

A large, stylized 'V' graphic composed of overlapping light blue and white shapes, serving as a background for the main title.

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE 25 JUIN 2026

**Exposé sommaire de la situation du Groupe
au cours de l'exercice écoulé**

Incluant des extraits du Document d'enregistrement universel 2025



VALNEVA

Société Européenne à conseil d'administration

Capital social : 28 465 685,55 €

Siège social : Îlot Saint-Joseph, Bureaux Convergence, Bât. A, 12 ter Quai Perrache, 69002 Lyon
R.C.S. Lyon 422 497 560

EXPOSÉ SOMMAIRE DE LA SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ÉCOULÉ

Avertissement: Les informations fournies dans ce document peuvent faire référence à un produit ou à un candidat qui est le « premier » à être approuvé ou à présenter certaines caractéristiques. Le terme « premier » doit être compris comme signifiant « premier dans le temps », et un autre produit peut avoir reçu l'approbation de certaines autorités réglementaires et/ou présenter ces caractéristiques depuis la date de publication des informations sur lesquelles se base le contenu de ce document.

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

1.1 Présentation du Groupe 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 contre des maladies pour lesquelles il n'existe pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Valneva dispose d'une solide expérience en R&D, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin tétravalent le plus avancé au monde contre la Shigellose, ainsi que des candidats vaccins contre d'autres menaces pour la santé publique mondiale.



1.2 Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2025

Cf. Extrait du Document d'enregistrement universel 2025 de la Société, en pages suivantes.

1.1.2 Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2025

En 2025, Valneva a franchi de nombreux jalons importants :

Recherche et développement

Maladie de Lyme

(a) Valneva a annoncé la finalisation des vaccinations pour l'étude de Phase 3 VALOR sur la maladie de Lyme

Le 12 août 2025, lors de la publication de ses résultats semestriels, Valneva a annoncé la finalisation de la vaccination de l'intégralité des participants de l'étude de l'efficacité de Phase 3 VALOR (Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists). Sur la maladie de Lyme, Valneva s'attend à ce que les résultats de l'essai VALOR soient annoncés au cours du premier semestre 2026, et que des demandes d'autorisation réglementaire soient déposées auprès de la FDA (BLA) et de l'Agence européenne des médicaments (MAA) dans la foulée, sous réserve de données positives de phase 3.

(b) Valneva a annoncé des résultats finaux positifs de Phase 2 pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Le 26 novembre 2025, Valneva a annoncé les résultats finaux positifs de l'étude de phase 2, VLA15-221, sur l'immunogénicité et la sécurité du candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Les résultats ont montré une forte réponse immunitaire anamnétique et un profil de sécurité favorable six mois après une troisième dose de rappel (mois 48) dans tous les groupes d'âge, confirmant la compatibilité avec les avantages attendus d'une vaccination annuelle avant chaque saison de Lyme.

Comme observé dans les précédentes études cliniques sur VLA15, une dose supplémentaire de VLA15 a immédiatement stimulé les niveaux d'anticorps, qui ont ensuite montré un déclin progressif au fil du temps, mais sont demeurés bien au-dessus du niveau initial dans tous les groupes étudiés, confirmant leur persistance aux quarante huitième mois, soit six mois après la vaccination du quarante deuxième mois. L'étude a comparé deux schémas de vaccination et, globalement, les niveaux d'anticorps sont restés plus élevés avec le schéma de vaccination primaire à trois doses par rapport au schéma à deux doses. Les augmentations géométriques moyennes par rapport au niveau initial (GMFR) variaient de 9,5 fois pour le sérotype 1 (ST1) à 15,6 fois pour le sérotype 2 (ST2) dans toutes les tranches d'âge avec le schéma primaire à trois doses (mois 0-2-6). Les GMFR les plus élevés ont été observés dans le groupe des 5 à 11 ans, avec des niveaux allant de 15,5 fois (ST1) à 28,5 fois (ST2).

Ces résultats plaident une nouvelle fois en faveur de l'utilisation d'un schéma vaccinal à trois doses avec une dose annuelle de rappel, déjà inclus dans les protocoles de Phase 3.

Le profil de sécurité et de tolérance de VLA15 six mois après la troisième dose de rappel était similaire à celui observé après les précédentes doses de rappel. Aucun problème de sécurité n'a été relevé par le comité indépendant de surveillance des données (DMC) dans aucun groupe de vaccination ou d'âge.

Chikungunya

(c) Valneva et l'Instituto Butantan ont annoncé le lancement d'une campagne pilote de vaccination au Brésil avec le vaccin monodose contre le chikungunya IXCHIQ

Le 3 février 2026, Valneva et l'Instituto Butantan, l'un des plus grands centres de recherche biomédicale au monde, ont annoncé le lancement d'une Stratégie Pilote de Vaccination (SPV) au Brésil utilisant IXCHIQ, le vaccin unidose contre le chikungunya de Valneva. Cette campagne pilote servira de base aux études post-marketing devant être menées suite à l'approbation du vaccin, visant à évaluer son efficacité et sa sécurité en conditions réelles, et à générer des données sur une large population.

La campagne de vaccination, décidée conjointement par le ministère brésilien de la Santé (MoH) et l'Instituto Butantan, sera déployée dans dix municipalités brésiliennes sélectionnées stratégiquement selon des critères épidémiologiques et opérationnels. Conformément à l'autorisation actuelle d'IXCHIQ au Brésil, les adultes âgés de 18 à 59 ans seront invités à y participer, avec un objectif de 20 % à 40 % de couverture vaccinale de la population cible. Valneva, via son partenaire l'Instituto Butantan, donnera jusqu'à 500 000 doses d'IXCHIQ au ministère brésilien de la Santé pour soutenir ce programme. IXCHIQ a reçu une autorisation de mise sur le marché au Brésil en avril 2025, pour les personnes âgées de 18 ans et plus, par l'Agence brésilienne de la santé ANVISA, marquant ainsi la première approbation mondiale d'un vaccin contre le chikungunya dans un pays endémique.

