à la connaissance de la Société)

ACTIONNAIRES		Actions détenues (*) Actions ordinaires	Ations de préférence convertibles en actions ordinaires	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS (**)		**13 704 831**	**0**	**12,79**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**0**	**8,04**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**784 258**	**15 418**	**0,75**
	M. Franck GRIMAUD	520 550	5 668	0,49
	M. Thomas LINGELBACH	197 236	8 008	0,19
	M. Frédéric JACOTOT	66 472	1 742	0,06
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0
Salariés non mandataires sociaux		**146 480**	**5 096**	**0,14**
Autres personnes privées		**999 488**	**0**	**0.93**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		707 458	0	0,66
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	27 242	0	0,03
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	11 125	0	0,01
Autre capital flottant		**82 890 399**	**0**	**77,35**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**107 144 334**	**20 514**	**100**
TOTAL			**107 165 448**	**100**

(*) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 107 165 448 actions Valneva SE, décomposé en (a) 107 144 934 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Nombre d'actions ordinaires à émettre sur exercice ou attribution définitive, et le cas échéant, conversion, des instruments dilutifs

Au 31 décembre 2021 (à la connaissance de la Société)

ACTIONNAIRES		Instruments dilutifs Actions ordinaires à émettre (*) Options de souscription d'actions	BSA	Actions ordinaires gratuites	ADP Convertibles gratuites
Groupe Grimaud La Corbière SAS (**)		**0**	**0**	**0**	**0**
Bpifrance Participations SA		**0**	**0**	**0**	**0**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**330 921**	**0**	**856 807**	**405 756**
	M. Franck GRIMAUD	109 962	0	262 570	126 673
	M. Thomas LINGELBACH	209 962	0	331 667	152 410
	M. Frédéric JACOTOT	10 997	0	262 570	126 673
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0	0
Salariés non-mandataires sociaux		**3 634 071**	**0**	**720 000**	**267 367**
Autres personnes privées		**31 596**	**21 875**	**205 597**	**98 947**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		0	6 250	0	0
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	0	3 125	0	0
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	0	3 125	0	0
Autre capital flottant		**0**	**0**	**0**	**0**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**3 996 588**	**21 875**	**1 782 404**	**772 070**
TOTAL			**6 572 937**		

(*) Les parités de conversion des différents instruments dilutifs sont définies comme suit :

- *Options de souscription d'actions : s'agissant du plan 7, 1 option donne droit à l'obtention d'1,099617653 action ordinaire Valneva SE (puis arrondi à l'unité supérieure pour chacun des bénéficiaires), tandis que pour les plans 8,9, 10 et 11, 1 option donne droit à l'obtention d'1 action ordinaire Valneva SE ;*
- *BSA 27 : 1 BSA donne droit à l'obtention d'1 action ordinaire Valneva SE ;*
- *Actions de préférence convertibles en actions ordinaires (Programme 2017-2021) : la conversion des actions de préférence convertibles en actions ordinaires s'effectue en multipliant le nombre d'ADP Convertibles gratuites par 27,23567 (puis arrondi à l'entier inférieur). Ratio de conversion défini lors de l'attribution définitive des ADP Convertibles gratuites, par décision du directoire en date du 15 décembre 2021.*

(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le ***Groupe Familial Grimaud****.*

Au 28 février 2022 (à la connaissance de la Société)

ACTIONNAIRES		Instruments dilutifs Nombre d'actions ordinaires à émettre (*) Options de souscription d'actions	BSA	Actions ordinaires gratuites	ADP Convertibles gratuites
Groupe Grimaud La Corbière SAS (**)		**0**	**0**	**0**	**0**
Bpifrance Participations SA		**0**	**0**	**0**	**0**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**0**	**0**	**856 807**	**0**
	M. Franck GRIMAUD	0	0	262 570	0
	M. Thomas LINGELBACH	0	0	331 667	0
	M. Frédéric JACOTOT	0	0	262 570	0
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0	0
Salariés non-mandataires sociaux		**2 801 197**	**0**	**720 000**	**0**
Autres personnes privées		**11 500**	**15 625**	**205 597**	**0**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		0	6 250	0	0
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	0	3 125	0	0
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	0	3 125	0	0
Autre capital flottant		**0**	**0**	**0**	**0**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**2 812 697**	**15 625**	**1 782 404**	**0**
TOTAL			**4 610 726**		

(*) Les parités de conversion des différents instruments dilutifs sont définies comme suit :

- *Options de souscription d'actions : s'agissant du plan 7, 1 option donne droit à l'obtention d'1,099617653 action ordinaire Valneva SE (puis arrondi à l'unité supérieure pour chacun des bénéficiaires), tandis que pour les plans 8,9, 10 et 11, 1 option donne droit à l'obtention d'1 action ordinaire Valneva SE ;*
- *BSA 27 : 1 BSA donne droit à l'obtention d'1 action ordinaire Valneva SE ;*

*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Structure de l'actionnariat Valneva SE après exercice ou attribution définitive, et le cas échéant, conversion, des instruments dilutifs

Au 31 décembre 2021 (à la connaissance de la Société)

ACTIONNAIRES		Actions ordinaires Valneva SE	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS (*)		**13 704 831**	**12,26**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**7,71**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**2 230 158**	**2,00**
	M. Franck GRIMAUD	985 094	0,88
	M. Thomas LINGELBACH	834 022	0,75
	M. Frédéric JACOTOT	411 042	0,37
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0
Salariés non-mandataires sociaux		**4 722 580**	**4,23**
Autres personnes privées		**1 375 610**	**1,23**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (*)		713 708	0,64
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	30 367	0,03
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	14 250	0,01
Autre capital flottant		**81 110 503**	**72,57**
TOTAL		**111 763 160**	**100**

*(*) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Au 28 février 2022 (à la connaissance de la Société)

ACTIONNAIRES		Actions ordinaires Valneva SE	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS (*)		**13 704 831**	**12,26**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**7,71**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**1 641 065**	**1,47**
	M. Franck GRIMAUD	783 120	0,70
	M. Thomas LINGELBACH	528 903	0,47
	M. Frédéric JACOTOT	329 042	0,29
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0
Salariés non-mandataires sociaux		**3 667 677**	**3,28**
Autres personnes privées		**1 232 210**	**1,10**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (*)		713 708	0,64
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	30 367	0,03
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	14 250	0,01
Autre capital flottant		**82 890 399**	**74,17**
TOTAL		**111 755 660**	**100**

*(*) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

5.1.5. Capital autorisé

Le lecteur est invité à se référer aux Sections « Délégations en matière d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites en cours de validité » et « Autres délégations en cours de validité » du présent URD [1].

5.1.6. Historique du capital social

DATE DE LA DÉCISION	Opération	Nombre d'actions au capital	Capital social après opération
03/05/2019	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 24 avril 2019** ▪ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**92 110 077 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 920 173 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; ▪ 17 836 719 actions de préférence d'une valeur nominale de 0,01 € chacune ; et ▪ 789 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 816 511,49 €**
29/07/2019	**Augmentation de capital par incorporation de prime d'émission** ▪ **Création de 19 725 ADP Convertibles Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Augmentation de capital en nominal : 2 958,75 €**	**92 129 802 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 920 173 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; ▪ 17 836 719 actions de préférence d'une valeur nominale de 0,01 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 819 470,24 €**
04/11/2019	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 25 octobre 2019** ▪ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**92 132 927 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 923 298 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; ▪ 17 836 719 actions de préférence d'une valeur nominale de 0,01 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 819 938,99 €**
15/05/2020	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 12 mai 2020** ▪ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**92 136 052 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 926 423 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; ▪ 17 836 719 actions de préférence d'une valeur nominale de 0,01 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 820 407,74 €**
29/05/2020	**Réduction de capital par annulation de titres en date du 29 mai 2020** ▪ **Annulation de 17 836 719 actions de préférence Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,01 € chacune ▪ **Réduction de capital en nominal : 178 367,19 €**	**90 946 937 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 926 423 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 642 040,55 €**
29/07/2020	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 27 juillet 2020** ▪ **Création de 4 875 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 19 110,00 €** (dont 731,25 € de nominal et 18 378,75 € de prime d'émission)	**90 951 812 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 931 298 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 642 771,80 €**

(1) Cf. Sections 2.7.8.1 et 2.7.8.3.

DATE DE LA DÉCISION	Opération	Nombre d'actions au capital	Capital social après opération
31/08/2020	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 25 août 2020** ▪ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**90 954 937 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 934 423 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 643 240,55 €**
01/12/2020	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 26 novembre 2020** ▪ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission).	**90 958 062 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 937 548 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 643 709,30 €**
10/12/2020	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date des 4, 7 et 9 décembre 2020** ▪ **Création de 12 500 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 32 175 €** (dont 1 875 € de nominal et 30 300 € de prime d'émission)	**90 970 562 actions Valneva SE** Dont : ▪ 90 950 048 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 645 584,30 €**
27/01/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions (en date du 22 janvier 2021) et d'options de souscription d'actions (entre le 18 et 25 janvier 2021)** ▪ **Création de 793 200 actions ordinaire Valneva SE** d'une valeur de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 2 208 930,50 €** (dont 118 980 € de nominal et 2 089 950,50 € de prime d'émission)	**91 763 762 actions Valneva SE** Dont : ▪ 91 743 248 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**13 764 564,30 €**
06/05/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire** ▪ **Création de 7 082 762 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 77 910 382 €** (dont 1 062 414,30 € de nominal et 76 847 967,70 € de prime d'émission)	**98 846 524 actions Valneva SE** Dont : ▪ 98 826 010 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**14 826 978,60 €**
07/05/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire** ▪ **Création de 1 062 414 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 11 686 554 €** (dont 159 362,10 € de nominal et 11 527 191,90 € de prime d'émission)	**99 908 938 actions Valneva SE** Dont : ▪ 99 888 424 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**14 986 340,70 €**
26/08/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 19 août 2021** ▪ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ▪ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**99 912 063 actions Valneva SE** Dont : ▪ 99 891 549 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ▪ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**14 986 809,45 €**

DATE DE LA DÉCISION	Opération	Nombre d'actions au capital	Capital social après opération
03/09/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 2 septembre 2021** ■ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**99 915 188 actions Valneva SE** Dont : ■ 99 894 674 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**14 987 278,20 €**
04/10/2021	**Réduction de capital par annulation de titres** ■ **Annulation de 4 025 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Réduction de capital en nominal : 603,75 €**	**99 911 163 actions Valneva SE** Dont : ■ 99 890 649 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**14 986 674,45 €**
28/10/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire** ■ **Création de 4 500 000 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Montant total versé à la Société : 76 500 000 €** (dont 675 000 € de nominal et 75 825 000 € de prime d'émission)	**104 411 163 actions Valneva SE** Dont : ■ 104 390 649 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**15 661 674,45 €**
30/10/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire** ■ **Création de 675 000 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Montant total versé à la Société : 11 475 000 €** (dont 101 250 € de nominal et 11 373 750 € de prime d'émission)	**105 086 163 actions Valneva SE** Dont : ■ 105 065 649 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**15 762 924,45 €**
09/12/2021	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date des 6, 7 et 8 décembre 2021** ■ **Création de 12 500 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Montant total versé à la Société : 32 175 €** (dont 1 875 € de nominal et 30 300 € de prime d'émission)	**105 098 663 actions Valneva SE** Dont : ■ 105 078 149 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**15 764 799,45 €**
15/12/2021	**Augmentation de capital par incorporation de prime d'émission** ■ **Création de 32 463 ADP Convertibles Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Augmentation de capital en nominal : 4 869,45 €**	**105 131 126 actions Valneva SE** Dont : ■ 105 078 149 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 52 977 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**15 769 668,90 €**
22/12/2021	**Augmentation de capital par suite de la conversion d'ADP Convertibles gratuites, à effet du 16 décembre 2021** ■ **Création de 112 074 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Augmentation nette de capital en nominal : 16 193,85 €**	**105 239 085 actions Valneva SE** Dont : ■ 105 190 223 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**15 785 862,75 €**
11/01/2022	**Augmentation de capital par suite de la conversion d'ADP Convertibles gratuites, à effet des 3 et 4 janvier 2022** ■ **Création de 772 070 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Augmentation nette de capital en nominal : 111 558.30 €**	**105 982 807 actions Valneva SE** Dont : ■ 105 962 293 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**15 897 421,05 €**

DATE DE LA DÉCISION	Opération	Nombre d'actions au capital	Capital social après opération
26/01/2022	**Augmentation de capital par apport en numéraire résultant de l'exercice de bons de souscription d'actions (en date du 21 janvier 2022) et d'options de souscription d'actions (entre le 4 et 11 janvier 2022)** ■ **Création de 1 179 516 actions ordinaire Valneva SE** d'une valeur de 0,15 € chacune ■ **Montant total versé à la Société : 3 917 031,12 €** (dont 176 927,40 € de nominal et 3 740 103,72 € de prime d'émission)	**107 162 323 actions Valneva SE** Dont : ■ 107 141 809 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**16 074 348,45 €**
25/02/2022	**Augmentation de capital par apport en numéraire en date du 4 février 2022** ■ **Création de 3 125 actions ordinaires Valneva SE** d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ■ **Montant total versé à la Société : 8 043,75 €** (dont 468,75 € de nominal et 7 575 € de prime d'émission)	**107 165 448 actions Valneva SE** Dont : ■ 107 144 934 actions ordinaires d'une valeur nominale de 0,15 € chacune ; et ■ 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, d'une valeur nominale de 0,15 € chacune.	**16 074 817,20 €**

5.1.7. Capital social faisant l'objet d'un nantissement

ACTIONNAIRE DONT LES TITRES FONT L'OBJET D'UN NANTISSEMENT	Bénéficiaire du nantissement	Nombre d'actions ordinaires Valneva nanties	Date de départ du nantissement – Date de mainlevées	Date d'échéance du nantissement	Condition de levée du nantissement	% de capital nanti de Valneva SE [1]
Groupe Grimaud La Corbière SAS	Nantissement initialement donné au bénéfice du *pool bancaire* de l'actionnaire et d'obligataires EURO-PP dans le cadre d'un crédit syndiqué. Suite au remboursement anticipé du crédit en faveur du pool bancaire en 2018, le nantissement ne subsiste à ce jour qu'au profit des obligataires EURO-PP.	3 284 779	22/05/2014	Nantissement en vigueur aussi longtemps que les bénéficiaires disposent de créances à l'encontre de l'actionnaire au titre des EURO-PP.		3,12
		1 644 798	19/12/2014			1,56
		48 989	06/02/2015			0,05
		419 892	30/04/2015			0,40
		(5 398 458) (mainlevée sur actions nanties)	30/06/2015			(5,13)
		7 389 162	30/06/2015			7,02
		167 513	17/08/2015			0,16
		640 046	08/09/2015			0,61
		1 178 279	08/10/2015			1,12
		(1 155 822) (mainlevée sur actions nanties)	15/12/2015			(1,10)
		983 276	11/02/2016			0,93
		2 902 376	23/06/2016			2,76
		1 600 000	01/10/2018			1,52
		(4 500 000) (mainlevée sur actions nanties)	01/02/2019			(4,28)
SOUS-TOTAL		**9 204 830**				**8,74**
Groupe Grimaud La Corbière SAS	Nantissement donné au bénéfice du *pool bancaire* de l'actionnaire dans le cadre d'un crédit syndiqué.	4 500 000	01/02/2019	Nantissement en vigueur aussi longtemps que les bénéficiaires disposent de créances à l'encontre de l'actionnaire au titre du contrat syndiqué.		4,28
SOUS-TOTAL		**4 500 000**				**4,28**
TOTAL		**13 704 830**				**13,02**

(1) Taux calculé en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

5.1.8. Ajustements sur titres de capital ou sur valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société

Aucun ajustement sur titres de capital ou valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société n'a été effectué sur l'exercice 2021.