(d) Valneva a annoncé un taux de séroréponse de 95% quatre ans après une vaccination avec une seule dose du vaccin contre le chikungunya IXCHIQ

Le 30 septembre 2025, Valneva a annoncé des données positives sur la persistance des anticorps quatre ans après une vaccination avec une seule dose de son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ. Ces résultats sont en ligne avec les attentes de Valneva pour ce vaccin et confirme une persistance robuste et durable des anticorps dans toutes les tranches d'âge vaccinées. Ces nouvelles données sont également en ligne avec les données de persistance publiées précédemment, confirmant une nouvelle fois l'avantage clé de ce vaccin.

95 % des 254 adultes en bonne santé participant encore à l'essai ont conservé des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de séropositivité quatre ans après une seule injection du vaccin. La persistance des anticorps en termes de moyenne géométrique des titres d'anticorps (GMTs) et de taux de séroconversion (SRRs) est demeurée comparable chez les adultes âgés de 65 ans et plus, et chez les jeunes adultes âgés de 18 à 64 ans.

L'étude VLA1553-303, qui a reçu le soutien financier de la coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et du programme Horizon Europe de l'Union européenne (UE) a par ailleurs collecté des données de sécurité à long terme (jusqu'à deux ans après la vaccination) en suivant tout événement indésirable présentant un intérêt particulier (AESI) identifié dans l'étude précédente, et en répertoriant de nouveaux événements indésirables potentiels. Aucun problème de sécurité n'a été observé ou identifié et aucun AESI n'était en cours lorsque les participants ont été inclus dans l'étude. Selon le protocole de l'étude, la persistance des anticorps devrait être mesurée jusqu'à dix ans après la vaccination.

(e) Valneva a annoncé la décision de la FDA de suspendre la licence d'IXCHIQ aux États-Unis

Le 25 août 2025, Valneva a annoncé que l'agence de santé américaine (FDA) avait suspendu la licence d'IXCHIQ citant quatre nouveaux cas d'effets indésirables graves s'apparentant à la maladie provoquée par le chikungunya.

Cette suspension faisait suite à la décision de la FDA le 6 août 2025 de lever l'arrêt temporaire d'utilisation d'IXCHIQ chez les personnes de 60 ans et plus à la suite d'un examen des effets indésirables graves, principalement chez des personnes âgées souffrant déjà de multiples maladies chroniques. Cette soudaine suspension de licence se basait sur des données actualisées provenant du système de surveillance américain VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*) incluant quatre nouveaux effets indésirables graves rapportés en dehors des États-Unis. Sur ces quatre cas rapportés, trois sont survenus chez des personnes âgées de 70 à 82 ans, avec l'hospitalisation de cette dernière qui a pu sortir après deux jours ; le cas restant est survenu chez une personne de 55 ans.

Valneva estime que ces cas présentent des symptômes comparables à ceux rapportés précédemment, lors des essais cliniques et après la mise sur le marché du vaccin, en particulier chez les personnes âgées pour lesquelles l'indication du vaccin comprend des mises en garde et des mesures de précautions. Valneva continue d'analyser ces cas en détail et, effectuera, si nécessaire, d'éventuelles démarches relatives à la décision de la FDA, conformément aux procédures juridiques applicables.

Valneva demeure engagée à respecter les normes de sécurité les plus strictes et à échanger de manière proactive avec les autorités sanitaires dans tous les territoires où IXCHIQ est approuvé.

(f) Valneva a annoncé l'autorisation du vaccin IXCHIQ chez les personnes âgées de 12 ans et plus en Europe et au Canada

Le 18 août 2025, Valneva a annoncé que Santé Canada avait accordé une autorisation de mise sur le marché pour son vaccin IXCHIQ pour la prévention des maladies causées par le virus chikungunya chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Cette autorisation faisait suite à celle déjà obtenue chez les personnes âgées de 12 ans et plus le 1^{er} avril 2025 en Europe.

(g) Valneva a annoncé la levée de la restriction temporaire de l'Agence européenne des médicaments sur l'utilisation du vaccin IXCHIQ chez les personnes âgées

Le 11 juillet 2025, Valneva a annoncé la levée de la restriction temporaire de l'agence européenne des médicaments (EMA) sur la vaccination des personnes âgées de 65 et plus avec IXCHIQ suite à l'achèvement d'une revue complète du vaccin par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC).

Le comité avait entamé son examen au début du mois de mai 2025 suite à certains effets indésirables graves, principalement chez des personnes âgées souffrant déjà de plusieurs maladies chroniques.

Dans un communiqué de presse publié sur son site internet, l'EMA a souligné que le vaccin est déjà contre-indiqué pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli et a conclu que, pour les personnes de tous âges, IXCHIQ doit être administré lorsqu'il existe un risque significatif d'infection par le chikungunya et après un examen approfondi des bénéfices et des risques.

(h) Valneva a répondu à l'appel du gouvernement français pour la fourniture du vaccin IXCHIQ contre l'épidémie de chikungunya à La Réunion

Le 24 mars 2025, Valneva a annoncé avoir répondu avec son vaccin IXCHIQ à l'épidémie de chikungunya qui s'intensifiait rapidement sur l'île française de La Réunion. En accord et avec l'appui de l'Agence Régionale de Santé de La Réunion, Valneva a fourni 40 000 doses à compter de début avril, au travers de contrats de distribution avec les grossistes répartiteurs de l'île. Cette fourniture de doses prises en charge par les autorités s'établit dans le cadre de la recommandation de l'autorité publique indépendante de santé en France, la Haute Autorité de Santé (HAS), de vacciner en priorité les adultes âgés de 65 ans et plus, ayant des comorbidités. Le vaccin IXCHIQ reste disponible à l'achat en France (Hexagone et Outre-Mer).

(i) Valneva a reçu la première autorisation de mise sur le marché pour IXCHIQ dans un pays où le chikungunya est endémique

Le 14 avril 2025, Valneva a annoncé que l'agence de santé brésilienne (ANVISA) a accordé une autorisation de mise sur le marché à son vaccin IXCHIQ pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Cette décision de l'ANVISA marquait la première autorisation mondiale d'un vaccin contre le chikungunya dans un pays où la maladie est endémique. Cette initiative, soutenue par la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), cofinancée par l'Union européenne, et faisant l'objet d'un partenariat avec l'Institut Butantan s'inscrit dans la stratégie de Valneva pour les pays endémiques, qui vise à élargir l'accès à un vaccin contre le chikungunya dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI).

(j) Valneva a reçu une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni pour son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ

Le 5 février 2025, Valneva a annoncé que l'autorité de santé britannique Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a accordé une autorisation de mise sur le marché au Royaume-Uni au vaccin IXCHIQ contre le chikungunya, chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Le 9 juin 2025, la MHRA a mis en place une suspension temporaire du vaccin chez les personnes de plus de 65 ans suite à quatre effets indésirables graves observés chez des personnes âgées à La Réunion. La MHRA a indiqué qu'il s'agissait d'une mesure de précaution durant le temps de son enquête sur les cas rapportés.

(k) Valneva a annoncé des résultats finaux de Phase 2 positifs sur la persistance des anticorps et l'innocuité de son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ chez les enfants

Le 10 décembre 2025, Valneva a annoncé des résultats finaux positifs de persistance des anticorps et d'innocuité pour son essai de Phase 2 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses différentes de son vaccin IXCHIQ, douze mois après une vaccination chez 304 enfants.

Les résultats de cette étude, partiellement financée par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies (CEPI), avec le soutien de l'Union européenne (UE), continuent de soutenir le lancement d'une étude pédiatrique de Phase 3 que Valneva prévoit d'initier après avoir recueilli des données en vie réelle supplémentaires dans la population adolescente.

Les résultats finaux de l'essai VLA1553-221 obtenus douze mois après vaccination étaient en ligne avec les données initiales et celles à six mois publiées par la Société pour cet essai, respectivement en janvier et juin 2025. Une dose complète du vaccin (formulation et présentation du vaccin IXCHIQ enregistré) a entraîné une réponse immunitaire plus robuste qu'une vaccination avec une demi-dose chez les enfants âgés d'un à onze ans au trois-cent-soixantième jour. Dans l'ensemble, le profil de réponse immunologique était en ligne avec ce qui avait été précédemment observé chez les adultes et les adolescents.

La forte réponse immunitaire a été confirmée chez les enfants n'ayant pas été précédemment exposés au chikungunya avec un taux de séro-réponse de 94,7% au trois-cent-soixantième jour après vaccination. Le vaccin a été bien toléré par les enfants âgés d'un à onze ans indépendamment de la dose de vaccin reçue ou d'une précédente infection au virus du chikungunya. Aucun problème de sécurité n'a été identifié.

La comparabilité entre les doses testées en termes d'innocuité et de tolérance, ainsi que la réponse immunitaire plus prononcée au trois-cent-soixantième jour avec une dose complète du vaccin dans les différentes tranches d'âge testées chez les enfants, confirment la pertinence de l'utilisation d'une dose complète du vaccin pour cette population.

(l) Valneva a annoncé une réponse immunitaire robuste et durable chez les adolescents un an après une seule vaccination avec son vaccin contre le chikungunya

Le 20 janvier 2025, Valneva a annoncé de nouveaux résultats de Phase 3 positifs chez les adolescents pour son vaccin IXCHIQ, qui ont démontré un taux de séro-réponse de 98,3 % un an après une seule vaccination. Ces résultats sont venus soutenir et confirmer les données pivots de Phase 3 publiées précédemment chez les adolescents (de 12 à 17 ans) sur lesquelles Valneva s'était appuyée pour soumettre des demandes d'extension d'indication à cette tranche d'âge.

Shigella

(m) Valneva et LimmaTech annoncent la vaccination du premier participant à l'étude pédiatrique de Phase 2 du candidat vaccin tétravalent contre la shigellose S4V2

Le 9 avril 2025, Valneva et LimmaTech Biologics AG, société de biotechnologies développant des vaccins pour la prévention de maladies potentiellement mortelles, ont annoncé la vaccination du premier participant à l'essai pédiatrique de Phase 2 portant sur l'innocuité et l'immunogénicité de Shigella4V2 (S4V2), le candidat vaccin bioconjugué tétravalent le plus avancé au monde contre la shigellose.

La shigellose est la deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde et contribue fortement à la morbidité et à la mortalité pédiatriques. Jusqu'à 165 millions d'infections dans le monde seraient dues à la shigellose, dont 62,3 millions chez des enfants de moins de cinq ans. La mise au point d'un vaccin efficace pour prévenir cette maladie mortelle est un impératif de santé publique dans de nombreuses régions du monde.