5.2. Principaux actionnaires

5.2.1. Répartition du capital social

Structure de l'actionnariat Valneva SE – Droits de vote au 28 février 2022

(à la fin des heures ouvrables, à la connaissance de la Société)

		Actions détenues (*)				
ACTIONNAIRES		Actions ordinaires	Actions de préférence convertibles en actions ordinaires	%	Droits de vote (bruts ou théoriques)	%
Groupe Grimaud La Corbière SAS (**)		**13 704 831**	**0**	**12,79**	**27 409 661**	**21,12**
Bpifrance Participations SA		**8 619 478**	**0**	**8,04**	**16 076 263**	**12,39**
Membres du directoire	**Total membres du directoire**	**784 258**	**15 418**	**0,75**	**1 296 727**	**1,00**
	M. Franck GRIMAUD	520 550	5 668	0,49	1 006 439	0,78
	M. Thomas LINGELBACH	197 236	8 008	0,19	213 014	0,16
	M. Frédéric JACOTOT	66 472	1 742	0,06	77 274	0,06
	M. Juan Carlos JARAMILLO	0	0	0,00	0	0,00
Salariés non mandataires sociaux		**146 480**	**5 096**	**0,14**	**209 853**	**0,16**
Autres personnes privées		**999 488**	**0**	**0,93**	**1 900 518**	**1,46**
Dont Personnes privées Famille GRIMAUD (en ce compris M. Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance) et Financière Grand Champ SAS (**)		707 458	0	0,66	1 366 118	1,05
Dont Membres indépendants du conseil de surveillance	M. James SULAT	27 242	0	0,03	48 234	0,04
	Mme Anne-Marie GRAFFIN	11 125	0	0,01	11 125	0,01
Autre capital flottant		**82 890 399**	**0**	**77,35**	**82 890 399**	**63,87**
SOUS-TOTAL PAR CATÉGORIE		**107 144 934**	**20 514**	**100**	**129 783 421**	**100,00**
TOTAL		**107 165 448**		**100**	**129 783 421**	**100,00**

(*) Les pourcentages indiqués au sein du tableau sont calculés en référence à un capital social total de 107 165 448 actions Valneva SE, décomposé en (a) 107 144 934 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune..
*(**) La société Groupe Grimaud La Corbière SAS, les actionnaires membres de la famille GRIMAUD et la société Financière Grand Champ SAS constituent ensemble le **Groupe Familial Grimaud**.*

Pour information, le nombre d'actions au nominatif bénéficiant d'un droit de vote double au 28 février 2022 s'élève à 22 638 487, soit 21,12 % du capital social (1). Le nombre total de voix résultant des titres nominatifs éligibles au droit de vote double est donc de 45 276 974, soit 34,89 % des droits de vote totaux (2).

À noter : une description de la structure de l'actionnariat Valneva SE ainsi que des droits de vote au 31 décembre 2021 figure par ailleurs au sein de la Section « Structure du capital de la Société au 31 décembre 2021 » du présent URD (3).

(1) Taux calculé en référence à un capital social total de 107 165 448 actions Valneva SE, décomposé en (a) 107 144 934 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 20 514 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.
(2) Taux calculé en référence à 129 783 421 droits de vote (bruts ou théoriques) de la Société au 28 février 2022.
(3) Cf. Section 2.7.1.

5.2.2. Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont la Société a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce

Le lecteur est invité à se référer à la Section du même intitulé au sein du Rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise établi pour l'exercice 2021, inclus au présent URD (1).

5.2.3. Évolution de l'actionnariat sur les 3 derniers exercices

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Structure du capital de la Société au 31 décembre 2021 » du présent URD (2).

5.2.4. Pacte d'actionnaire

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entrainer des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice de droits de vote » du présent URD (3).

5.2.5. Contrôle de la Société

À la date de dépôt du présent URD, aucun actionnaire ne détient directement ou indirectement le contrôle de la Société (au sens des dispositions de l'article L. 233-3 du Code de commerce) ou une participation égale ou supérieure à la minorité de blocage (33 1/3 % des droits de vote totaux de la Société).

5.2.6. Accords ou éléments susceptibles d'entraîner un changement de contrôle de la Société ; Accords qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas d'un tel changement de contrôle

Le lecteur est invité à se référer aux Sections « Restrictions relatives au droit de vote double » et « Accords conclu par Valneva qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société » du présent URD (4).

5.2.7. Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux ; Description de ces droits de contrôle spéciaux

Le lecteur est invité à se référer à la Section du même intitulé, au sein du Rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise 2021, inclus au présent URD (5).

5.2.8. Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

Le lecteur est invité à se référer à la Section du même intitulé, au sein du Rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise 2021, inclus au présent URD (6).

(1) Cf. Section 2.7.3.
(2) Cf. Section 2.7.1.
(3) Cf. Section 2.7.6.
(4) Cf. Section 2.7.2.1 (a) et 2.7.9.
(5) Cf. Section 2.7.4.
(6) Cf. Section 2.7.5.

5.3. Statuts de la Société

5.3.1. Objet social (Article 3 des statuts)

La Société a pour objet, en France et dans tous pays :

- la recherche et développement dans le domaine de la biomédecine et de la pharmacologie ;
- l'exploitation commerciale de brevets et de savoir-faire ;
- le commerce de produits de toutes natures et la fourniture de services dans le domaine du traitement des données et des technologies de l'information ;
- la production, le contrôle et la commercialisation de tous produits, services et programmes de recherche ayant des applications dans la santé de l'homme et de l'animal utilisant les technologies de la biologie moléculaire et cellulaire et toutes les techniques qui s'y rattachent ;
- la participation de la Société, par tous moyens, directement ou indirectement, dans toutes opérations pouvant se rattacher à son objet par voie de création de sociétés nouvelles, d'apport, de souscription ou d'achat de titres ou de droits sociaux, de fusion ou autrement, de création, d'acquisition, de location, de prise en location-gérance de tous fonds de commerce ou établissements ; l'acquisition, l'exploitation ou la cession de tous procédés et brevets concernant ces activités en France et à l'étranger ;
- et, plus généralement, toutes opérations industrielles, commerciales ou financières, mobilières ou immobilières, pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'objet social, ou susceptibles d'en favoriser l'exploitation, la réalisation ou le développement.

5.3.2. Administration de la Société

(a) Directoire

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Règles de fonctionnement du directoire » du présent URD [1].

(b) Conseil de surveillance

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Règles de fonctionnement du conseil de surveillance » du présent URD [2].

5.3.3. Droits et obligations attachées aux Actions (Article 13 des statuts)

(a) Droits et obligations communes aux Actions

Chaque Action donne le droit à la participation lors des décisions collectives, ainsi que le droit d'être informé sur la marche de la Société et d'obtenir communication de certains documents sociaux aux époques et dans les conditions prévues par la loi et les statuts.

Les actionnaires ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports.

Sous réserve des dispositions légales et statutaires, aucune majorité ne peut leur imposer une augmentation de leurs engagements. Les droits et obligations attachés à l'Action suivent le titre dans quelque main qu'il passe.

La propriété d'une Action comporte de plein droit adhésion aux décisions de l'Assemblée Générale et aux statuts.

La cession comprend tous les dividendes échus et non payés et à échoir, ainsi éventuellement que la part dans les fonds de réserve, sauf dispositions contraires notifiées à la Société.

Les héritiers, créanciers, ayants droit ou autres représentants d'un actionnaire ne peuvent, sous quelque prétexte que ce soit, requérir l'apposition des scellés sur les biens et documents sociaux, demander le partage ou la licitation de ces biens, ni s'immiscer dans l'administration de la Société. Ils doivent, pour l'exercice de leurs droits, s'en rapporter aux inventaires sociaux et aux décisions de l'Assemblée Générale.

Chaque fois qu'il est nécessaire de posséder un certain nombre d'Actions pour exercer un droit quelconque, en cas d'échange, de regroupement ou d'attribution de titres, ou lors d'une augmentation ou d'une réduction de capital, d'une fusion ou de toute autre opération, les actionnaires possédant un nombre d'Actions inférieur à celui requis, ne peuvent exercer ces droits qu'à la condition de faire leur affaire personnelle de l'obtention du nombre d'Actions requis.

(b) Stipulations particulières aux Actions Ordinaires

Chaque Action Ordinaire donne droit dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation, à une part proportionnelle à la quotité du capital social qu'elle représente, compte tenu, s'il y a lieu, du capital amorti et non amorti, libéré et non libéré, du montant nominal

(1) Cf. Section 2.1.3 (a).
(2) Cf. Section 2.1.3 (b).

des Actions et des droits des Actions de catégories différentes.

Sauf dans les cas où la loi en dispose autrement, et sauf le droit de vote double prévu ci-après, chaque actionnaire a autant de droits de vote et exprime en Assemblée autant de voix qu'il possède d'Actions Ordinaires libérées des versements exigibles. À égalité de valeur nominale, chaque Action Ordinaire de capital ou de jouissance donne droit à une voix.

Un droit de vote double de celui conféré aux autres Actions Ordinaires, eu égard à la quotité du capital social qu'elles représentent, est attribué à toutes les Actions Ordinaires entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au moins, à compter de l'immatriculation de la Société sous la forme de Société Européenne, au nom du même actionnaire. Ce droit est conféré également dès leur émission en cas d'augmentation du capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, aux Actions Ordinaires nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire à raison d'Actions Ordinaires anciennes pour lesquelles il bénéficie déjà de ce droit.

(c) Stipulations particulières applicables aux ADP Convertibles

1. Droits attachés aux ADP Convertibles

Les ADP Convertibles ne donneront pas de droit à la distribution de dividendes.

L'ADP Convertible est privée du droit de vote dans les Assemblées Générales. Elle donne le droit, dans les conditions fixées par la loi et l'article 32 des statuts, de participer et de voter aux Assemblées spéciales des titulaires d'ADP Convertibles.

Les ADP Convertibles sont privées de droits préférentiels de souscription pour toute augmentation de capital ou toute opération avec droit préférentiel de souscription sur les Actions Ordinaires et ne bénéficieront pas des augmentations de capital par attribution gratuite d'actions nouvelles ou par majoration du montant nominal des actions ordinaires existantes réalisées par incorporation de réserves, bénéfices, primes ou autres sommes dont la capitalisation serait admise, ni des attributions gratuites de valeurs mobilières donnant accès à des actions réalisées au profit des titulaires d'actions ordinaires.

Les ADP Convertibles sont incessibles.

2. Droit à conversion des ADP Convertibles en Actions Ordinaires sous condition

Condition de conversion des ADP Convertibles en Actions Ordinaires

Les ADP Convertibles pourront être converties en Actions Ordinaires au terme d'un délai de 4 ans à compter de leur émission ou de leur attribution (la ***Date de Conversion***), suivant un ratio de conversion déterminé dans les conditions décrites ci-dessous (la ***Condition des ADP Convertibles***) : le nombre d'Actions Ordinaires pouvant résulter de la conversion sera calculé selon un ratio de conversion déterminé par le directoire en fonction de la moyenne pondérée des volumes des cours de l'action de la Société sur une période à définir par le directoire (le ***Cours de Bourse Pondéré***) à la Date de Conversion (le ***Ratio de Conversion***).

Étant précisé que le directoire déterminera à cet effet au jour de l'émission ou de l'attribution des ADP Convertibles :

- le Cours de Bourse Pondéré à partir duquel les ADP Convertibles pourront donner droit à conversion (le ***Cours de Bourse Plancher***), qui ne pourra, en tout état de cause, être inférieur à 4 euros ;
- le cours de bourse cible à la Date de Conversion au-delà duquel le nombre d'Actions Ordinaires issu de la conversion n'augmentera plus (le ***Cours de Bourse Plafond***).

Les ADP Convertibles ne peuvent représenter plus de 6 % du capital social.

Modalités de conversion des ADP Convertibles en Actions Ordinaires

Sous réserve de l'atteinte de la Condition des ADP Convertibles, les ADP Convertibles seront, à la Date de Conversion, converties par la Société en Actions Ordinaires à la demande du porteur à compter de la Date de Conversion et jusqu'à une date butoir déterminée par le directoire au terme de laquelle les ADP Convertibles seront converties automatiquement si le porteur n'a pas initié la conversion pendant cette période.

La conversion des ADP Convertibles en Actions Ordinaires ne requerra aucun versement de la part des titulaires d'ADP Convertible.

La valeur nominale de chacune des Actions Ordinaires sera libérée par prélèvement sur le compte de réserve indisponible spécialement créé à cet effet dans les capitaux propres de la Société.

La conversion des ADP Convertibles en Actions Ordinaires emportera *de facto* renonciation par les actionnaires à leur droit préférentiel de souscription résultant des actions ordinaires nouvelles qui seraient, le cas échéant, émises lors de cette conversion.

Les Actions Ordinaires issues de la conversion des ADP Convertibles seront définitivement assimilées aux actions ordinaires existantes de la société à leur date de conversion.

Lorsque le nombre total d'Actions Ordinaires devant être reçues par un titulaire d'ADP Convertibles en appliquant le Ratio de Conversion au nombre d'ADP Convertibles qu'il détient n'est pas un nombre entier, ledit titulaire recevra le nombre d'Actions Ordinaires immédiatement inférieur.

Le directoire devra prendre acte, s'il y a lieu, du nombre d'Actions Ordinaires issues de la conversion d'ADP Convertibles et apportera les modifications nécessaires aux statuts, notamment en ce qui concerne la répartition des Actions par catégorie et constatera l'augmentation de capital conformément aux dispositions légales.

Lors de la conversion des ADP Convertibles, tout titulaire d'ADP Convertibles pourra obtenir un nombre d'Actions Ordinaires calculé par rapport au nombre d'ADP Convertibles qu'il détient sur la base du Ratio de Conversion des ADP Convertibles.

Lorsque le nombre d'Actions Ordinaires ainsi calculé ne sera pas un nombre entier, la fraction d'Action Ordinaire formant rompu lui sera versée en espèces. Dans un tel cas, le titulaire d'ADP Convertibles recevra une somme égale au produit (i) de la fraction d'Action Ordinaire formant rompu, par (ii) un montant égal au premier cours coté de l'Action Ordinaire lors de la séance de bourse du jour qui précède celui de la

conversion de plein droit des ADP Convertibles en Actions Ordinaires.

Cette somme sera prélevée sur le compte de réserve indisponible spécialement créé à cet effet dans les capitaux propres de la Société, et, le cas échéant, sur toutes réserves disponibles.

Protection des droits individuels des titulaires d'ADP Convertibles

Amortissement du capital – Modification de la répartition des bénéfices – Émission d'actions de préférence

La Société aura la faculté de procéder à l'amortissement de son capital social, à une modification des règles de répartition de ses bénéfices ou à l'émission d'ADP Convertibles sous réserve, tant qu'il existera des actions de préférence en circulation, d'avoir pris les mesures nécessaires pour préserver les droits des titulaires des ADP Convertibles, conformément aux stipulations du paragraphe Opérations financières de la Société ci-dessous.

Réduction de capital motivée par les pertes

En cas de réduction du capital de la Société motivée par des pertes et réalisée par diminution du montant nominal ou du nombre d'actions composant le capital social, les droits des titulaires des ADP Convertibles seront réduits en conséquence, comme si les titulaires des ADP Convertibles avaient converti leurs ADP Convertibles avant la date à laquelle la réduction de capital est devenue définitive.

Opérations financières de la Société

À l'issue de l'une des opérations suivantes :

1. opérations financières avec droit préférentiel de souscription coté ;
2. attribution gratuite d'actions ordinaires de la Société aux actionnaires, division ou regroupement des actions ;
3. attribution gratuite aux actionnaires de tout instrument financier autre que des actions ordinaires de la Société ;
4. absorption, fusion, scission ;
5. amortissement du capital,

que la Société pourrait réaliser à compter de la date d'émission des ADP Convertibles, le maintien des droits des titulaires d'ADP Convertibles sera assuré en procédant à un ajustement du Ratio de Conversion, conformément aux modalités ci-dessous (le ***Ratio de Conversion Ajusté***).

Cet ajustement sera réalisé de telle sorte qu'il égalise, au millième d'Action Ordinaire près, la valeur des Actions Ordinaires qui auraient été obtenues en cas de conversion des ADP Convertibles immédiatement avant la réalisation d'une des opérations susmentionnées et la valeur des Actions Ordinaires qui seraient obtenues en cas de conversion des ADP Convertibles immédiatement après la réalisation de cette opération.

En cas d'ajustements réalisés conformément aux paragraphes 1. à 5. ci-dessous, le nouveau Ratio de Conversion sera déterminé au millième le plus proche (0,0005 étant arrondi au millième supérieur, soit à 0,001). Les éventuels ajustements ultérieurs seront effectués à partir du Ratio de Conversion qui précède ainsi calculé et arrondi. Toutefois, les Actions Ordinaires ne pourront donner lieu qu'à livraison d'un nombre entier d'Actions Ordinaires, le règlement des rompus étant précisé au paragraphe « Règlement des rompus » ci-dessus.

1. En cas d'opérations financières comportant un droit préférentiel de souscription coté, le Ratio de Conversion Ajusté sera égal au produit du Ratio de Conversion en vigueur avant le début de l'opération considérée par le rapport ci-dessous :

$$\frac{\text{Valeur de l'Action Ordinaire après détachement du droit préférentiel de souscription + valeur du droit préférentiel de souscription}}{\text{Valeur de l'Action Ordinaire après détachement du droit préférentiel de souscription}}$$

Pour le calcul de ce rapport, la valeur de l'Action Ordinaire après détachement du droit préférentiel de souscription et la valeur du droit préférentiel de souscription seront déterminées d'après la moyenne arithmétique des premiers cours cotés sur le marché NYSE Euronext Paris (ou, en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris, sur un autre marché réglementé ou assimilé sur lequel l'action et le droit de souscription sont tous les deux cotés) durant tous les jours de bourse inclus dans la période de souscription.