Dans l'essai de phase 2, S4V02 (Identifiant : NCT06523231), l'innocuité et l'immunogénicité de S4V2 seront évaluées chez environ 110 nourrissons âgés de neuf mois, dans le but d'identifier la meilleure dose à utiliser en phase 3. Parrainé et mené par LimmaTech, S4V02 est un essai randomisé, contrôlé, en aveugle, mené sur un seul site d'essai clinique au Kenya. Les participants recevront l'une des deux doses de S4V2 ou un placebo. L'innocuité sera évaluée tout au long de l'essai pendant environ six mois après la dernière vaccination. Les résultats de l'étude, qui bénéficie d'un financement de la Fondation Gates, sont attendus au second semestre 2025.

Zika

(n) Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase 1 pour son candidat vaccin de deuxième génération contre le virus Zika

Le 4 novembre 2025, Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase 1 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1601, son candidat vaccin inactivé et adjuvanté de seconde génération contre le virus Zika (ZIKV).

L'essai de Phase 1, VLA1601-102, incluait environ 150 participants âgés de 18 à 49 ans aux États-Unis. Les participants ont reçu deux doses faibles, moyennes ou élevées du candidat vaccin hautement purifié et inactivé, VLA1601, à quatre semaines d'intervalle. La dose faible de VLA1601 a par ailleurs été évaluée avec un adjuvant supplémentaire : soit l'adjuvant CpG1018 de Dynavax, soit l'adjuvant 3M-052-AF de l'Institut « Access to Advanced Health » (AAHI).

Les données recueillies jusqu'au 57^e jour (quatre semaines après la deuxième dose (analyse de la partie A)) ont montré que VLA1601 était généralement sûr et bien toléré dans les cinq groupes vaccinés, et qu'aucun problème de sécurité n'a été identifié. Un comité indépendant de surveillance de la sécurité des données n'a, par ailleurs, pas constaté de problème de sécurité.

Deux doses de VLA1601 se sont révélées immunogènes dans les cinq groupes de traitement étudiés (trois groupes recevant deux doses faibles, moyennes et élevées d'antigènes avec adjuvant à base d'alun ; deux groupes recevant deux doses faibles avec adjuvants supplémentaires). La réponse immunitaire la plus forte a été observée dans les groupes ayant reçu deux adjuvants (doses faibles + alun + 3M-052-AF, et doses faibles + alun + CpG1018) puisqu'ils ont montré des titres d'anticorps neutralisants statistiquement significativement plus élevés (titres moyens géométriques - GMT) aux jours 43 et 57 que dans les groupes vaccinés avec un seul adjuvant (alun).

La réponse immunitaire induite par le candidat vaccin de deuxième génération VLA1601 avec un double adjuvant a été améliorée par rapport au candidat vaccin de première génération, avec des taux de séroconversion maximaux plus élevés (> 93 % contre 86 %) et une augmentation géométrique moyenne maximale des titres (> 56 fois contre > 7 fois). Les résultats de phase 1 du candidat vaccin de première génération contre le virus Zika de Valneva avaient été publiés en 2018.

Activités commerciales ou stratégiques

(o) Valneva a annoncé un nouveau contrat d'une valeur minimale de \$32.8 millions avec le gouvernement américain pour la fourniture de son vaccin IXIARO

Le 30 janvier 2025, Valneva a annoncé la signature d'un nouveau contrat de \$32.8 millions avec le Département américain de la défense (DoD) pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO.

Dans le cadre de ce nouveau contrat d'un an, le DoD achète des vaccins IXIARO pour une valeur minimale de \$32.8 millions et a la possibilité d'acheter des doses supplémentaires des douze mois suivant la signature du contrat.

(p) Valneva a annoncé un accord exclusif avec CSL Seqirus pour le marketing et la distribution de ses vaccins en Allemagne

Le 26 juin 2025, Valneva a annoncé la signature d'un accord exclusif avec CSL Seqirus, l'une des plus grandes entreprises de vaccins antigrippaux au monde, pour le marketing et la distribution des trois vaccins commerciaux de Valneva en Allemagne.

Selon les termes de l'accord, CSL Seqirus commencera à commercialiser le vaccin unidose contre le chikungunya, IXCHIQ, de Valneva à partir de juillet 2025, et les vaccins de Valneva contre l'encéphalite japonaise IXIARO et le choléra / ETEC [1] DUKORAL à partir de janvier 2026. Ce nouvel accord avec CSL Seqirus vient remplacer l'accord de commercialisation et de distribution que Valneva avait signé avec Bavarian Nordic en 2021 [2], arrivant à échéance à la fin du mois de décembre 2025.

Ce nouvel accord a été conclu pour trois ans et comprend des quantités annuelles minimales d'achat ainsi que des clauses de résiliation standard incluant changement de contrôle et critères de performance.

(q) Valneva et le Serum Institute of India ont résilié leur accord de licence pour le vaccin contre le chikungunya

Le 31 décembre 2025, Valneva et le Serum Institute of India (SII), ont annoncé avoir décidé de mettre fin à leur accord de licence pour le vaccin à injection unique contre le chikungunya de Valneva.

L'intention stratégique de Valneva en récupérant l'intégralité des droits est d'assumer le contrôle direct de sa chaîne d'approvisionnement et de la commercialisation dans les pays endémiques où le risque de la maladie est élevé, et ainsi accélérer l'accès au vaccin dans les régions les plus touchées par la maladie.

Cette volonté d'accroître l'accessibilité au vaccin dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) s'inscrit dans le cadre de l'accord de financement signé par Valneva avec la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) en juillet 2024, avec le cofinancement de l'Union européenne.

(r) Valneva a annoncé la consolidation de ses activités en France

Le 26 novembre 2025, Valneva a annoncé l'optimisation de ses activités en France dans le cadre de ses efforts continus visant à renforcer son efficacité opérationnelle. Cette initiative inclut la fermeture de son site de Nantes et la consolidation de ses activités françaises sur son site de Lyon ainsi que la centralisation de l'ensemble de ses activités de R&D sur le site de la Société à Vienne.

Le siège social de la société a été transféré à Lyon, où il était localisé initialement, et la Société a conservé sa cotation sur Euronext Paris.

Financement

(s) Valneva a consolidé sa position de trésorerie en refinançant sa dette auprès de Pharmakon Advisors

Le 6 octobre 2025, Valneva a annoncé avoir sécurisé un nouvel accord de prêt pouvant permettre d'obtenir jusqu'à 500 millions de dollars de financement non-dilutifs auprès de fonds d'investissement gérés par Pharmakon Advisors, LP. Une tranche initiale de 215 millions de dollars sera utilisée pour rembourser intégralement le prêt existant de la Société, précédemment contracté auprès de Deerfield Management Company et OrbiMed, y compris les droits et dépenses associés. Le solde du prêt, s'élevant jusqu'à 285 millions de dollars, pourra être tiré pour financer d'éventuelles activités de développement futures, sous réserve d'un accord mutuel entre les parties.



1.3 Événements récents

La marche des affaires sociales depuis le début de l'exercice en cours vous est exposée en Section 1.1.3 du Document d'enregistrement universel 2025 de la Société (*cf. page suivante*).

Depuis le dépôt du Document d'enregistrement universel 2025 de la Société, les principaux événements suivants sont intervenus :

- + Valneva publie ses résultats financiers audités et consolidés pour le premier trimestre 2026, et fait un point sur ses activités ;
- + Valneva annonce le succès d'une Offre Réservée d'un montant de 84 millions d'euros ;
- + Pfizer et Valneva annoncent que le candidat vaccin contre la maladie de Lyme démontre une forte efficacité dans l'essai de Phase 3 VALOR.

Nous vous renvoyons au site Internet de la Société www.valneva.com (Rubrique « Média » / « Communiqués de presse ») pour une description détaillée de ces derniers événements.

1.1.3 Événements récents

Depuis le début de l'année 2026, Valneva a fait les annonces suivantes :

(a) Valneva et l'Instituto Butantan ont annoncé le lancement d'une campagne pilote de vaccination au Brésil avec le vaccin IXCHIQ

Le 3 février 2026, Valneva et son partenaire brésilien, l'Instituto Butantan, l'un des plus grands centres de recherche biomédicale au monde, ont annoncé le lancement d'une Stratégie Pilote de Vaccination (SPV) au Brésil utilisant le vaccin unidose de Valneva contre le chikungunya, IXCHIQ.

La campagne de vaccination, décidée conjointement par le ministère brésilien de la Santé (MoH) et l'Instituto Butantan, sera déployée dans dix municipalités brésiliennes sélectionnées stratégiquement selon des critères épidémiologiques et opérationnels. Conformément à l'autorisation actuelle d'IXCHIQ au Brésil, les adultes âgés de 18 à 59 ans seront invités à y participer, avec un objectif de 20 % à 40 % de couverture vaccinale de la population cible. Valneva, via son partenaire l'Instituto Butantan, donnera jusqu'à 500 000 doses d'IXCHIQ au ministère brésilien de la Santé pour soutenir ce programme.

(b) Valneva a retiré volontairement ses demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA) et d'essais cliniques (IND) aux États-Unis

Le 19 janvier 2026, Valneva a annoncé le retrait volontaire de ses demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA) et d'essais cliniques (IND) aux États-Unis pour son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ. Cette décision fait suite à la suspension de la licence du vaccin par la FDA en août 2025 et à la notification d'une nouvelle suspension de l'IND liée à un événement indésirable grave survenu à l'étranger chez une jeune adulte ayant reçu trois vaccins simultanément, dont IXCHIQ.

La causalité n'est pas encore établie, et Valneva cherche à obtenir davantage de données pour analyser cet événement. La Société souligne son engagement envers les normes de sécurité les plus strictes et poursuit ses échanges avec les autorités sanitaires dans les pays où IXCHIQ est approuvé. Elle continue de considérer que le profil bénéfice-risque du vaccin reste favorable pour les populations vivant dans les zones endémiques ou en situation d'épidémie, où IXCHIQ, vaccin monodose, pourrait apporter une protection durable.

(c) Valneva a annoncé la mise à jour des recommandations pour IXCHIQ au Royaume-Uni

Le 13 février 2026, Valneva a annoncé que, suite à une réévaluation du rapport bénéfice-risque de son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®, la Commission britannique des médicaments (CHM) a mis à jour ses recommandations d'utilisation. Les nouvelles informations de prescription introduisent des restrictions pour les personnes de plus de 60 ans, pour certains profils médicaux spécifiques, ainsi que des indications sur le délai de vaccination avant un voyage.

La MHRA a néanmoins confirmé que le profil bénéfice-risque d'IXCHIQ® reste favorable pour les adultes de 18 à 59 ans exposés au risque d'infection et ne présentant pas de conditions médicales contre-indiquées. Cette décision est intervenue après une suspension temporaire de l'utilisation du vaccin au Royaume-Uni chez les personnes âgées, à la suite de signalements d'événements indésirables graves, principalement chez des patients âgés et comorbides, lors d'une campagne de vaccination sur l'île de La Réunion.