2. En cas d'attribution d'Actions gratuites, ainsi qu'en cas de division ou de regroupement des Actions Ordinaires, le Ratio de Conversion Ajusté sera égal au produit du Ratio de Conversion en vigueur avant le début de l'opération considérée par le rapport ci-dessous :

$$\frac{\text{Nombre d'Actions Ordinaires composant le capital social après l'opération}}{\text{Nombre d'Actions Ordinaires composant le capital social avant l'opération}}$$

3. En cas d'attribution gratuite d'instrument(s) financier(s) autre(s) que des actions ordinaires de la Société, le Ratio de Conversion Ajusté sera déterminé comme suit :

(a) si le droit d'attribution gratuite d'instrument(s) financier(s) fait l'objet d'une cotation sur le marché NYSE Euronext Paris (ou en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris, sur un autre marché réglementé ou assimilé), le nouveau Ratio de Conversion sera égal au produit du Ratio de Conversion en vigueur avant le début de l'opération considérée par le rapport ci-dessous :

$$\frac{\text{Valeur de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite + Valeur du droit d'attribution gratuite}}{\text{Valeur de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite}}$$

Pour le calcul de ce rapport :

- la valeur de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite sera déterminée d'après la moyenne pondérée par les volumes des premiers cours cotés sur le marché NYSE Euronext Paris (ou, en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris, sur un autre marché réglementé ou assimilé sur lequel l'action est cotée) de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite pendant les trois premiers jours de bourse débutant à la date à laquelle les actions ordinaires sont cotées ex-droit d'attribution gratuite,

- la valeur du droit d'attribution gratuite sera déterminée comme au paragraphe ci-avant. Si le droit d'attribution gratuite n'est pas coté pendant au moins chacun de ces trois jours de bourse, sa valeur sera déterminée par un expert indépendant de réputation internationale choisi par la Société ;

(b) si le droit d'attribution gratuite d'instrument(s) financier(s) n'était pas coté sur le marché NYSE Euronext Paris (ou en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris sur un autre marché réglementé ou assimilé), le Ratio de Conversion Ajusté sera égal au produit du Ratio de Conversion en vigueur avant le début de l'opération considérée par le rapport ci-dessous :

$$\frac{\text{Valeur de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite}}{\text{Valeur du ou des instruments financiers attribués par action ordinaire}}$$

$$\text{Valeur de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite}$$

Pour le calcul de ce rapport :

- la valeur de l'action ordinaire ex-droit d'attribution gratuite sera déterminée comme au paragraphe (a) ci-avant,
- si les titres financiers attribués sont cotés ou sont susceptibles d'être cotés sur le marché NYSE Euronext Paris (ou en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris, sur un autre marché réglementé ou assimilé), dans la période de dix jours de bourse débutant à la date à laquelle les actions sont cotées ex-distribution, la valeur du ou des titre(s) financier(s) attribué(s) par action sera égale à la moyenne pondérée par les volumes des cours desdits titres financiers constatés sur ledit marché pendant les trois premiers jours de bourse inclus dans cette période au cours desquels lesdits titres financiers sont cotés. Si les titres financiers attribués ne sont pas cotés pendant au moins chacun de ces trois jours de bourse, la valeur du ou des titre(s) financier(s) attribué(s) par action sera déterminée par un expert indépendant de réputation internationale choisi par la Société.

4. En cas d'absorption de la Société par une autre société ou de fusion avec une ou plusieurs autres sociétés pour former une société nouvelle ou de scission, les ADP Convertibles seront échangées contre des actions de préférence de la société absorbante ou nouvelle ou des sociétés bénéficiaires de la scission et seront converties en actions ordinaires de la société absorbante ou nouvelle ou des sociétés bénéficiaires de la scission (les ***Actions de Substitution***).

Le nouveau Ratio de Conversion sera déterminé en multipliant le Ratio de Conversion en vigueur avant un tel événement par le rapport d'échange des Actions Ordinaires en Actions de Substitution.

La ou les sociétés bénéficiaires des apports ou la ou les nouvelles sociétés seront substituées de plein droit à la Société dans ses obligations envers les titulaires d'ADP Convertibles.

5. En cas d'amortissement du capital, le Ratio de Conversion Ajusté sera égal au produit du Ratio de Conversion en vigueur avant l'amortissement par le rapport ci-dessous :

$$\frac{\text{Valeur de l'Action Ordinaire avant amortissement}}{\text{Valeur de l'Action Ordinaire avant amortissement – Montant de l'amortissement par Action Ordinaire}}$$

Pour le calcul de ce rapport, la valeur de l'Action Ordinaire avant l'amortissement sera égale à la moyenne pondérée par les volumes des cours cotés sur le marché NYSE Euronext Paris (ou, en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris, sur un autre marché réglementé ou assimilé sur lequel l'Action est cotée) pendant les trois derniers jours de bourse qui précèdent le jour où les Actions Ordinaires sont cotées ex-amortissement.

Dans l'hypothèse où la Société réaliserait des opérations pour lesquelles un ajustement n'aurait pas été stipulé au titre des paragraphes 1. à 5. ci-dessus et où une législation ou une réglementation ultérieure prévoirait un ajustement, la Société procédera à cet ajustement conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en tenant compte des usages en la matière sur le marché français. Dans l'hypothèse où l'Action Ordinaire de la Société ne serait plus admise aux négociations sur le marché NYSE Euronext Paris (ou en l'absence de cotation sur le marché NYSE Euronext Paris, sur un autre marché réglementé), les valeurs auxquelles il est fait référence ci-dessus seraient déterminées par un expert indépendant de réputation internationale choisi par la Société.

Rachat des ADP Convertibles

En cas de cessation de ses fonctions au sein de la Société ou de ses filiales par un titulaire d'ADP Convertibles pour l'une des raisons suivantes :

- un licenciement pour faute grave ou lourde ou révocation de ses fonctions de mandataire social ou de salarié de la Société ou de l'une de ses filiales dans des circonstances similaires ;
- un départ volontaire à la retraite, avant l'âge légal correspondant au taux plein, n'ayant pas été préalablement approuvé par écrit par la Société ;
- une démission n'ayant pas été préalablement approuvée par écrit par la Société,

la Société procédera au rachat des ADP Convertibles du titulaire concerné en vue de leur annulation.

Les ADP Convertibles seront rachetées à leur valeur nominale unitaire.

La Société informera le titulaire d'ADP Convertible concernée de la mise en œuvre du rachat par tous moyens avant la date effective du rachat.

Toutes les ADP Convertibles ainsi rachetées seront définitivement annulées à leur date de rachat et le capital de la Société sera corrélativement réduit, les créanciers disposant d'un droit d'opposition.

Le directoire devra prendre acte, s'il y a lieu, du nombre d'ADP Convertibles racheté et annulé par la Société et apportera les modifications nécessaires aux articles des statuts relatifs au montant du capital social et au nombre de titres qui le composent.

5.3.4. Modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires de la Société.

5.3.5. Assemblées Générales

(a) Nature des Assemblées (Article 24 des statuts)

Les décisions des actionnaires sont prises en Assemblée Générale.

Les Assemblées Générales Ordinaires sont celles qui sont appelées à prendre toutes décisions qui ne modifient pas les statuts.

Les Assemblées Générales Extraordinaires sont celles appelées à décider ou autoriser des modifications directes ou indirectes des statuts.

Les Assemblées spéciales réunissent les titulaires d'Actions d'une catégorie déterminée pour statuer sur une modification des droits des Actions de cette catégorie et toutes autres décisions prévues par la loi ou les statuts.

Les délibérations des Assemblées Générales obligent tous les actionnaires, même absents, dissidents ou incapables.

(b) Convocation et réunion des Assemblées Générales (Article 25 des statuts)

Les Assemblées Générales sont convoquées soit par le directoire ou, à défaut, par le conseil de surveillance ou les Commissaires aux Comptes, soit par un mandataire désigné en justice, à la demande, soit de tout intéressé ou du Comité social et économique en cas d'urgence, soit d'un ou plusieurs actionnaires réunissant au moins 5 % du capital social.

Pendant la période de liquidation, les Assemblées sont convoquées par le ou les liquidateurs.

Les Assemblées Générales sont réunies au siège social ou en tout autre lieu indiqué dans l'avis de convocation.

La Société est tenue, dans les délais prévus par les lois ou règlements en vigueur, de publier au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires un avis de réunion contenant les mentions prévues par les textes en vigueur.

La convocation des Assemblées Générales est réalisée par l'insertion dans un journal habilité à recevoir les annonces légales dans le département du siège social et, en outre, au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires, dans les délais prévus par les lois ou règlements en vigueur.

Lorsqu'une Assemblée n'a pu régulièrement délibérer, faute de réunir le quorum requis, la deuxième Assemblée et, le cas échéant, la deuxième Assemblée prorogée, sont convoquées dans les mêmes formes que la première, dans les délais prévus par les lois ou règlements en vigueur, et l'avis de convocation rappelle la date de première convocation et reproduit l'ordre du jour.

(c) Ordre du jour (Article 26 des statuts)

L'ordre du jour des Assemblées est arrêté par l'auteur de la convocation.

Un ou plusieurs actionnaires, représentant au moins la quotité du capital social requise et agissant dans les conditions et délais fixés par la loi, ont la faculté de requérir, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, l'inscription à l'ordre du jour de l'Assemblée de projets de résolutions.

En cas d'existence d'un Comité social et économique, celui-ci peut requérir l'inscription de projets de résolutions à l'ordre du jour d'une Assemblée.

Ces projets de résolution doivent être communiqués aux actionnaires et sont inscrits à l'ordre du jour et soumis au vote de l'Assemblée.

L'Assemblée ne peut délibérer sur une question qui n'est pas inscrite à l'ordre du jour, lequel ne peut être modifié sur deuxième convocation. Elle peut toutefois, en toutes circonstances, révoquer un ou plusieurs membres du conseil de surveillance et procéder à leur remplacement.

(d) Admission aux Assemblées – Pouvoirs (Article 27 des statuts)

Tous les actionnaires ont vocation à participer aux Assemblées sur justification de leur identité, leur participation à l'Assemblée est cependant subordonnée :

- pour les propriétaires d'Actions nominatives, à leur inscription en compte nominatif dans les livres de la Société au plus tard le deuxième jour précédant la date de réunion de l'Assemblée ;
- pour les propriétaires d'Actions Ordinaires au porteur, à la délivrance d'une attestation de participation par un intermédiaire habilité constatant l'inscription en compte des titres au plus tard le deuxième jour précédant la date de la réunion de l'Assemblée.

Tout actionnaire peut voter par correspondance au moyen d'un formulaire dont les mentions sont fixées par décret en Conseil d'Etat, et dont il peut par ailleurs obtenir l'envoi dans les conditions indiquées par l'avis de convocation à l'Assemblée.

Un actionnaire peut également voter par procuration, conformément aux dispositions des articles L. 225-106 et L. 22-10-39 du Code de commerce, et ainsi se faire représenter soit par un autre actionnaire justifiant d'un mandat, par son conjoint ou par le partenaire avec lequel il a conclu un pacte civil de solidarité, soit par toute autre personne physique ou morale de son choix (et ce, dans les conditions prévues aux articles L. 22-10-40, R. 225-79 et R. 22-10-24 du Code de commerce).

En cas d'existence d'un Comité social et économique au sein de la Société, deux de ses membres désignés par le Comité et appartenant l'un à la catégorie des cadres techniciens et agents de maîtrise, l'autre à la catégorie des employés et ouvriers, ou, le cas échéant, les personnes mentionnées aux articles L. 2312-74 et L. 2312-75 du Code du travail, peuvent assister aux Assemblées Générales. Ils sont entendus à leur demande, lors de toutes les délibérations requérant l'unanimité des actionnaires.

Les actionnaires peuvent, sur décision du directoire, participer aux Assemblées par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication, y compris Internet, permettant leur identification dans les conditions et suivant les modalités fixées par la réglementation en vigueur applicable. Le cas échéant, cette décision est communiquée dans l'avis de réunion et/ou de convocation de l'Assemblée.

Sur décision du directoire, les actionnaires peuvent accéder et recourir au formulaire de procuration ou de vote à distance sous format électronique, dans les conditions et suivant les modalités fixées par la réglementation en vigueur applicable.

(e) Tenue de l'Assemblée – Bureau – Procès-Verbaux (Article 28 des statuts)

Une feuille de présence est émargée par les actionnaires présents et les mandataires et à laquelle sont annexés les pouvoirs donnés à chaque mandataire et, le cas échéant, les formulaires de vote par correspondance. Elle est certifiée exacte par le bureau de l'Assemblée.

Les Assemblées sont présidées par le Président du conseil de surveillance ou, en son absence, par le Vice-Président ou par un membre du conseil spécialement délégué à cet effet. En cas de convocation par un Commissaire aux Comptes ou par un mandataire de justice, l'Assemblée est présidée par l'auteur de la convocation. À défaut, l'Assemblée élit elle-même son Président.

Les deux actionnaires, présents et acceptants, représentant, tant par eux-mêmes que comme mandataires, le plus grand nombre de voix remplissent les fonctions de scrutateurs. Le bureau ainsi constitué désigne un secrétaire qui peut être pris en dehors des membres de l'Assemblée.

Les délibérations des Assemblées sont constatées par des procès-verbaux signés par les membres du bureau et établis sur un registre spécial conformément à la loi. Les copies et extraits de ces procès-verbaux sont valablement certifiés dans les conditions fixées par la loi.

(f) Quorum – Vote (Article 29 des statuts)

Le quorum est calculé sur l'ensemble des Actions composant le capital social, sauf dans les Assemblées spéciales où il est calculé sur l'ensemble des Actions de la catégorie intéressée, le tout déduction faite des Actions privées du droit de vote en vertu des dispositions de la loi. En cas de vote par correspondance, il ne sera tenu compte, pour le calcul du quorum, que des formulaires dûment complétés et reçus par la Société trois (3) jours au moins avant la date de l'Assemblée, soit au plus tard le quatrième jour avant la date de l'Assemblée.

Sous réserve du droit de vote double évoqué à l'article 13.2 des statuts, le droit de vote attaché aux Actions Ordinaires de capital ou de jouissance est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent.

Le vote s'exprime à main levée, ou par appel nominal, ou au scrutin secret, selon ce qu'en décide le bureau de l'Assemblée ou les actionnaires. Les actionnaires peuvent aussi voter par correspondance, ou encore donner mandat dans les conditions de l'article 27 des statuts, en ce compris, sur décision du directoire, par visioconférence ou par tous moyens de télécommunication, y compris Internet, permettant leur identification dans les conditions et suivant les modalités fixées par la réglementation en vigueur applicable.

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les actionnaires qui participent à l'Assemblée par des moyens de visioconférence ou de télécommunication, y compris Internet, permettant leur identification et garantissant leur participation effective et dont la nature et les conditions d'application sont déterminées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

(g) Assemblée Générale Ordinaire (Article 30 des statuts)

L'Assemblée Générale Ordinaire prend toutes décisions excédant les pouvoirs du directoire et qui n'ont pas pour objet de modifier les statuts.

L'Assemblée Générale Ordinaire est réunie au moins une fois l'an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes de cet exercice, sous réserve de prolongation de ce délai par décision de justice.

Elle ne délibère valablement, sur première convocation, que si les actionnaires présents ou représentés, ou votant par correspondance, possèdent au moins le nombre d'actions prévus par les lois ou règlements en vigueur.

Aucun quorum n'est requis sur deuxième convocation. Elle statue à la majorité des voix valablement exprimées par les actionnaires présents ou représentés ou votant par correspondance. L'abstention et le vote blanc ou nul est exclu des voix exprimées.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et celui de la majorité, les actionnaires qui participent aux Assemblées Générales par des moyens de visioconférence ou de télécommunication comme détaillé ci-dessus.

(h) Assemblée Générale Extraordinaire (Article 31 des statuts)

L'Assemblée Générale Extraordinaire peut modifier les statuts dans toutes leurs dispositions et décider notamment la transformation de la Société en Société Anonyme. Elle ne peut toutefois augmenter les engagements des actionnaires, sous réserve des opérations résultant d'un regroupement d'Actions régulièrement effectué.

L'Assemblée Générale Extraordinaire ne peut délibérer valablement que si les actionnaires présents ou représentés, ou votant par correspondance, possèdent au moins, sur première convocation ou sur deuxième convocation, le nombre d'actions prévus par les lois ou règlements en vigueur. À défaut de ce dernier quorum, la deuxième

Assemblée peut être prorogée à une date postérieure de deux mois au plus à celle à laquelle elle avait été convoquée.

L'Assemblée Générale Extraordinaire statue à la majorité des deux tiers des voix valablement exprimées dont disposent les actionnaires présents ou représentés, ou votant par correspondance, sauf dérogation légale. L'abstention et le vote blanc ou nul est exclu des voix exprimées.

Dans les Assemblées Générales Extraordinaires à forme constitutive, c'est-à-dire celles appelées à délibérer sur l'approbation d'un apport en nature ou l'octroi d'un avantage particulier, l'apporteur ou le bénéficiaire n'a voix délibérative ni pour lui-même, ni comme mandataire.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et celui de la majorité les actionnaires qui participent aux Assemblées Générales Extraordinaires par des moyens de visioconférence ou de télécommunication comme détaillé ci-dessus.

(i) Assemblées spéciales (Article 32 des statuts)

S'il existe plusieurs catégories d'Actions, aucune modification ne peut être faite aux droits des Actions d'une de ces catégories, sans vote conforme d'une Assemblée Générale Extraordinaire ouverte à tous les actionnaires et, en outre, sans vote également conforme d'une Assemblée spéciale ouverte aux seuls propriétaires des Actions de la catégorie intéressée.

Les Assemblées spéciales ne peuvent délibérer valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins, sur première convocation ou sur deuxième convocation, le nombre d'actions prévus par les lois ou règlements en vigueur de la catégorie concernée.

Pour le reste, elles sont convoquées et délibèrent dans les mêmes conditions que les Assemblées Générales Extraordinaires sous réserve des dispositions particulières applicables aux Assemblées de titulaires d'Actions à dividende prioritaire sans droit de vote.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les actionnaires qui participent à l'Assemblée par visioconférence ou par des moyens de télécommunication comme détaillé ci-dessus et dont la nature et les conditions d'application sont déterminées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

(j) Droit de communication des actionnaires (Article 33 des statuts)

Tout actionnaire a le droit d'obtenir, dans les conditions et aux époques fixées par la loi, communication des documents nécessaires pour lui permettre de se prononcer en connaissance de cause et de porter un jugement sur la gestion et le contrôle de la Société.

La nature de ces documents et les conditions de leur envoi ou mise à disposition sont déterminées par la loi et les règlements.

5.3.6. Clauses susceptibles d'avoir une incidence sur le contrôle de la Société

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Accords ou éléments susceptibles d'entraîner un changement de contrôle de la Société ; Accords qui sont modifiés ou qui prennent fin en cas d'un tel changement de contrôle » du présent URD [(1)].

5.3.7. Franchissement de seuils (Article 12 des statuts)

S'agissant des dispositions statutaires applicables en matière de franchissement de seuils, le lecteur est invité à la Section « Obligation d'information liée aux franchissements de seuils » du présent URD [(2)].

5.3.8. Stipulations particulières régissant les modifications du capital social (Article 9 des statuts)

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital. Le capital social et les droits attachés aux actions qui le composent peuvent donc simplement être modifiés dans les conditions prévues par la loi.

(1) Cf. Section 5.2.6.
(2) Cf. Section 2.7.2.1 (b).

5.4. Informations et historique sur la vie juridique de la Société sur l'exercice

Dénomination sociale

Valneva.

Lieu et numéro d'immatriculation, identifiant LEI

La Société est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nantes sous le numéro 422 497 560.

Son identifiant LEI est le 969500DIVIP5VKNW4948.

Date de constitution et durée

Le code NAF de la Société (Établissement principal) est 72.11Z – Recherche et développement en biotechnologie.

La Société a été constituée le 7 avril 1999 pour une durée fixée, sauf dissolution anticipée ou prorogation, à quatre-vingt-dix-neuf ans à compter de son immatriculation au Registre du Commerce et des Sociétés, soit jusqu'au 6 avril 2098.

Siège social, forme juridique et législation applicable, site internet

Siège social : 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain

Téléphone : +33 (0) 2 28 07 37 10

Valneva est une Société Européenne à directoire et conseil de surveillance, régie notamment par les dispositions du Livre II du Code de commerce.

Site internet [(1)] : www.valneva.com

Événements importants dans le développement de l'activité de l'émetteur

Le lecteur est invité à se référer aux Sections « Événements marquants du Groupe au cours de l'exercice 2021 », « Événements récents », « Description des activités du Groupe » et « Évolution prévisible et perspectives du Groupe » du présent URD [(2)].

(1) Les informations figurant sur le site internet de la Société ne font pas partie du présent Document d'enregistrement universel, à moins que ces informations n'y soient incorporées par référence.
(2) Cf Sections 1.1.2, 1.1.3, 1.3 et 1.4.4.

5.5. Informations sur les participations

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Description des participations détenues par Valneva SE » du présent URD [(1)], ainsi qu'aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 [(2)].

(1) Cf. Section 1.2.2 (c).
(2) Cf. Note 15 des annexes aux comptes consolidés, en Section 4.1.5 du présent URD.

5.6. Conventions réglementées

5.6.1. Liste des conventions réglementées

Conventions réglementées autorisées par le conseil de surveillance de la Société et conclues au cours de l'exercice 2021 (1)

Convention d'indemnisation au profit des mandataires sociaux

Conventions individuelles conclues entre la Société et :
- M. Thomas LINGELBACH, Président du directoire de la Société (Convention signée le 29 juin 2021),
- M. Franck GRIMAUD, membre du directoire et Directeur Général de la Société (Convention signée le 13 juillet 2021),
- M. Frédéric JACOTOT, membre du directoire et Directeur Juridique & Secrétaire Général de la Société (Convention signée le 24 juin 2021),
- M. Juan Carlos JARAMILLO, membre du directoire et CMO (Convention signée le 6 juillet 2021),
- M. Frédéric GRIMAUD, Président - Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière SAS, actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et Président du conseil de surveillance de Valneva SE (Convention signée le 29 juin 2021),
- M. James SULAT, Vice-Président du conseil de surveillance de Valneva SE (Convention signée le 25 juin 2021),
- Mme Anne-Marie GRAFFIN, membre du conseil de surveillance de Valneva SE (Convention signée le 5 juillet 2021),
- Mme Sharon TETLOW, membre du conseil de surveillance de Valneva SE (Convention signée le 16 juillet 2021),
- Mme Johanna PATTENIER, membre du conseil de surveillance de Valneva SE (Convention signée le 29 juin 2021).

Conventions autorisées par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 5 mai 2021

Objet des contrats - Intérêt pour la Société

Aux termes des conventions, la Société s'engage - dans la mesure du possible compte tenu des lois et règlements applicables, et sous réserve des limitations additionnelles prévues par ces conventions - à indemniser chacun des mandataires sociaux, dans l'hypothèse où leur responsabilité civile serait mise en cause dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, en prenant alors en charge certaines dépenses de procédure (le cas échéant, via le versement d'avances) ainsi que les dommages et intérêts à payer qui ne seraient pas couverts(es) par l'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux (***Assurance RCMS***), en ce compris, notamment, les franchises ou tout montant excédant les plafonds de garantie.

Ces conventions ont été conclues dans l'intérêt de la Société en raison des éléments suivants :

- Suite à l'introduction en bourse de la Société au Nasdaq, les mandataires sociaux s'exposent à des risques significativement accrus de mise en jeu de leur responsabilité civile personnelle (en comparaison avec le niveau de risque découlant de l'application de la loi française). En raison de ces risques supplémentaires, les administrateurs et dirigeants d'autres sociétés cotées aux États-Unis sont généralement indemnisés et/ou assurés.
- La Société considère que le fait d'être cotée au Nasdaq est un facteur clé de succès dans son développement futur, car ce marché affiche généralement les valorisations des sociétés de biotechnologie les plus élevées, ainsi que la plus grande liquidité des actions, offrant alors de meilleures perspectives aux actionnaires de la Société.
- Dans ce contexte, l'engagement personnel des mandataires sociaux actuels et futurs est nécessaire à la réalisation des objectifs de la Société, et l'absence d'une protection que la Société pourrait offrir sous forme d'assurance et d'indemnisation pourrait empêcher ces mandataires de poursuivre ou d'accepter leurs fonctions au sein de la Société. En recherchant une couverture d'assurance pour ses mandataires sociaux, la Société a constaté qu'une telle assurance était actuellement extrêmement coûteuse et difficile à obtenir. L'Assurance RCMS que la Société a finalement obtenue inclut une franchise très élevée et ne procure qu'une couverture limitée malgré son coût. La Société en a donc conclu que le fait de pouvoir fournir les indemnisations et avances prévues par les conventions était important, dès lors que cela offre aux mandataires sociaux une protection plus complète que celle résultant de l'Assurance RCMS seule, et que le niveau de protection requis ne pouvait être atteint par aucun autre moyen que par la conclusion de ces conventions.

La Société estime que les dispositions de ces conventions sont conformes à l'intérêt social et à celui de ses actionnaires, et que ces dispositions bénéficieront à la Société en favorisant le maintien en fonction et le recrutement de mandataires sociaux.

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice : 0

Encaissements et/ou règlements : 0

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a. (2)

(1) Montants en euros - Les charges et règlements apparaissent entre parenthèses.
(2) Pas de bénéfice annuel enregistré pour la Société.

Avenants 3, 4 et 5 au Contrat de collaboration et de licence de recherche & Avenant 3 au Contrat de mise à disposition de locaux et équipements – Avenants conclus avec Vital Meat SAS en date du 24 mars 2021 (s'agissant des avenants 3 aux contrats), et à effet du 10 juin 2021 et du 31 décembre 2021 (s'agissant respectivement des avenants 4 et 5 au Contrat de collaboration et de licence de recherche)

Contrats initiaux conclus avec la société Groupe Grimaud La Corbière SA (aujourd'hui Groupe Grimaud La Corbière SAS), puis transférés à Vital Meat SAS (cf. ci-après « Conventions réglementées qui se sont poursuivies au cours de l'exercice 2021 »).

Groupe Grimaud La Corbière SAS est un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société. M. Frédéric GRIMAUD est Président - Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière et Président du conseil de surveillance de Valneva SE. Groupe Grimaud La Corbière, représentée par son Président - Directeur Général, M. Frédéric GRIMAUD, est Président personne morale de sa filiale Vital Meat SAS.

Avenants 3 et 4 au Contrat de collaboration et de licence de recherche autorisés par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 23 mars 2021, Avenant 5 au Contrat de collaboration et de licence de recherche autorisés par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 22 décembre 2021, et Avenant 3 au Contrat de mise à disposition de locaux et équipements autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 25 février 2020

Objet des contrats - Intérêt pour la Société

Les avenants susvisés ont été conclus, selon le cas, dans le but de prolonger la durée du Contrat de collaboration et de licence de recherche (***CCLR***) - dans un premier temps jusqu'au 30 juin 2021, puis jusqu'au 31 décembre 2021, et enfin jusqu'au 31 mars 2022 - et dans le but d'étendre la surface des locaux loués par Valneva SE à Vital Meat SAS en vertu du Contrat de mise à disposition de locaux et équipements (***CMAD)***.

Conditions financières :
(i) au titre du CCLR : Versements périodiques inchangés par rapport aux montants définis aux avenants précédents (*).
(ii) au titre du CMAD : Conditions définies au contrat initial inchangées (*).

Ces avenants ont été conclus dans l'intérêt de la Société en ce qu'ils optimisent les avantages mentionnés pour Valneva SE au titre des contrats initiaux (*).
Par ailleurs, la prolongation du Contrat de collaboration et de licence de recherche jusqu'au 31 mars 2022 permet à Valneva de disposer davantage de temps afin d'étudier les meilleures options pour l'attribution d'une ou plusieurs licences commerciales pour l'utilisation de sa technologie EBx dans le domaine alimentaire.

(*) *Cf. ci-après « Conventions réglementées qui se sont poursuivies au cours de l'exercice 2021 ».*

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice au titre des avenants 3, 4 et 5 au CCLR : 106 023,33

Encaissements et/ou règlements au titre des avenants 3, 4 et 5 au CCLR : 94 296,33

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice au titre de l'avenant 3 au CMAD : 64 082,39

Encaissements et/ou règlements au titre de l'avenant 3 au CMAD : 57 864,38

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

Avenant 1 au *Management Agreement* 2019-2022 conclu le 4 mars 2021 entre M. Franck GRIMAUD et Valneva SE

M. Franck GRIMAUD occupe les fonctions de membre du directoire et Directeur Général de la Société.

Avenant autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 janvier 2021

Objet du contrat - Intérêt pour la Société

Cet avenant prévoit notamment une indemnisation complémentaire pour le dirigeant en cas de changement de contrôle de la Société avant l'attribution définitive d'instruments financiers d'intéressement à long terme, ainsi que la modification des règles d'indemnisation en cas de résiliation du *Management Agreement* ou de non-renouvellement du mandat du dirigeant au terme (indemnité de départ forfaitisée à un an de rémunération fixe, en ce compris la période de préavis).

L'avenant a été conclu dans l'intérêt de la Société car (a) il permet de minimiser l'impact financier pour la Société en cas de révocation du membre du directoire en cours de mandat, et (b) il prévoit que toute indemnité liée à un changement de contrôle de la Société ne soit plus conditionnée à la révocation du mandataire social, permettant ainsi potentiellement une transition en douceur en cas de changement de contrôle.

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice : 0

Encaissements et/ou règlements : 0

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

Avenant 1 au *Management Agreement* 2019-2022 conclu le 4 mars 2021 entre M. Frédéric JACOTOT et Valneva SE

M. Frédéric JACOTOT occupe les fonctions de membre du directoire et Directeur Juridique & Secrétaire Général de la Société.

Avenant autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 15 janvier 2021

Objet du contrat - Intérêt pour la Société	Cet avenant prévoit notamment une indemnisation complémentaire pour le dirigeant en cas de changement de contrôle de la Société avant l'attribution définitive d'instruments financiers d'intéressement à long terme, ainsi que la modification des règles d'indemnisation en cas de résiliation du *Management Agreement* ou de non-renouvellement du mandat du dirigeant au terme (indemnité de départ forfaitisée à un an de rémunération fixe, en ce compris la période de préavis). L'avenant a été conclu dans l'intérêt de la Société car (a) il permet de minimiser l'impact financier pour la Société en cas de révocation du membre du directoire en cours de mandat, et (b) il prévoit que toute indemnité liée à un changement de contrôle de la Société ne soit plus conditionnée à la révocation du mandataire social, permettant ainsi potentiellement une transition en douceur en cas de changement de contrôle.

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice : 0

Encaissements et/ou règlements : 0

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

***

Conventions réglementées qui se sont poursuivies au cours de l'exercice 2021

Contrat de collaboration et de licence de recherche & Contrat de mise à disposition de locaux et équipements, conclus en date du 27 septembre 2018 avec la société Groupe Grimaud La Corbière SA (aujourd'hui *Groupe Grimaud La Corbière SAS*), puis transférés à Vital Meat SAS

Contrats ayant fait l'objet de plusieurs avenants (cf. ci-après, ainsi qu'en partie précédente « Conventions réglementées autorisées par le conseil de surveillance de la Société et conclues au cours de l'exercice 2021 »)

Groupe Grimaud La Corbière SAS est un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société. M. Frédéric GRIMAUD est Président - Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière et Président du conseil de surveillance de Valneva SE. Groupe Grimaud La Corbière, représentée par son Président - Directeur Général, M. Frédéric GRIMAUD, est Président personne morale de sa filiale Vital Meat SAS.

Contrats autorisés par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 20 septembre 2018

Objet de ces contrats - Intérêt pour la Société	Le contrat de collaboration et de licence de recherche a pour objet d'évaluer la possibilité d'utiliser les lignées cellulaires aviaires de Valneva SE pour produire des substances nutritionnelles similaires à de la viande, mais d'origine non animale. Selon les termes du contrat de collaboration et de licence de recherche (***CCLR***) et du contrat de mise à disposition de locaux et d'équipement (***CMAD***) proposés, la Société (i) a accordé à Vital Meat SAS une licence de recherche non exclusive d'une durée de 2 ans pour utiliser la plateforme EBx de Valneva SE (à l'exclusion d'EB66®) et effectuer l'évaluation susmentionnée, (ii) fournit à cet effet une assistance limitée à Vital Meat SAS, et (iii) met à disposition de Vital Meat SAS quelques locaux et certains équipements de recherche. Conditions financières : (i) au titre du CCLR : + Redevance de licence pour un montant de 50 000 € HT / an, et + Somme de 6 000 € HT / mois, versée en contrepartie d'un droit de premier refus pour une licence commerciale. (ii) au titre du CMAD : Loyer d'un montant de 23,70 € HT / m² / mois pour la partie Bureaux et de 26,10 € HT / m² / mois pour la partie Laboratoires. La conclusion du CCLR et du CMAD s'est effectuée dans l'intérêt de la Société en ce qu'ils apportent à Valneva SE les avantages suivants : ▪ l'opportunité d'augmenter potentiellement les revenus liés aux lignées cellulaires EB en explorant une nouvelle application, sans investissement financier ; ▪ la rationalisation de l'utilisation des locaux de Nantes, après la réorganisation de la R&D conduite par la Société ; ▪ l'opportunité d'assurer le réemploi d'un salarié dont le poste a été supprimé dans le cadre de la réorganisation R&D.