Valneva a réaffirmé son engagement envers les standards de sécurité les plus élevés, poursuivra la surveillance post-commercialisation et continuera de collaborer avec les autorités réglementaires pour mettre à jour les recommandations si nécessaire.



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

Cf. Extrait du Document d'enregistrement universel 2025 de la Société, en pages suivantes.

Nous vous renvoyons par ailleurs aux résultats financiers du premier trimestre 2026, publiés sur le site Internet de la Société www.valneva.com (Rubrique « Investisseurs » / « Rapports financiers »), ainsi qu'au communiqué de presse y afférent, en date du 13 mai 2026 (Voir rubrique « Média » / « Communiqués de presse » du site Internet de la Société www.valneva.com).

1.4 Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2025

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

(En milliers d'euros)	Exercice clos le 31 décembre	
	2025	2024
Revenus de la vente de produits	157 908	163 253
Chiffre d'affaires	174 659	169 579
Résultat net	(115 192)	(12 247)
EBITDA ajusté	(59 416)	32 916
Trésorerie et équivalents de trésorerie	109 650	168 271

Éléments financiers de l'exercice 2025

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de 174,7 millions d'euros en 2025 contre 169,6 millions d'euros en 2024, soutenu par les ventes d'IXIARO/JESPECT et d'IXCHIQ.

Les ventes de produits étaient de 157,9 millions d'euros en 2025 contre 163,3 millions d'euros en 2024, reflétant une réduction anticipée de 42,3 % des ventes de produits de tiers (19,2 millions d'euros en 2025 contre 33,2 millions d'euros en 2024). Hors ventes de produits de tiers, les ventes de produits ont augmenté de 9,0 % à taux de change constants.

Les ventes d'IXIARO/JESPECT ont progressé de 4,6 % en 2025 pour atteindre 98,4 millions d'euros, contre 94,1 millions d'euros en 2024, soutenues par la croissance du marché des voyageurs. En 2024, les ventes d'IXIARO/JESPECT avaient été affectées par des contraintes d'approvisionnement. À taux de change constants, les ventes ont augmenté de 7,2 % par rapport à 2025.

Les ventes de DUKORAL étaient de 31,9 millions d'euros en 2025 contre 32,3 millions d'euros en 2024. Ce recul de 1,2 % des ventes s'explique principalement par des fluctuations de change défavorables d'un montant de 1,0 millions d'euros, ainsi qu'à une baisse des ventes en Allemagne, où la commercialisation du vaccin a été progressivement transférée de l'ancien distributeur à CSL Seqirus. À taux de change constants, les ventes ont augmenté de 1,8 %.

Les ventes d'IXCHIQ étaient de 8,4 millions d'euros en 2025 contre 3,7 millions d'euros en 2024. Les ventes du premier semestre 2025 ont bénéficié de la fourniture de doses du vaccin à l'île de La Réunion. Néanmoins, les restrictions temporaires d'utilisation et la suspension de la licence aux États-Unis ont eu un impact négatif sur les ventes dans le segment des voyageurs.

Les Autres Revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, ont progressé à 16,8 millions d'euros en 2025 contre 6,3 millions d'euros en 2024. L'augmentation des Autres Revenus en 2025 est principalement attribuable à la comptabilisation de la contrepartie variable liée à l'accord de recherche et de licence pour le programme contre la maladie de Lyme.

Résultat opérationnel et EBITDA ajusté

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de 107,1 millions d'euros sur l'exercice 2025. La marge brute sur les ventes de produits, en excluant IXCHIQ, est restée stable à 50,8 % en 2025 contre 50,7 % en 2024. Les effets positifs sur la marge de la baisse des ventes de produits de tiers ont été contrebalancés par des dépenses de production plus élevées liées à la finalisation du transfert de la production vers l'installation d'Almeida en Écosse.

La marge brute d'IXIARO® a atteint 59,6 %, légèrement inférieure aux 61,0 % atteints en 2024. Cette baisse s'explique principalement par des coûts de production plus élevés au sein de la nouvelle installation d'Almeida en Écosse, conjugués à des volumes de production plus faibles en 2025.

La marge brute de DUKORAL® s'est établie à 33,3 % en 2025 contre 38,74 % en 2024. Des défaillances de lots au cours du dernier trimestre 2025 ont été le principal facteur de cette contraction de la marge.

La marge brute d'IXCHIQ® a été négative en 2025, pénalisée par 8,5 millions d'euros de dépréciations de stocks, principalement liées à la résiliation de l'accord d'approvisionnement avec Serum Institute of India en décembre 2025.

Enfin, 12,5 millions d'euros de COGS étaient attribuables à l'activité de distribution de produits tiers, 10,8 millions d'euros à la capacité inutilisée et aux coûts non alloués aux produits, et 7,2 millions d'euros aux services.

À titre de comparaison, les COGS totaux en 2024 s'étaient élevés à 98,5 millions d'euros, comprenant 90,0 millions d'euros de coûts des produits et 8,5 millions d'euros de coûts des services.

Les dépenses de recherche et développement étaient de 85,3 millions d'euros en 2025, contre 74,1 millions d'euros en 2024. Cette augmentation est principalement due à des coûts supplémentaires liés au candidat vaccin contre la Shigellose dans le cadre de l'accord de recherche et développement avec LimmaTech Biologics AG ainsi qu'à l'augmentation des obligations post marketing pour IXCHIQ®.

1 Présentation du Groupe et de ses activités

Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2025

Les frais commerciaux étaient de 37,4 millions d'euros en 2025 contre 52,4 millions d'euros en 2024. Ce recul s'explique principalement par la baisse des dépenses publicitaires et promotionnelles pour le vaccin contre le chikungunya qui a été partiellement amenuisée par une augmentation des coûts de stockage et de distribution.