Avenants 1 et 2 au Contrat de collaboration et de licence de recherche & Avenant 2 au Contrat de mise à disposition de locaux et équipements, conclus avec Vital Meat SAS à effet respectivement des 25 septembre 2020, 10 décembre 2020 et 15 juin 2020

Contrats initiaux conclus avec la société Groupe Grimaud La Corbière SA (aujourd'hui Groupe Grimaud La Corbière SAS), puis transférés à Vital Meat SAS.

Groupe Grimaud La Corbière SAS est un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société. M. Frédéric GRIMAUD est Président - Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière et Président du conseil de surveillance de Valneva SE. Groupe Grimaud La Corbière, représentée par son Président - Directeur Général, M. Frédéric GRIMAUD, est Président personne morale de sa filiale Vital Meat SAS.

Avenants autorisés par le conseil de surveillance dans ses séances en date du 22 septembre 2020 et du 9 décembre 2020 (s'agissant des avenants 1 et 2 au Contrat de collaboration et de licence de recherche), ainsi que dans sa séance en date du 25 février 2020 (s'agissant de l'avenant 2 au Contrat de mise à disposition de locaux et équipements)

Objet de ces contrats - Intérêt pour la Société	Les avenants susvisés ont été conclus, selon le cas, dans le but de prolonger la durée du Contrat de collaboration et de licence de recherche (***CCLR***) - dans un premier temps jusqu'au 31 décembre 2020, puis dans un second temps jusqu'au 31 mars 2021, et dans le but d'étendre la surface des locaux loués par Valneva SE à Vital Meat SAS en vertu du Contrat de mise à disposition de locaux et équipements (***CMAD***). Conditions financières : (i) au titre du CCLR : Redevance de licence désormais mensualisée (4 167 € HT / mois) ; autres conditions financières inchangées. (ii) au titre du CMAD : Conditions définies au contrat initial inchangées (cf. ci-avant). Ces avenants ont été conclus dans l'intérêt de la Société en ce qu'ils optimisent les avantages mentionnés pour Valneva SE au titre des contrats initiaux.

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice au titre des avenants 1 et 2 au CCLR : 37 220

Encaissements et/ou règlements au titre des avenants 1 et 2 au CCLR : 44 180

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice au titre de l'avenant 2 au CMAD : 23 993,65

Encaissements et/ou règlements au titre de l'avenant 2 au CMAD : 36 914,64

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

Management Agreement conclu le 9 juillet 2018 entre M. Franck GRIMAUD et Valneva SE

M. Franck GRIMAUD occupe les fonctions de membre du directoire et Directeur Général de la Société.

Management Agreement 2019-2022 autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 28 juin 2018
Convention amendée par avenant conclu en date du 4 mars 2021 (cf. ci-avant « Conventions réglementées autorisées par le conseil de surveillance de la Société et conclues au cours de l'exercice 2021 »)

Objet du contrat - Intérêt pour la Société	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Franck GRIMAUD, en qualité de membre du directoire et Directeur Général, à compter de la fin de l'Assemblée Générale Mixte convoquée le 27 juin 2019 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Elle comprend par ailleurs certains engagements de la Société pour le paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions du dirigeant [1].

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice : (593 244,44)

Encaissements et/ou règlements : (588 710,81)

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

(1) Pour le détail de ces engagements, cf. Section 2.6.2.1 (d) du présent URD.

Management Agreement conclu le 9 juillet 2018 entre M. Frédéric JACOTOT et Valneva SE

M. Frédéric JACOTOT occupe les fonctions de membre du directoire et Directeur Juridique & Secrétaire Général de la Société.

Management Agreement 2019-2022 autorisé par le conseil de surveillance dans sa séance en date du 28 juin 2018
Convention amendée par avenant conclu en date du 4 mars 2021 (cf. ci-avant « Conventions réglementées autorisées par le conseil de surveillance de la Société et conclues au cours de l'exercice 2021 »)

Objet du contrat - Intérêt pour la Société	Cette convention prévoit la rémunération et les avantages sociaux de M. Frédéric JACOTOT, en qualité de membre du directoire et Directeur Juridique, à compter de la fin de l'Assemblée Générale Mixte convoquée le 27 juin 2019 en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Elle comprend par ailleurs certains engagements de la Société pour le paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions du dirigeant [1].

Produits et/ou charges comptabilisés pendant l'exercice : (452 978, 36)

Encaissements et/ou règlements : (449 448,61)

Rapport entre le prix de la convention et le dernier bénéfice annuel de la Société : n.a.

Les conventions de *Management Agreements* décrites ci-avant ont été conclues dans l'intérêt de la Société en ce que ces contrats contribuent à la stabilité de la direction à long terme, et permettent à la Société d'être dirigée par des leaders internationaux reconnus, avec une formation, de l'expérience et des compétences variées, capables de soutenir la croissance future du Groupe Valneva, conformément à sa stratégie.

Les engagements pris par la Société aux termes de ces conventions, et qui se traduisent en un paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions des dirigeants, contribuent à la stabilité de la direction à long terme, reflètent la volonté d'apporter des solutions équitables en cas de cessation ou changement de fonctions des dirigeants (y compris dans l'optique d'assurer une égalité de traitement) et permettent :

- de limiter les coûts résultant de la mise en œuvre d'une résiliation des *Managements Agreements* ;
- d'améliorer la prévisibilité de ces coûts ; et
- de limiter les risques de litige.

(1) Pour le détail de ces engagements, cf. Section 2.6.2.1 (d) du présent URD.

5.6.2. Rapport spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées

Assemblée Générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

À l'Assemblée Générale de la Société Valneva,

En notre qualité de Commissaires aux Comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la Société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-58 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-58 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'Assemblée Générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée Générale

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article L. 225-88 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil de surveillance.

Conventions d'indemnisation au profit des mandataires sociaux

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :** Conventions individuelles conclues entre la Société et :
  - M Thomas LINGELBACH, Président du directoire de la Société (Convention signée le 29 juin 2021),
  - M. Franck GRIMAUD, membre du directoire et Directeur Général de la Société (Convention signée le 13 juillet 2021),
  - M Frédéric JACOTOT, membre du directoire et Directeur Juridique & Secrétaire Général de la Société (Convention signée le 24 juin 2021),
  - M. Juan Carlos JARAMILLO, membre du directoire et CMO (Convention signée le 6 juillet 2021),
  - M. Frédéric GRIMAUD, Président - Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière SAS, actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et Président du conseil de surveillance de la Société (Convention signée le 29 juin 2021),
  - M James SULAT, Vice-Président du conseil de surveillance de la Société (Convention signée le 25 juin 2021),
  - Mme Anne-Mane GRAFFIN, membre du conseil de surveillance de la Société (Convention signée le 5 juillet 2021),
  - Mme Sharon TETLOW, membre du conseil de surveillance de la Société (Convention signée le 16 juillet 2021),
  - Mme Johanna PATTENIER, membre du conseil de surveillance de la Société (Convention signée le 29 juin 2021).
- **Nature et objet :** aux termes des conventions, autorisées par le conseil de surveillance du 5 mai 2021, la Société s'engage, dans la mesure du possible compte tenu des lois et règlements applicables, et sous réserve des limitations additionnelles prévues par ces conventions, à indemniser chacun de ces mandataires sociaux, dans l'hypothèse où leur responsabilité civile serait mise en cause dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, en prenant alors en charge certaines dépenses de procédure (le cas échéant, via le versement d'avances) ainsi que les dommages et intérêts à payer qui ne seraient pas couverts par l'Assurance RCMS (en ce compris, notamment, les franchises ou tout montant excédant les plafonds de garantie).
- **Modalités :** la charge constatée pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de ces conventions d'assurance et d'indemnisation, s'élève à 0 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société :** ces conventions ont été conclues dans l'intérêt de la Société en raison des éléments suivants :
  - Suite à l'introduction en bourse de la Société au Nasdaq, les mandataires sociaux s'exposent à des risques significativement accrus de mise en jeu de leur responsabilité civile personnelle (en comparaison avec le niveau de risque découlant de l'application de la loi française). En raison de ces risques supplémentaires, les administrateurs et dirigeants d'autres sociétés cotées aux États-Unis sont généralement indemnisés et/ou assurés.

- La Société considère que le fait d'être cotée au Nasdaq est un facteur clé de succès dans son développement futur, car ce marché affiche généralement les valorisations des sociétés de biotechnologie les plus élevées, ainsi que la plus grande liquidité des actions, offrant alors de meilleures perspectives aux actionnaires de la Société.
- Dans ce contexte, l'engagement personnel des mandataires sociaux actuels et futurs est nécessaire à la réalisation des objectifs de la Société, et l'absence d'une protection que la Société pourrait offrir sous forme d'assurance et d'indemnisation pourrait empêcher ces mandataires de poursuivre ou d'accepter leurs fonctions au sein de la Société. En recherchant une couverture d'assurance pour ses mandataires sociaux, la Société a constaté qu'une telle assurance était actuellement extrêmement coûteuse et difficile à obtenir. L'Assurance RCMS que la Société a finalement obtenue inclut une franchise très élevée et ne procure qu'une couverture limitée malgré son coût. La Société en a donc conclu que le fait de pouvoir fournir les indemnisations et avances prévues par les conventions était important, dès lors que cela offre aux mandataires sociaux une protection plus complète que celle résultant de l'Assurance RCMS seule, et que le niveau de protection requis ne pouvait être atteint par aucun autre moyen que par la conclusion de ces conventions.

Avenant 3, 4 et 5 au Contrat de collaboration et de licence de recherche et Avenant 3 au contrat de mise à disposition de locaux et équipements, conclus avec Vital Meat SAS

Contrats initiaux conclus avec la société Groupe Grimaud La Corbière SA (aujourd'hui Groupe Grimaud La Corbière SAS), puis transférés à Vital Meat SAS.

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :**
  - Frédéric GRIMAUD, Président du Conseil de Surveillance de la Société et Président - Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière SAS, actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société,
  - Groupe Grimaud La Corbière, représentée par son Président – Directeur Général, M. Frédéric GRIMAUD, est Président personne morale de sa filiale Vital Meat SAS.
- **Nature et objet :** Les avenants 3, 4 et 5 au Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR), autorisés par le conseil de Surveillance en date du 23 mars 2021 (avenants 3 et 4) et du 22 décembre 2021 (avenant 5) ont été conclus, dans le but de prolonger la durée du Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR) – dans un premier temps jusqu'au 30 juin 2021, puis jusqu'au 31 décembre 2021 et enfin jusqu'au 31 mars 2022. L'avenant 3 au Contrat de Mise À Disposition de Locaux et équipements (CMAD), a été conclu le 24 mars 2021 et autorisé par le conseil de Surveillance en date du 25 février 2020, dans le but d'étendre la surface des locaux loués par la Société à Vital Meat SAS.
- **Modalités :** le produit constaté pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de l'avenant 3, 4 et 5 pour le Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR), s'élève à 106 023,33 euros et le montant encaissé à 94 296,33 euros. Le produit constaté pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de l'avenant 3 pour le Contrat de Mise À Disposition de locaux et d'équipement (CMAD), s'élève à 64 082,39 euros et le montant encaissé à 57 864,38 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de ces conventions pour la Société** : ces avenants ont été conclus dans l'intérêt de la Société en ce qu'ils optimisent les avantages mentionnés pour le Société au titre des contrats initiaux. Par ailleurs, la prolongation du Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR) jusqu'au 31 mars 2022 permet à la Société de disposer davantage de temps afin d'étudier les meilleures options pour l'attribution d'une ou plusieurs licences commerciales pour l'utilisation de sa technologie EBx dans le domaine alimentaire.

Avenant 1 au *Management Agreement* 2019-2022 conclu le 4 mars 2021 entre M. Franck GRIMAUD et Valneva

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :** M. Franck GRIMAUD, membre du directoire et Directeur Général de la Société.
- **Nature et objet :** l'avenant 1 à la convention de Management (« *Management Agreement* 2019-2022 »), autorisée par le conseil de surveillance du 15 janvier 2021, prévoit une indemnisation complémentaire pour le dirigeant en cas de changement de contrôle de la Société avant l'attribution définitive d'instruments financiers d'intéressement à long terme, ainsi que la modification des règles d'indemnisation en cas de résiliation du *Management Agreement* ou de non-renouvellement du mandat du dirigeant au terme (indemnité de départ forfaitisée à un an de rémunération fixe, en ce compris la période de préavis).
- **Modalités :** la charge constatée pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de l'avenant 1, s'élève à 0 euros et le montant versé au cours de l'exercice à 0 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société :** l'avenant a été conclu dans l'intérêt de la Société car (a) il permet de minimiser l'impact financier pour la Société en cas de révocation du membre du directoire en cours de mandat, et (b) il prévoit que toute indemnité liée à un changement de contrôle de la Société ne soit plus conditionnée à la révocation du mandataire social, permettant ainsi potentiellement une transition en douceur en cas de changement de contrôle.

Avenant 1 au *Management Agreement* 2019-2022 conclu le 4 mars 2021 entre M. Frédéric JACOTOT et Valneva

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :** M. Frédéric JACOTOT, membre du directoire et Directeur Juridique de la Société
- **Nature et objet :** l'avenant 1 à la convention de Management (« *Management Agreement* 2019-2022 »), autorisée par le conseil de surveillance du 15 janvier 2021, prévoit une indemnisation complémentaire pour le dirigeant en cas de changement de contrôle de la Société avant l'attribution définitive d'instruments financiers d'intéressement à long terme, ainsi que la modification des règles d'indemnisation en cas de résiliation du *Management Agreement* ou de non-renouvellement du mandat du dirigeant au terme (indemnité de départ

forfaitisée à un an de rémunération fixe, en ce compris la période de préavis).

- **Modalités :** la charge constatée pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de l'avenant 1, s'élève à 0 euros et le montant versé au cours de l'exercice à 0 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société :** l'avenant a été conclu dans l'intérêt de la Société car (a) il permet de minimiser l'impact financier pour la Société en cas de révocation du membre du directoire en cours de mandat, et (b) il prévoit que toute indemnité liée à un changement de contrôle de la Société ne soit plus conditionnée à la révocation du mandataire social, permettant ainsi potentiellement une transition en douceur en cas de changement de contrôle.

Conventions déjà approuvées par l'Assemblée Générale

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs

En application de l'article R.225-57 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Contrat de collaboration et de licence de recherche & Contrat de mise à disposition de locaux et équipements ainsi que les Avenants 1 et 2 au Contrat de collaboration et de licence de recherche et l'Avenant 2 au contrat de mise à disposition de locaux et équipements, conclus avec Vital Meat SAS

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :**
  - Frédéric GRIMAUD, Président du conseil de surveillance de la Société et Président – Directeur Général de Groupe Grimaud La Corbière SAS, actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société.
  - Groupe Grimaud La Corbière, représentée par son Président – Directeur Général, M. Frédéric GRIMAUD, est Président personne morale de sa filiale Vital Meat SAS.
- **Nature et objet :** Votre Société a conclu avec Vital Meat SAS un Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR), préalablement autorisé par le Conseil de Surveillance du 20 septembre 2018 (ce contrat a pour objet d'évaluer la possibilité d'utiliser les lignées cellulaires aviaires de la Société pour produire des substances nutritionnelles similaires à de la viande, mais d'origine non animale), ainsi qu'un Contrat de Mise À Disposition de locaux et d'équipement (CMAD). Selon les termes du Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR) et du Contrat de Mise À Disposition de locaux et d'équipement (CMAD) proposés, la Société
  - (i) a accordé à Vital Meat SAS une licence de recherche non exclusive d'une durée de 2 ans pour utiliser la plateforme EBx de la Société (à l'exclusion de EB66®) et effectuer l'évaluation susmentionnée,
  - (ii) fournit à cet effet une assistance limitée à Vital Meat SAS,
  - et (iii) met à disposition de Vital Meat SAS quelques locaux et certains équipements de recherche.

Les avenants 1 et 2 au Contrat de collaboration et de licence de recherche, autorisés par le conseil de surveillance en date du 22 septembre 2020 et du 9 décembre 2020 ont été conclus, dans le but de prolonger la durée du Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR), dans un premier temps jusqu'au 31 décembre 2020, puis dans un second temps jusqu'au 31 mars 2021.

L'avenant 2 au Contrat de Mise À Disposition de locaux et équipements, a été autorisé par le conseil de surveillance en date du 25 février 2020, dans le but d'étendre la surface des locaux loués par la Société à Vital Meat SAS en vertu du Contrat de Mise À Disposition de locaux et équipements (CMAD).

- **Modalités** : le produit constaté pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de l'avenant 1 et 2 pour le Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR), s'élève à 37 220 euros et le montant encaissé à 44 180 euros. Le produit constaté pour l'exercice 2021 par votre société, au titre de l'avenant 2 pour le Contrat de Mise À Disposition de locaux et d'équipement (CMAD), s'élève à 23 993,65 euros et le montant encaissé à 36 914,64 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société** : la conclusion de ces conventions s'est effectuée dans l'intérêt de la Société en ce qu'elles apportent à Valneva les avantages suivants :
  - l'opportunité d'augmenter potentiellement les revenus liés aux lignées cellulaires EB en explorant une nouvelle application, sans investissement financier ;
  - la rationalisation de l'utilisation des locaux de Nantes, après la réorganisation de la R&D conduite par la Société ;
  - l'opportunité d'assurer le réemploi d'un salarié dont le poste a été supprimé dans le cadre de la réorganisation R&D.

  Les Avenants 1 et 2 au Contrat de Collaboration et de Licence de Recherche (CCLR) et l'Avenant 2 au Contrat de Mise À Disposition de locaux et équipements (CMAD), conclus avec Vital Meat SAS ont été conclus dans l'intérêt de la Société en ce qu'ils optimisent les avantages mentionnés pour la Société au titre des contrats initiaux.

Management Agreement conclu le 9 juillet 2018 entre M. Franck GRIMAUD et Valneva

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :** M. Franck GRIMAUD, membre du Directoire et Directeur Général de la Société.
- **Nature et objet :** la convention de Management (« *Management Agreement* 2019-2022 »), autorisée par le conseil de surveillance du 28 juin 2018, et amendée par avenant conclu en date du 4 mars 2021, prévoit la rémunération et les avantages sociaux de

Monsieur Franck GRIMAUD en qualité de membre du directoire et Directeur Général, à compter de la fin de l'Assemblée Générale Mixte convoquée le 27 juin 2019, en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Cette convention comprend par ailleurs certains engagements de la Société pour le paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions du dirigeant.

- **Modalités :** la charge constatée pour l'exercice 2021 par votre société au titre de cette convention s'élève à 593 244,44 euros et le montant versé à 588 710,81 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société** : cette convention de *Management Agreement* a été conclue dans l'intérêt de la Société en ce que ce contrat contribue à la stabilité de la direction à long terme, et permet à la Société d'être dirigée par des leaders internationaux reconnus, avec une formation, de l'expérience et des compétences variées, capables de soutenir la croissance future du Groupe Valneva, conformément à sa stratégie. Les engagements pris par la Société aux termes de cette convention et qui se traduit en un paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions des dirigeants, contribue à la stabilité de la direction à long terme, reflète la volonté d'apporter des solutions équitables en cas de cessation ou changement de fonctions des dirigeants (y compris dans l'optique d'assurer une égalité de traitement) et permet : de limiter les coûts résultant de la mise en œuvre d'une résiliation du Management Agreement, d'améliorer la prévisibilité de ces coûts et de limiter les risques de litige.

Management Agreement conclu le 9 juillet 2018 entre M. Frédéric JACOTOT et Valneva

- **Entité contractante :** Valneva
- **Personne concernée :** M. Frédéric JACOTOT, membre du directoire et Directeur Juridique de la Société
- **Nature et objet :** la convention de Management (« *Management Agreement* 2019-2022 »), autorisée par le conseil de surveillance du 28 juin 2018, et amendée par avenant conclu en date du 4 mars 2021, prévoit la rémunération et les avantages sociaux de Monsieur Frédéric JACOTOT en qualité de membre du directoire et Directeur Juridique de la Société, à compter de la fin de l'Assemblée Générale Mixte convoquée le 27 juin 2019, en vue de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018. Cette convention comprend par ailleurs certains engagements de la Société pour le paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions du dirigeant.
- **Modalités** : la charge constatée pour l'exercice 2021 par votre Société, au titre de cette convention, s'élève à 452 978,36 euros et le montant versé au cours de l'exercice à 449 448,61 euros.
- **Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société :** cette convention de Management Agreement a été conclue dans l'intérêt de la Société en ce que ce contrat contribue à la stabilité de la direction à long terme, et permet à la Société d'être dirigée par des leaders internationaux reconnus, avec une formation, de l'expérience et des compétences variées, capables de soutenir la croissance future du Groupe Valneva, conformément à sa stratégie. Les engagements pris par la Société aux termes de cette convention et qui se traduit en un paiement d'indemnités ou la fourniture d'avantages en cas de cessation ou changement de fonctions des dirigeants, contribue à la stabilité de la direction à long terme, reflète la volonté d'apporter des solutions équitables en cas de cessation ou changement de fonctions des dirigeants (y compris dans l'optique d'assurer une égalité de traitement) et permet : de limiter les coûts résultant de la mise en œuvre d'une résiliation du Management Agreement, d'améliorer la prévisibilité de ces coûts et de limiter les risques de litige.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Bordeaux, le 23 mars 2022

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit
Cédric MAZILLE

Deloitte & Associés
Stéphane LEMANISSIER

5.6.3. Opérations entre parties liées

Le lecteur est invité à se reporter aux informations fournies au titre de la norme IAS 24 relative aux transactions sur les parties liées, au sein des Annexes aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 (1). Le lecteur est également invité à se référer aux informations fournies au sein des comptes sociaux établis pour l'exercice 2021 (2).

5.6.4. Conventions conclues directement ou par personne interposée entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce

Le lecteur est invité à se référer à la Section « Conventions conclues directement ou par personne interposée entre un mandataire ou un actionnaire détenant plus de 10 % des droits de vote de la Société, et une société contrôlée par la Société au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce » du présent URD (3).

(1) Cf. Note 34 des annexes aux comptes consolidés, en Section 4.1.5 du présent URD.
(2) Cf. Note 4.14 (b), en Section 4.2.4.
(3) Cf. Section 2.5.

5.7. Salariés

5.7.1. Proportion de l'actionnariat salarié au sein du capital de la Société

Au 31 décembre 2021, l'ensemble du personnel salarié de la Société inscrit au nominatif détenait un total de 114 898 actions Valneva SE (soit 0,11 % [1] du capital de la Société), décomposé comme suit :

- 101 142 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune ; et
- 13 756 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.

Pour une description détaillée des plans d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites bénéficiant aux salariés au 31 décembre 2021, le lecteur est invité à se référer à la Section « Options de souscription ou d'achat d'actions et actions gratuites » du présent URD [2]. Par ailleurs, le lecteur est invité à se référer aux Annexes des comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 [3], s'agissant d'une description des plans d'actions fictives bénéficiant à des salariés.

(a) Options de souscription ou d'achat d'actions

Options de souscription ou d'achat d'actions consenties par la Société en 2021 à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva

Au cours de l'exercice 2021, aucune option de souscription ou d'achat d'actions n'a été consentie par la Société à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva.

Levées d'options de souscription ou d'achat d'actions effectuées en 2021 par des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva

Au cours de l'exercice 2021, les salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva ont exercé un total de 790 075 options de souscription d'actions de la Société, donnant lieu à l'émission d'un nombre équivalent d'actions ordinaires nouvelles Valneva SE, comme suit :

- Plan d'options de souscription d'actions n° 9 - Tranche 1, en date du 7 octobre 2016 (POSA 2016) : 363 050 actions ordinaires souscrites au prix unitaire de 2,71 € par exercice de 363 050 options ;
- Plan d'options de souscription d'actions n° 10 - Tranche 1, en date du 7 décembre 2017 (POSA 2017) : 427 025 actions ordinaires souscrites au prix unitaire de 2,85 € par exercice de 427 025 options.

Informations relatives aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux du Groupe

Options de souscription d'actions consenties par la Société en 2021 aux 10 salariés non mandataires sociaux du Groupe dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé	**Nombre total d'options attribuées**	**Prix moyen pondéré** (en euros)	**Plan n°9** (POSA 2016)	**Plan n°10** (POSA 2017)
	0	n.a.	0	0
Options de souscription d'actions de la Société levées en 2021 par les 10 salariés non mandataires sociaux du Groupe dont le nombre d'options ainsi levées est le plus élevé	**Nombre total d'options levées**	**Prix moyen pondéré** (en euros)	**Plan n°9** (POSA 2016)	**Plan n°10** (POSA 2017)
	122 500 (*)	2,79	50 000	72 500

(*) *Le nombre minimum d'options à prendre en compte pour chaque salarié dans le calcul de cette valeur est de 5 000.*

(1) Taux calculé en référence à un capital social total de 105 239 085 actions Valneva SE, décomposé en (a) 105 190 223 actions ordinaires (ISIN FR0004056851) d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune, et (b) 48 862 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, également d'une valeur nominale de 0,15 euro chacune.
(2) Cf. Section 2.6.2.1 (c).
(3) Cf. Note 23, en Section 4.1.5 du présent URD.

(b) Actions gratuites Valneva SE (actions ordinaires ou actions de préférence convertibles en actions ordinaires)

Actions ordinaires

Actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société en 2021 à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva

Au cours de l'exercice 2021, aucune action ordinaire n'a été attribuée gratuitement par la Société à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva.

Acquisition définitive, au cours de l'exercice 2021, d'actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva

Au cours de l'exercice 2021, aucune action ordinaire attribuée gratuitement par la Société n'a été définitivement acquise et transférée à des salariés non mandataires sociaux du Groupe sous forme d'actions ordinaires nouvelles Valneva SE.

***

En conséquence de ce qui précède, le Tableau 9 de l'Annexe 2 à la Position-Recommandation AMF 2021-02 n'est pas applicable.

Actions de préférence convertibles en actions ordinaires

Actions de préférence convertibles en actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société en 2021, à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva

Au cours de l'exercice 2021, aucune action de préférence convertible en actions ordinaires n'a été attribuée gratuitement par la Société à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva.

Acquisition définitive, au cours de l'exercice 2021, d'actions de préférence convertibles en actions ordinaires attribuées gratuitement par la Société à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva

Au cours de l'exercice 2021, 9 817 actions de préférence convertibles en actions ordinaires, attribuées gratuitement par la Société au titre du Programme d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 2017-2021, ont été définitivement acquises et transférées à des salariés non mandataires sociaux du Groupe Valneva.

Ces actions de préférence ont par la suite été converties sous forme d'actions ordinaires nouvelles Valneva SE, les conditions de conversion requises aux termes du règlement applicable au Programme d'attribution gratuite d'actions de préférence convertibles 2017-2021 ayant été satisfaites [1].

Informations relatives aux 10 premiers salariés non mandataires sociaux du Groupe

ADP Convertibles gratuites consenties par la Société en 2021 aux 10 salariés non mandataires sociaux du Groupe dont le nombre d'ADP Convertibles gratuites ainsi consenties est le plus élevé	**Nombre total d'ADP Convertibles gratuites attribuées**	**Prix moyen pondéré** (en euros)
	0	n.a.
ADP Convertibles gratuites définitivement acquises en 2021 par les 10 salariés non mandataires sociaux du Groupe dont le nombre d'ADP Convertibles gratuites définitivement acquises est le plus élevé	**Nombre total d'ADP Convertibles gratuites définitivement acquises**	**Prix moyen pondéré** (en euros) *Base : valeur du cours d'ouverture de l'action ordinaire Valneva SE au jour de l'acquisition définitive*
	9 817 (*)	23

(*) *Les ADP Convertibles gratuites ont été définitivement acquises par huit salariés non mandataires sociaux. Le nombre minimum d'ADP Convertibles gratuites définitivement acquises à prendre en compte pour chaque salarié dans le calcul de cette valeur est de 1 157.*

(1) Cf. Section 2.6.2.1 (c) du présent URD.

5.7.2. Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société

Aucun accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société n'a été mis en place jusqu'à présent.

5.7.3. Accord prévoyant des indemnités pour les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique

Aucun accord ne prévoit d'indemnités pour les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique.

5

6



Informations complémentaires

6.1. Responsables du Document d'enregistrement universel 396

6.1.1. Responsables du Document d'enregistrement universel et Attestation 396

6.1.2. Responsable de l'information financière 396

6.1.3. Responsables du contrôle des comptes 396

6.2. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts 397

6.3. Documents accessibles au public 397

6.4. Tables de concordance 398

6.4.1. Table de concordance du Document d'enregistrement universel 398

6.4.2. Table de concordance du Rapport Financier Annuel et du Rapport de gestion issu du Code de commerce 403

6.5. Index 410

6.1. Responsables du Document d'enregistrement universel

6.1.1. Responsables du Document d'enregistrement universel et Attestation

« Nous attestons que les informations contenues dans le présent Document d'enregistrement universel sont, à notre connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

Nous attestons, à notre connaissance, que les comptes 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 de gestion, dont la table de concordance figure en Section 6.4.2 du présent Document d'enregistrement universel, présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Thomas LINGELBACH
Président du directoire

Franck GRIMAUD
Directeur Général

6.1.2. Responsable de l'information financière

M. Peter BÜHLER
CFO

Valneva SE
6 rue Alain Bombard
44800 Saint-Herblain

T +33 (0) 2 28 07 37 10
F +33 (0) 2 28 07 37 11

investors@valneva.com

6.1.3. Responsables du contrôle des comptes

(a) Commissaires aux Comptes

Commissaires aux Comptes titulaires

Deloitte & Associés

Représenté par M. Stéphane LEMANISSIER

6, place de la Pyramide
92908 Paris-La Défense cedex

Deloitte & Associés a été nommé pour la première fois en tant que Commissaire aux Comptes titulaire par l'Assemblée Générale Ordinaire du 22 janvier 2007. Cette nomination a été renouvelée une première fois par l'Assemblée Générale Ordinaire du 28 juin 2013 pour une durée de six ans (soit jusqu'à la fin de l'Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018), puis une seconde fois par l'Assemblée Générale Ordinaire du 27 juin 2019, pour une durée de 6 ans (soit jusqu'à la fin de l'Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024).

Deloitte & Associés est membre de la Compagnie Régionale des Commissaires aux Comptes de Versailles et du Centre.

PricewaterhouseCoopers Audit

Représenté par M. Cédric MAZILLE

63 rue de Villiers
92200 Neuilly-sur-Seine

PricewaterhouseCoopers Audit a été nommé pour la première fois en tant que Commissaire aux Comptes titulaire par l'Assemblée Générale Ordinaire du 28 juin 2013. Cette nomination a été renouvelée par l'Assemblée Générale Ordinaire du 29 juin 2017 pour une durée de six ans qui expirera à la fin de l'Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022.

PricewaterhouseCoopers Audit est membre de la Compagnie Régionale des Commissaires aux Comptes de Versailles et du Centre.

(b) Honoraires des Commissaires aux Comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe

Le lecteur est invité à se référer sur ce point aux Annexes des comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021 [1].

6.2. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

Dans le cadre de la préparation de ses comptes sociaux et consolidés, le Groupe a eu recours à un cabinet d'actuaire indépendant afin de calculer les provisions pour indemnités de départ en retraite. Le Groupe a par ailleurs eu recours à un Organisme Tiers Indépendant dans le cadre du contrôle de la Déclaration de performance extra-financière de Valneva.

6.3. Documents accessibles au public

Pendant la durée de validité du présent URD, les documents suivants peuvent, le cas échéant, être consultés sur le site internet du Groupe, **www.valneva.com** :

- la dernière version à jour des statuts de la Société ; et
- tous rapports, courriers et autres documents, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de Valneva, dont une partie serait incluse ou visée dans cet URD.

Des exemplaires du présent URD sont par ailleurs disponibles sans frais auprès de la Société, au 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain (Tel : +33 (0) 2 28 07 37 10), ainsi que sur les sites internet de Valneva (**www.valneva.com**) et de l'Autorité des Marchés Financiers (**www.amf-france.org**).

*

Les informations figurant sur les sites internet mentionnés ci-dessous et en pages 20, 34, 104 et 216 du présent URD ne font pas partie de ce Document. À ce titre, ces informations n'ont été ni examinées ni approuvées par l'AMF.

- https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation
- https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/accelerated-assessment
- https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track
- https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en
- https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations
- https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html
- https://www.middlenext.com/spip.php?rubrique44
- https://ec.europa.eu

(1) Cf. Note 6, en Section 4.1.5 du présent URD.

6.4. Tables de concordance

6.4.1. Table de concordance du Document d'enregistrement universel

La présente table de concordance reprend les rubriques prévues par les Annexes I et II du Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 et renvoie aux Sections et pages du présent Document d'enregistrement universel où sont mentionnées les informations relatives à chacune de ces rubriques.