En 2025, les frais généraux et administratifs ont reculé à 37,3 millions d'euros, contre 42,8 millions d'euros en 2024. Ce recul s'explique principalement par une baisse des dépenses de recrutement et d'assurance ainsi que de ceux des services de conseil et autres prestations de service.

Les autres produits et charges opérationnels, net, ont reculé à 10,4 millions d'euros en 2025 contre 20,7 millions d'euros en 2024. Ce recul s'explique principalement par la diminution des crédits d'impôt R&D en Autriche et par la réduction des subventions de Scottish Enterprise comptabilisées en 2025.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de 82,1 millions d'euros en 2025 contre un bénéfice opérationnel de 13,3 millions d'euros en 2024. Ce changement s'explique principalement par le fait qu'en 2024 un gain exceptionnel de 90,8 millions d'euros provenant de la vente du PRV avait été enregistré.

La perte de l'EBITDA ajusté (tel que défini ci-dessous) était de 59,4 millions d'euros en 2025 contre un bénéfice de l'EBITDA ajusté de 32,9 millions d'euros en 2024, qui avait bénéficié du produit de la vente du PRV.

Résultat net

En 2025, Valneva a généré une perte nette de 115,2 millions d'euros, contre une perte nette de 12,2 millions d'euros en 2024. Le résultat net, la perte d'exploitation et l'EBITDA ajusté ne sont pas comparables entre 2024 et 2025 en raison du gain lié à la vente du PRV en 2024.

Les charges financières et effets de change en 2025 ont engendré un résultat financier négatif de 32,1 millions d'euros contre un résultat financier négatif de 24,8 millions d'euros en 2024. Cette augmentation est principalement attribuable à une hausse de 17,9 millions d'euros des charges d'intérêts, liée pour l'essentiel aux effets ponctuels associés au remboursement en 2025 du prêt contracté auprès de Deerfield Management Company et OrbiMed (D&O).

Un rapprochement entre l'EBITDA ajusté et la perte nette de la période, qui est la mesure IFRS la plus directement comparable, est présenté ci-dessous :

En million d'euros	Exercice clos le 31 décembre	
	2025	2024
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	(115 192)	(12 247)
Ajouter :		
Gain/(perte) relatif à l'impôt sur les sociétés	1 073	761
Produits financiers	(2 644)	(2 362)
Charges financières	41 898	23 984
(Gain)/perte de change - net	(7 196)	3 193
Résultats des participations dans les entreprises associées	—	—
Amortissement des immobilisations incorporelles et des droits d'utilisation	4 823	4 881
Amortissement des immobilisations corporelles	16 927	14 705
Dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	895	—
EBITDA AJUSTÉ	(59 416)	32 916

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles a reculé à 52,9 millions d'euros en 2025 contre 67,2 millions d'euros en 2024. Cette amélioration par rapport à l'année précédente est due à une gestion rigoureuse des dépenses.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de 1,7 millions d'euros en 2025 contre des flux de trésorerie positifs liés aux activités d'investissement de 76,9 millions d'euros en 2024. Les flux de trésorerie négatifs en 2025 étaient principalement liés à des achats d'équipement, partiellement compensés par les produits d'intérêts. En 2024, les flux de trésorerie positifs provenaient du produit net de 90,8 millions d'euros de la vente du PRV.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités de financement étaient de 0,6 millions d'euros en 2025, contre des flux de trésorerie positifs de 30,7 millions d'euros en 2024. En 2025, les flux de trésorerie positifs ont bénéficié de 27,4 millions d'euros de capitaux provenant de trois opérations *AT The Market (ATM)*, diminués des paiements d'intérêts et d'un effet exceptionnel lié au remboursement du prêt D&O. Les flux de trésorerie positifs pour la période de comparaison en 2024 incluaient 57,1 millions d'euros de capitaux provenant d'un placement privé.

La trésorerie du Groupe était de 109,7 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 168,3 millions d'euros au 31 décembre 2024.

Mesures financières non-IFRS

Pour évaluer et communiquer ses performances, le *Management* de Valneva utilise et présente ses résultats conformément aux normes IFRS et à également recours à des normes non-IFRS pour calculer l'EBITDA ajusté.. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, le *Management* estime que les mesures non-IFRS sont utiles pour mieux comprendre la performance actuelle de Valneva, les tendances de cette performance et sa situation financière.

L'EBITDA ajusté est une mesure supplémentaire commune de la performance utilisée par les investisseurs et les analystes financiers. Le *Management* estime que cette mesure fournit des outils analytiques supplémentaires. L'EBITDA ajusté est défini comme le bénéfice/(perte) de la période avant impôt sur le revenu, produits/charges financières, gains/(pertes) de change, amortissements, dépréciations et perte de valeur.

Exercice clos le 31 décembre

(En milliers d'euros)	2025	2024	Croissance annuelle en %
Ventes de produits	157 908	163 253	-3,3 %
Ventes de produits de tiers	19 159	33 185	-42,3 %
Ventes de produits (hors ventes pour des tiers)	138 749	130 068	6,7 %
Impact des taux de change (hors ventes de produits de tiers)	3 072		
Ventes de produits (hors ventes de produits de tiers) à taux de change constants	141 821		9,0 %

(b) Société Valneva SE (Comptes sociaux)

Les états financiers de la Société pour l'exercice 2025 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 11,0 millions d'euros pour l'exercice 2025, contre 13,8 millions d'euros pour l'exercice 2024.

Le chiffre d'affaires s'est établi à 6,4 millions d'euros en 2025, contre 11,4 millions d'euros en 2024.