INFORMATIONS REQUISES PAR LE RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980		Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
1. PERSONNES RESPONSABLES, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, RAPPORTS D'EXPERTS ET APPROBATION DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE			
1.1.	Personnes responsables des informations du présent URD.	6.1.1 & 6.1.2	396
1.2.	Déclaration des personnes responsables.	6.1.1	396
1.3. 1.4.	Informations de tiers, rapports d'experts et déclarations d'intérêts.	6.2	397
1.5.	Approbation de l'autorité compétente.	n.a.	
2. CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES			
2.1.	Nom et adresse des contrôleurs légaux des comptes.	6.1.3	396
2.2.	Changements des contrôleurs légaux.	n.a. (aucun changement en 2021)	396
3. FACTEURS DE RISQUES		1.5	88
4. INFORMATION CONCERNANT L'ÉMETTEUR			
4.1.	Raison sociale et nom commercial de l'émetteur.	5.4	378
4.2.	Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur, identifiant LEI.	5.4	378
4.3.	Date de constitution et durée de vie de l'émetteur.	5.4	378
4.4.	Siège social (et coordonnées associées), forme juridique, législation applicable, site internet de l'émetteur (et avertissement y afférent).	5.4	378
5. APERÇU DES ACTIVITÉS			
5.1.	Principales activités :		
5.1.1.	Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités.	1.2.1 & 1.3.1	19 & 25
5.1.2.	Nouveau produit et/ou service important lancé sur le marché.	1.1.2, 1.1.3 & 1.3.1	10, 17 & 25
5.2.	Principaux marchés.	1.3.2 (a)	27
		Notes 4.2 et 5.3 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5	307 & 371
5.3.	Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur.	1.1.2, 1.1.3, 1.3 & 1.4.4 - sur renvoi par les Sections 1.2.1 (b) & 5.4	10, 15, 25 & 80
5.4.	Stratégie et objectifs.	1.3.2 (b), 1.4.4 (a) & 1.4.4 (c)	29 & 80
5.5.	Dépendance à l'égard de brevets, licences, contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication.	1.5 - sur renvoi par la Section 1.3.3 (c)	88
5.6.	Position concurrentielle.	1.3.2 (a)	27

INFORMATIONS REQUISES PAR LE RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980		Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
5.7.	Investissements :		
5.7.1.	Investissements importants réalisés par l'émetteur.	1.3.4 (a) & (b)	48
5.7.2.	Investissements importants en cours ou engagements fermes pris à cet égard.	1.3.4 (c)	48
5.7.3.	Coentreprises et participations significatives dans la situation de l'émetteur.	n.a.	
5.7.4.	Questions environnementales susceptibles d'influencer l'utilisation par l'émetteur de ses immobilisations corporelles.	3	195
6. STRUCTURE ORGANISATIONNELLE			
6.1.	Description sommaire du Groupe.	1.2.2	21
6.2.	Liste des filiales importantes de l'émetteur.	1.2.2 (b)	22
7. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DU RÉSULTAT			
7.1.	Situation financière :		
7.1.1.	Exposé fidèle de l'évolution et le résultat des activités de l'émetteur.	1.4.1 & 1.4.3	49 & 59
7.1.2.	Évolution future probable des activités de l'émetteur, activités R&D.	1.3.3, 1.4.4	30 & 80
7.2.	Résultat d'exploitation :		
7.2.1.	Facteurs importants influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur.	1.4.1 & 1.4.3	49 & 59
7.2.2.	Explication des changements importants intervenus dans les états financiers.	1.4.1 & 1.4.3	49 & 59
8. TRÉSORERIE ET CAPITAUX			
8.1.	Capitaux de l'émetteur (à court terme et à long terme).	1.4.5	80
8.2.	Source, montant et description des flux de trésorerie de l'émetteur.	1.4.5	80
8.3.	Besoins et structure de financement de l'émetteur.	1.4.5	80
8.4.	Restriction à l'utilisation des capitaux.	1.4.5	80
8.5.	Sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements visés au point 5.7.2 ci-avant.	1.4.5	80
9. ENVIRONNEMENT RÈGLEMENTAIRE			
9.1.	Description de l'environnement réglementaire et des facteurs influant sur les activités de l'émetteur.	1.2.1 (c)	19
10. INFORMATION SUR LES TENDANCES			
10.1.	Principales tendances récentes. Changement significatif de performance financière du Groupe depuis la fin de l'exercice.	1.1.3 - sur renvoi par la Section 1.4.4 (b) Note 34 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5	17 301
10.2.	Toute tendance, incertitude, contrainte, engagement ou événement connu(e) ou susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours.	1.1.3 & 1.4.4 Note 35 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5	17 & 80 301
11. PRÉVISIONS OU ESTIMATIONS DU BÉNÉFICE			
11.1.	Prévision ou estimation en cours, publiée.	n.a.	
11.2.	Principales hypothèses.	n.a.	
11.3.	Déclaration relative aux prévisions ou estimations publiées.	n.a.	

INFORMATIONS REQUISES PAR LE RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980		Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
12. ORGANES DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE, DIRECTION GÉNÉRALE			
12.1	Informations sur les membres du directoire et du conseil de surveillance.	2.1.1 & 2.1.2	105 & 110
12.2.	Conflits d'intérêts. Arrangement ou accord de sélection en tant que membre d'un organe de direction ou de surveillance ou en tant que membre de la direction générale. Restriction de cession de leur participation dans le capital social de l'émetteur.	2.1.4	125
13. RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES			
13.1.	Rémunération et avantages versés ou attribués.	2.6.2	140
13.2.	Provisions pour retraite ou autres.	2.6.2.1 (b) & (d)	141 & 156
14. FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE			
14.1.	Date d'expiration des mandats actuels.	2.1	105
14.2.	Contrats de service.	2.1.3 (c)	125
14.3.	Informations sur les Comités spécialisés.	2.2.5	129
14.4.	Conformité au régime de gouvernance d'entreprise en vigueur.	2 (Introduction) & 2.9	104 & 192
14.5.	Incidences significatives potentielles et modifications futures de gouvernance.	n.a.	
15. SALARIÉS			
15.1.	Répartition des salariés.	1.2.2 (b) & 1.4.1 (b)	22 & 51
15.2.	Participations et options.	2.6.2.1 (c) & 5.7.1	145 & 390
15.3.	Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur.	5.7.2	392
16. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES			
16.1.	Participations notifiées en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce.	2.7.3 - sur renvoi par la Section 5.2.2	181
16.2.	Principaux actionnaires de l'émetteur disposant de droits de vote différents.	5.2.1	369
16.3.	Détention ou contrôle direct ou indirect de l'émetteur.	5.2.5	370
16.4.	Accords pouvant entraîner un changement de contrôle.	2.7.9 - sur renvoi par les Sections 5.2.6 & 5.3.6	190
17. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES		Note 4.14 (b) des annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2021, en Section 4.2.4	343
		Note 34 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 - sur renvoi par la Section 5.6.3	301

	INFORMATIONS REQUISES PAR LE RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
18. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONCERNANT L'ACTIF ET LE PASSIF, LA SITUATION FINANCIÈRE ET LES RÉSULTATS DE L'ÉMETTEUR			
18.1.	Informations financières historiques :		
18.1.1.	Informations financières historiques auditées.	4.1 & 4.2 Incorporation par référence des informations au titre des exercices 2020 et 2021	240 & 307
18.1.2.	Changement de date de référence comptable.	n.a. (aucun)	
18.1.3.	Normes comptables.	4.1 & 4.2	240 & 307
18.1.4.	Changement de référentiel comptable.	n.a. (aucun)	
18.1.5.	Comptes sociaux.	4.2	307
18.1.6.	Comptes consolidés.	4.1	240
18.1.7.	Dernières informations financières.	4.1 & 4.2	240 & 307
18.2.	Informations financières intermédiaires et autres.	n.a.	
18.3.	Audit des informations financières annuelles historiques :		
18.3.1.	Audit indépendant des informations financières annuelles historiques.	4.1.6 & 4.2.5	302 & 350
18.3.2.	Autres audits réalisés sur des informations de l'URD.	3.13 (Rapport de l'OTI sur la DPEF)	233
18.3.3	Informations financières non auditées.	1.3.4 (a) & 1.4.1 (a)	48 & 49
18.4.	Informations financières pro forma.	n.a.	
18.5.	Politique en matière de dividendes :		
18.5.1.	Politique et restrictions applicables.	n.a. (cf. Section 1.4.9)	87
18.5.2.	Montant du dividende par action.	n.a. (cf. Section 1.4.9)	87
18.6.	Procédures judiciaires et d'arbitrage.	1.5.3	94
18.7.	Changement significatif de la situation financière du Groupe depuis la fin du dernier exercice pour lequel des états financiers audités ou des informations financières intermédiaires ont été publiés.	1.1.3 - sur renvoi par la Section 1.4.4 (b) Note 35 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 Note 4.14 (f) des annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2021, en Section 4.2.4	17 301 349

6

INFORMATIONS REQUISES PAR LE RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980		Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
19. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES			
19.1.	Capital social :		
19.1.1.	Mention du montant du capital émis.	2.7.1 & 5.1.1	177 & 356
		Note 22 des annexes aux comptes consolidés du Groupe établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5	284
19.1.2.	Actions non représentatives du capital.	5.1.2	356
19.1.3.	Actions autodétenues.	5.1.3	356
19.1.4.	Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription.	2.6.2.1 (c) & 2.6.2.2 (b) - sur renvoi par la Section 5.1.4	145 & 173
19.1.5.	Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital.	2.6.2.1 (c) - sur renvoi par la Section 5.1.4	145
		2.7.8.1 & 2.7.8.3 - sur renvoi par la Section 5.1.5	185 & 187
19.1.6.	Capital faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option.	2.6.2.1 (c) - sur renvoi par la Section 5.1.4 (a)	145
19.1.7.	Historique du capital social.	5.1.6	364
19.2.	Acte constitutif et statuts :		
19.2.1.	Objet social de l'émetteur.	5.3.1	371
19.2.2.	Description des droits, des privilèges et des restrictions attachés à chaque catégorie d'actions existantes.	5.3.3	371
19.2.3.	Dispositions des statuts de l'émetteur qui aurait pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un changement de son contrôle.	5.3.6	377
20. CONTRATS IMPORTANTS		1.4.2	53
21. DOCUMENTS DISPONIBLES		6.3	397

6.4.2. Table de concordance du Rapport Financier Annuel et du Rapport de gestion issu du Code de commerce

Afin de faciliter la lecture du Rapport Financier Annuel (RFA) et du Rapport de gestion de la Société et du Groupe tel qu'il résulte du Code de commerce, la table thématique suivante permet d'identifier, dans le présent Document d'enregistrement universel, les principales informations prévues.

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
1. Comptes sociaux	RFA	4.2	307
2. Comptes consolidés	RFA	4.1	240
3. Rapport de gestion			
3.1. Situation et activité du Groupe			
■ Situation durant l'exercice écoulé et analyse objective et exhaustive de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et du Groupe, notamment de sa situation d'endettement, au regard du volume et de la complexité des affaires. *Articles L. 225-100-1, I., 1°, L. 232- 1, II., L. 233-6 et L. 233-26 du Code de commerce (applicables jusqu'au 31 décembre 2020)* *Articles L. 225-100-1, I., 1°, L. 232- 1, II, L. 233-6 et L. 233-26 du Code de commerce (applicables à partir du 1er janvier 2021)*		1.4.1 & 1.4.3	49 & 59
■ Indicateurs clés de performance de nature financière. *Article L. 225-100-1 I., 2° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-100-1, I., 2° du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*	RFA	1.1.1, 1.4.1 & 1.4.3	8, 49 & 59
■ Indicateurs clés de performance de nature non financière ayant trait à l'activité spécifique de la Société et du Groupe, notamment les informations relatives aux questions d'environnement et de personnel. *Article L. 225-100-1 I., 2° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-100-1, I., 2° du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*	RFA	3	195
■ Événements importants survenus entre la date de la clôture de l'exercice et la date à laquelle est établi le Rapport de gestion. *Articles L. 232-1, II et L. 233-26 du Code de commerce*		1.1.3 - sur renvoi par la Section 1.4.4 (b)	17
		Note 35 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5	301
		Note 4.14 (f) des annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2021, en Section 4.2.4	349
■ Identité des principaux actionnaires et détenteurs des droits de vote aux Assemblées Générales, et modifications intervenues au cours de l'exercice. *Article L. 233-13 du Code de commerce*		2.7.1 - sur renvoi par les Sections 5.2.1 & 5.2.3	177
		5.2.1	369
■ Succursales existantes. *Article L. 232-1, II du Code de commerce*		n.a. (aucune)	

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
■ Prises de participation significatives dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français. *Article L. 233-6 al. 1 du Code de commerce*		1.2.2	21
■ Aliénations de participations croisées. *Articles L. 233-29, L. 233-30 et R. 233-19 du Code de commerce*		n.a.	
■ Évolution prévisible de la situation de la Société et du Groupe et perspectives. *Articles L. 232-1, II et L. 233-26 du Code de commerce*		1.4.4	80
■ Activités en matière de recherche et de développement. *Articles L. 232-1, II et L. 233-26 du Code de commerce*		1.3.3	30
■ Tableau faisant apparaître les résultats de la Société au cours de chacun des cinq derniers exercices. *Article R. 225-102 du Code de commerce*	RFA	1.4.1 (b)	51
■ Délais de paiement des dettes fournisseurs et clients. *Article D. 441-4 du Code de commerce*		1.4.8	86
■ Montant des prêts interentreprises consentis et déclaration du Commissaire aux Comptes. *Articles L. 511-6 et t R. 511-2-1-3 du Code monétaire et financier*		n.a.	
3.2. Contrôle interne et gestion des risques			
■ Description des principaux risques et incertitudes auxquels la Société et le Groupe sont confrontés. *Article L. 225-100-1, I., 3° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-100-1, I., 3° du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*	RFA	1.5.1 & 1.5.2 3.4.1	88 & 92 200
■ Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et la présentation des mesures que prend l'entreprise pour les réduire en mettant en œuvre une stratégie bas-carbone dans toutes les composantes de son activité. *Article L. 225-100-1, I., 4° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-35, 1° du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*		3.8.1	219
■ Principales caractéristiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place, par la Société et par le Groupe, relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière. *Article L. 225-100-1, I., 5° et II., dernier alinéa du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-35, 2° du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*		1.5.5	96
■ Indications sur les objectifs et la politique concernant la couverture de chaque catégorie principale de transactions et sur l'exposition aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie, ce qui inclut l'utilisation des instruments financiers. *Article L. 225-100-1, I., 6° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-100-1., 4° du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*		1.5.5 (c) Note 2.5 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 Note 4.14 (e) des annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2021, en Section 4.2.4	97 314 349
■ Dispositif anti-corruption. *Loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 dite « Sapin 2 »*		3.6	207
■ Plan de vigilance et compte-rendu de sa mise en œuvre effective. *Article L. 225-102-4 du Code de commerce*		n.a.	

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
3.3. Rapport du conseil de surveillance sur le Gouvernement d'entreprise	RFA		
3.3.1. Informations sur les rémunérations			
■ Politique de rémunération des mandataires sociaux. *Article L. 225-37-2, I., alinéa 2 du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-8, I., alinéa 2 du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.1	134
■ Rémunérations et avantages de toute nature versés durant l'exercice ou attribués au titre de l'exercice à chaque mandataire social. *Article L. 225-37-3, I., 1° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 1° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.2	140
■ Proportion relative de la rémunération fixe et variable. *Article L. 225-37-3, I., 2° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 2° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.2.1 (a)	140
■ Utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable. *Article L. 225-37-3, I., 3° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 3° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		n.a. (pas d'utilisation)	
■ Engagements de toute nature pris au bénéfice des mandataires sociaux de la Société, correspondant à des éléments de rémunération, des indemnités ou des avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions ou postérieurement à l'exercice de celles-ci. *Article L. 225-37-3, I., 4° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 4° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.2.1 (d) - sur renvoi par la Section 2.7.10	156
■ Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce. *Article L. 225-37-3, I., 5° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 5° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.2.1	140
■ Ratios entre le niveau de rémunération de chaque dirigeant mandataire social et les rémunérations moyenne et médiane des salariés de la Société. *Article L. 225-37-3, I., 6° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 6° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.3	174
■ Évolution annuelle de la rémunération, des performances de la Société, de la rémunération moyenne des salariés de la Société et des ratios susvisés au cours des cinq exercices les plus récents. *Article L. 225-37-3, I., 7° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 7° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.3	174
■ Explication de la manière dont la rémunération totale respecte la politique de rémunération adoptée, y compris dont elle contribue aux performances à long terme de la Société et de la manière dont les critères de performance ont été appliqués. *Article L. 225-37-3, I., 8° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 8° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.1	134

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
■ Manière dont a été pris en compte le vote de la dernière Assemblée Générale Ordinaire prévu au II de l'art L. 225-100 (jusqu'au 31 décembre 2020) puis au I de l'art L. 22-10-34 (à partir du 1er janvier 2021) du Code de commerce. *Article L. 225-37-3, I., 9° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 9° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.6.1	134
■ Écart par rapport à la procédure de mise en œuvre de la politique de rémunération et toute dérogation. *Article L. 225-37-3, I., 10° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 10° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		n.a. (aucun)	
■ Application des dispositions du second alinéa de l'article L. 225-45 du Code de commerce (suspension du versement de la rémunération des administrateurs en cas de non-respect de la mixité du directoire). *Article L. 225-37-3, I., 11° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-9, I., 11° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		n.a. (aucune)	
■ Attribution et conservation des options par les mandataires sociaux. *Article L. 225-185 du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-185 du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*		2.6.2.1 (c)	145
■ Attribution et conservation d'actions gratuites aux dirigeants mandataires sociaux. *Article L. 225-197-1 du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Articles L. 225-197-1 et L. 22-10-59 du Code de commerce (applicables à partir du 1er janvier 2021)*		2.6.2.1 (c)	145
3.3.2. Information sur la gouvernance			
■ Liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par chacun des mandataires durant l'exercice. *Article L. 225-37-4, 1° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-37-4, 1° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.1.1 & 2.1.2	105 & 110
■ Conventions conclues entre un dirigeant ou un actionnaire significatif et une filiale. *Article L. 225-37-4, 2° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-37-4, 2° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.5	133
■ Tableau récapitulatif des délégations en cours de validité accordées par l'Assemblée Générale en matière d'augmentations de capital. *Article L. 225-37-4, 3° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-37-4, 3° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.7.8 - sur renvoi par la Section 2.3	185
■ Choix fait de l'une des deux modalités d'exercice de la direction générale, en cas de modification. *Article L. 225-37-4, 4° du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-37-4, 4° du Code de commerce (applicable à compter du 1er janvier 2021)*		n.a. (aucune modification)	

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
■ Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil. *Article L. 225-37-4, 5° du code de Commerce* *(applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-10, 1° du code de Commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.1.2 & 2.2	110 & 127
■ Application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du conseil. *Articles L. 225-37-4, 6° et R. 225-104 du Code de commerce* *(applicables jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-10, 2° du Code de commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		n.a.	
■ Éventuelles limitations que le conseil apporte aux pouvoirs du Directeur Général. *Article L. 225-37-4, 7° du Code de commerce* *(applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-10, 3° du Code de commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.1.3 (a) & (b) - sur renvoi par la Section 2.4	117 & 120
■ Référence à un code de gouvernement d'entreprise et application du principe « *comply or explain* ». *Article L. 225-37-4, 8° du Code de commerce* *(applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-10, 4° du Code de commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2 (commentaires préliminaires)	103
■ Modalités particulières de participation des actionnaires à l'Assemblée Générale. *Article L. 225-37-4, 9° du Code de commerce* *(applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-10, 5° du Code de commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.8 & 5.3.5	191 & 375
■ Procédure d'évaluation des conventions courantes - Mise en œuvre. *Article L. 225-37-4, 10° du Code de commerce* *(applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-10, 6° du Code de commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.1.3 (b)	120
■ Informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange : - structure du capital de la Société ; - restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions, ou clauses des conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce ; - participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce ; - liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci - mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier ; - accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote ; - règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du directoire ainsi qu'à la modification des statuts de la Société ; - pouvoirs du directoire, en particulier en ce qui concerne l'émission ou le rachat d'actions ; - accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société, sauf si cette divulgation, hors les cas d'obligation légale de divulgation, porterait gravement atteinte à ses intérêts ; - accords prévoyant des indemnités pour les membres du directoire ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique d'achat ou d'échange. *Article L. 225-37-5 du Code de commerce* *(applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 22-10-11 du Code de commerce* *(applicable à compter du 1er janvier 2021)*		2.7	177

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
■ Pour les sociétés anonymes à conseil de surveillance : Observations du conseil de surveillance sur le Rapport de gestion du directoire et sur les comptes de l'exercice. *Article L. 225-68, dernier alinéa, du Code de commerce (applicable jusqu'au 31 décembre 2020)* *Article L. 225-68, dernier alinéa, du Code de commerce (applicable à partir du 1er janvier 2021)*		2.10	193
3.4. Actionnariat et capital			
■ Structure, évolution du capital de la Société et franchissement des seuils. *Article L. 233-13 du Code de commerce*		2.7.1 - sur renvoi par les Sections 5.2.1 & 5.2.3 2.7.3 - sur renvoi par la Section 5.2.2 5.2.1	177 181 369
■ Acquisition et cession par la Société de ses propres actions. *Article L. 225-211 du Code de commerce*	RFA	5.1.3	356
■ État de la participation des salariés au capital social au dernier jour de l'exercice (proportion du capital représentée). *Article L. 225-102, alinéa 1er du Code de commerce.*		5.7.1	390
■ Mention des ajustements éventuels pour les titres donnant accès au capital en cas de rachats d'actions ou d'opérations financières. *Articles R. 228-90 et R. 228-91 du Code de commerce*		5.1.8	368
■ Information sur les opérations de dirigeants et personnes liées sur les titres de la Société. *Article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier*		2.6.4.2	176
■ Montants des dividendes qui ont été mis en distribution au titre des trois exercices précédents. *Article 243 bis du Code général des impôts*		1.4.9	87
3.5. Déclaration de performance extra-financière de la Société			
■ Modèle d'affaires. *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, I du Code de commerce*		3.3	198
■ Description des principaux risques liés à l'activité de la Société ou du Groupe, y compris, lorsque cela s'avère pertinent et proportionné, les risques créés par les relations d'affaires, les produits ou les services. *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, I. 1° du Code de commerce*		3.4.1	200
■ Informations sur la manière dont la Société ou le Groupe prend en compte les conséquences sociales et environnementales de son activité, et les effets de cette activité quant au respect des droits de l'homme et à la lutte contre la corruption (description des politiques appliquées et procédures de diligence raisonnable mises en œuvres pour prévenir, identifier et atténuer les principaux risques liés à l'activité de la Société ou du Groupe). *Articles L. 225-102-1, III, R. 225-104 et R. 225-105, I. 2° du Code de commerce*		3.6.1 & 3.6.3	207 & 209
■ Résultats des politiques appliquées par la Société ou le Groupe, incluant des indicateurs clés de performance. *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, I. 3° du Code de commerce*		3.4 à 3.8 3.10.3	200 à 219 228
■ Informations sociales (emploi, organisation du travail, santé et sécurité, relations sociales, formation, égalité de traitement). *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, II. A. 1° du Code de commerce*		3.7 & 3.8	210 & 219
■ Informations environnementales (politique générale en matière environnementale, pollution, économie circulaire, changement climatique). *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, II. A. 2° du Code de commerce*		3.8.1	219

RUBRIQUES	Informations pour	Section(s) du Document d'enregistrement universel	Page(s)
■ Informations sociétales (engagements sociétaux en faveur du développement durable, sous-traitance et fournisseurs, loyauté des pratiques). *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, II. A. 3° du Code de commerce*		3.5 & 3.6	202 & 207
■ Informations relatives à la lutte contre la corruption. *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, II. B. 1° du Code de commerce*		3.6.1	207
■ Informations relatives aux actions en faveur des droits de l'homme. *Articles L. 225-102-1 et R. 225-105, II. B. 2° du Code de commerce*		3.6.3	209
■ Informations spécifiques : - politique de prévention du risque d'accident technologique menée par la Société ; - capacité de la Société à couvrir sa responsabilité civile vis-à-vis des biens et des personnes du fait de l'exploitation de telles installations ; - moyens prévus par la Société pour assurer la gestion de l'indemnisation des victimes en cas d'accident technologique engageant sa responsabilité. *Article L. 225-102-2 du Code de commerce*		n.a.	
■ Accords collectifs conclus dans l'entreprise et leurs impacts sur la performance économique de l'entreprise ainsi que sur les conditions de travail des salariés. *Articles L. 225-102-1, III et R. 225-105 du Code de commerce*		3.7.1	211
■ Attestation de l'Organisme Tiers Indépendant sur les informations présentes dans la DPEF *Articles L. 225-102-1, III et R. 225-105-2 du Code de commerce*		3.14	235
3.6 Autres informations	RFA	6.1.1	396
■ Informations fiscales complémentaires. *Articles 223 quater et 223 quinquies du code général des impôts*		n.a.	
■ Injonctions ou sanctions pécuniaires pour des pratiques anticoncurrentielles. *Article L. 464-2 du code de commerce*		n.a. (aucune)	
4. Déclaration des personnes responsables du Rapport Financier Annuel	RFA	6.1.1	396
5. Rapports des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux et les comptes consolidés	RFA		
■ Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés		4.1.6	302
■ Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux		4.2.5	350
6. Description du programme de rachat d'actions	RFA	5.1.3	356
7. Honoraires des Commissaires aux Comptes	RFA	Note 6 des annexes aux comptes consolidés établis pour l'exercice 2021, en Section 4.1.5 - sur renvoi par la Section 6.1.3 (b)	264

6.5. Index

A

Accord d'achat : 14

Actionnariat : 4, 177 et s., 184, 345 et s., 358 et s., 369 et s., 390

Actions autodétenues : 177, 186, 356

Actions de préférence convertibles en actions ordinaires : 151, 177 et s., 345 et s., 358 et s., 369, 391

Actions ordinaires gratuites : 137, 152 et s., 176, 286, 288 et s., 360 et s.

Activités : 14, 19 et s., 25 et s., 49 et s.

Affectation du résultat : 85, 243

American Depositary Shares : 4 et s., 15, 285, 313, 327

Assemblées Générales : 3, 138 et s., 180, 191, 375 et s.

Assurances : 96

Avantages : 154 et s.

B

Bons de souscription d'actions : 137, 173, 185, 327, 357

Bourse : 4, 10

Brevets : 44 et s.

C

C. difficile : *voir Clostridium difficile*

Calendrier financier : 3

Capital potentiel : 357 et s.

Censeur : 110

Changement de contrôle : 56, 135, 137, 153, 190, 289, 377, 381 et s., 386 et s.

Chiffres clés : 8, 9

Chikungunya : 10, 11, 17, 18, 19, 28, 29, 34 et s., 70 et s., 80, 93, 203, 204, 292

Clostridium difficile : 43, 47

Code de gouvernance : 127, 128

Collaborateurs : 22 et s., 197, 200, 207, 210, 212, 217

Comités : 121 et s., 129, 214, 250

Commissaires aux Comptes : *voir* Contrôleurs légaux des comptes

Comptes consolidés : 3, 8 et s., 59 et s., 46 et s., 240 et s.

Comptes sociaux : 3, 52 et s., 81 et s., 193, 307

Concurrence : *voir* Position concurrentielle

Conflits d'intérêts : 123, 125

Conseil de surveillance : *voir* Organes de direction et de surveillance

Conseil scientifique : 204 et s.

Contrat de liquidité : 16, 186, 315, 322 et s., 327, 356

Contrats de service : 125

Contrats importants : 54 et s.

Contrôle interne : 97 et s.

Contrôleurs légaux des comptes : 100, 117, 121, 125, 127, 128, 131, 265, 302, 350, 385, 396, 397

Conventions courantes : 125

Conventions réglementées : 380 et s.

COVID-19 : 11 et s., 27 et s., 30 et s., 37, 49, 59 et s., 67 et s., 80, 88 et s., 197, 205, 219, 225

Cybersécurité : 208, 209

D

Déclaration de performance extra-financière : 195 et s.

Déclarations de tiers : 397

Délégations : 119, 132, 185 et s.

Dépenses non déductibles : 86

Dilution : *voir* Instruments dilutifs

Directoire : *voir* Organes de direction

Dividendes : 87, 298, 48, 372

Droits de contrôle spéciaux : 184

Droits de vote : 22, 177, 180, 181 et s., 184, 369

Droits de vote double : 177, 180, 183, 356

DUKORAL® : 22, 23, 25 et s., 28, 44, 46, 48, 49, 58, 59, 62, 68, 70, 74 et s., 93, 246 et s., 261 et s., 277 et s., 282

E

EB66® : 26, 46, 57, 60, 316, 382

Encéphalite japonaise : 15, 22, 25, 27, 28, 42, 44, 57, 59, 88, 197, 246, 248, 249, 272

Enterotoxigenic escherichia coli : 26, 246

Environnement règlementaire : 19 et s.

Emprunts : 51, 80, 241, 242, 250, 253, 254, 291, 292, 299, 332

Essai clinique : 19, 26, 29, 31 et s., 58, 88, 92, 204, 207, 209

Études précliniques : 19, 32, 35, 38, 204

ETEC : *voir Enterotoxigenic escherichia coli*

Euronext : 4, 5

Événements marquants : 10 et s., 246 et s.

Événements récents : 17 et s.

F

Facteurs de risques : 88 et s., 96 et s., 200, 254 et s., 349

Filiales : 19 et s., 150 et s., 348

Financement : 15 et s., 34, 50, 55, 61, 64, 73, 80 et s., 88 et s., 203, 292

Flux de trésorerie : 9, 50, 81 et s., 242, 311

Franchissements de seuils : 180, 181 et s.

G

Gouvernement d'entreprise : 103 et s.

H

Historique du capital social : 356

hMPV : *voir* MetaPneumo Virus de l'homme

I

IC31® : 26, 46, 58, 60

Indemnités : 137, 156 et s., 392

Indépendance : 125 et s.

Instruments dilutifs : 345 et s., 358 et s.

Investissements : 48 et s., 81, 92, 218, 252, 253

IXIARO® : 15, 22, 23, 25, 27, 37, 44, 46, 48, 49, 53, 56, 58, 59, 190

J

JESPECT® : 22, 25, 27, 46, 49, 58, 205

L

LEI : 378

Litiges : 20, 94, 300, 350

Lyme : 10, 17, 19, 27, 28, 29, 31 et s., 34, 45, 60 et s., 70, 75 et s., 92, 248, 256, 262, 272, 298

M

Mandats : 105 et s., 110 et s., 125 et s.

Marques : 46, 47, 58

MetaPneumo Virus de l'homme : 42

MiddleNext : 104, 120, 122, 125 et s., 127, 128, 129, 134 et s., 192

N

Nantissement : 59, 300, 342, 368
Nasdaq : 4 et s., 15 et s., 62 et s., 96, 174
Non-concurrence (clause de) : 156 et s.
Noms de domaine : 48

O

Objectifs : 2, 80, 136 et s., 141 et s., 176, 185
Offre Globale : 15, 80, 184, 188, 248, 285, 313, 327
Offre publique : 80, 82, 104, 177, 190, 248, 313, 327, 392, 407
Opérations de dirigeants : 176
Options de souscription d'actions : 140, 141, 176, 185, 189, 292, 322, 329, 360, 365 et s., 390 et s.
Organes de direction et de surveillance : 96, 105 et s., 132, 176
Organigramme : *voir* Structure organisationnelle
Organisme Tiers Indépendant : 235, 236, 397

P

Pacte d'actionnaires : 370
Participations : 21, 23, 53, 66, 181 et s., 246, 322 et s., 392, 379
Parties liées : 301, 389, 343
Personnes Responsables : 396
Perspectives : 81
Pharmacovigilance : 119, 205, 235
Placement privé : 15, 51, 81, 83, 188, 285, 313, 327
Position concurrentielle : 27
Principaux actionnaires : 396
Principaux marchés : 27 et s.
Principaux partenariats et accords : *voir* Contrats importants
Propriété intellectuelle : 25 et s., 44 et s.
Propriétés immobilières, usines et équipements : 24

R

Rachat d'actions : 185, 186, 356 et s.
Recherche et Développement : 25, 26, 29, 30 et s., 48, 60 et s., 257, 307
Règlement intérieur : 118 et s., 125, 128, 192
Rémunération : 134 et s., 338
Risques : *voir* Facteurs de risques
Risques extra-financiers : *voir* Déclaration de performance extra-financière

S

Salariés : *voir* Collaborateurs
SARS-Cov 2 : *voir* COVID-19
Say on Pay : 139
Statuts : 117 et s., 157 et s., 167, 180, 371 et s.
Stratégie : 16, 196, 200, 210
Structure organisationnelle : 21 et s.

T

Tables de concordance : 398 et s.
Taxonomie : 227
Tendances : 80
Trésorerie, financements et capitaux : 80 et s.

Z

Zika : 42, 45

Crédits Photo : © Valneva, © Chap. 2 : istock, RistoArnaudov

Conception & réalisation LABRADOR INFORMATION DESIGN +33 (0)1 53 06 30 80

Société Européenne à directoire et conseil de surveillance
Siège social : 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain
422 497 560 R.C.S. Nantes