Les autres produits d'exploitation (essentiellement les revenus de licence) se sont élevés à 3,9 millions d'euros en 2025, contre 2,1 millions d'euros en 2024.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation sont ressorties à 29,1 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 38,2 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Les achats de matières premières et charges externes ont représenté 19,8 millions d'euros en 2025, contre 27,4 millions d'euros en 2024.

Les charges de personnel ont représenté 7,1 millions d'euros en 2025, contre 8,2 millions d'euros en 2024.

Les dotations aux amortissements et provisions se sont élevées à 0,9 million d'euros en 2025, contre 1,5 million d'euros en 2024.

Résultat d'exploitation

Le résultat d'exploitation pour l'exercice 2025 s'est établi à -18,1 millions d'euros, contre -24,4 millions d'euros pour l'exercice 2024.

Résultat financier

Le résultat financier est ressorti à 21,2 millions d'euros pour l'exercice 2025, contre 10,4 millions pour l'exercice 2024.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est ressorti à -5 millions d'euros en 2025, contre — millions d'euros en 2024.

Impôt sur les bénéfices

L'impôt négatif 2025 correspond au CIR pour 1,1 million d'euros et au produit de l'intégration fiscale avec Valneva France SAS pour 0,4 million d'euros. L'impôt négatif 2024 correspondait au CIR pour 1,3 million d'euros, il n'y avait pas de produit de l'intégration fiscale avec Valneva France SAS qui était déficitaire en 2024.

Résultat net

La perte nette de l'exercice 2025 s'est établie à -0,5 millions d'euros, contre -12,7 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Actifs immobilisés

Les actifs immobilisés sont passés de 162,2 millions d'euros en 2024, à 161,4 millions d'euros en 2025 (valeur nette).

Actif circulant

L'actif circulant s'est établi à 383,9 millions d'euros en 2025, contre 350,6 millions d'euros en 2024.

Capitaux propres

La variation des capitaux propres, passant de 496 millions d'euros au 31 décembre 2024 à 526,0 millions d'euros au 31 décembre 2025, fait l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2025.

Passifs

Le total des dettes a diminué, passant de 9,8 millions d'euros au 31 décembre 2024 à 9,2 millions d'euros au 31 décembre 2025.

Les dettes d'exploitation ont diminué de 0,7 million d'euros, passant de 3,8 millions d'euros pour l'exercice 2024 à 3,1 millions d'euros en 2025.

Les autres dettes sont restées stables, à 5,8 millions d'euros au 31 décembre 2024 et à 5,8 millions d'euros au 31 décembre 2025.

Trésorerie

La trésorerie s'élevait à 61,1 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 68,3 millions d'euros l'année précédente.

La trésorerie nette générée par le flux de l'activité est ressortie à -37,1 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre -31,8 millions d'euros au 31 décembre 2024, ce qui s'explique principalement par :

- la capacité d'autofinancement de l'exercice 2025 pour +2,9 millions d'euros ;
- la variation des actifs et des passifs d'exploitation pour -40 millions d'euros qui provient essentiellement de l'augmentation du prêt intra-groupe avec la filiale Autrichienne.

La trésorerie nette générée par le flux des investissements est de -0,1 million d'euros en 2025 contre -0,6 million en 2024.

La trésorerie nette générée par le flux des opérations financières est de +30 millions d'euros en 2025, contre + 57 million d'euros en 2024. Ces flux 2024 proviennent d'augmentation de capital qui font l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2025.

**RÉSULTATS (ET AUTRES ÉLÉMENTS CARACTÉRISTIQUES) DE LA SOCIÉTÉ
AU COURS DES CINQ DERNIERS EXERCICES**

Nature des indications	Exercice clos le 31 décembre				
	2021	2022	2023	2024	2025
I - CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social (en euros)	15 785 862,75	20 755 122,30	20 836 821,30	24 378 228,60	26 030 961,75
Nombre d'actions ordinaires (*)	105 190 223	138 346 968	138 912 142	162 521 524	173 539 745
Nombre d'obligations convertibles en actions	—	—	—	—	—
II - OPÉRATIONS ET RÉSULTATS DE L'EXERCICE (en euros)					
Chiffre d'affaires hors taxes et produits financiers	5 669 070	9 126 333	15 941 815	24 616 632	29 596 907
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(27 668 325,07)	(25 272 600,01)	(24 885 629,88)	(11 209 784,14)	1 447 362,02
Impôts sur les bénéfices (produit si négatif)	(1 773 649)	(1 703 333)	(1 371 646)	(1 294 271)	(1 455 311)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(28 222 330)	(28 116 982)	(16 867 544)	(12 713 910)	(453 959)
Résultat distribué	—	—	—	—	—
III - RÉSULTATS PAR ACTION (en euros)					
Résultat après impôts et participation des salariés, mais avant dotations aux amortissements et provisions	(0,25)	(0,17)	(0,17)	(0,06)	0,02
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(0,27)	(0,20)	(0,12)	(0,08)	—
Dividende attribué à chaque action (préciser brut ou net)	—	—	—	—	—
IV - PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés pendant l'exercice	46	50	52	57	52
Montant de la masse salariale de l'exercice (en euros)	3 716 165,23	5 009 335,18	5 105 030,26	5 570 390,81	4 817 610,23
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales, etc.) (en euros)	3 639 222,00	3 025 306,43	2 627 951,20	2 645 743,58	2 289 257,00

(*) Données n'incluant pas les actions de préférence convertibles en actions ordinaires, au nombre de 48 862 sur l'exercice 2021, ramené à 20 514 sur l'exercice 2022, puis à 0 sur l'exercice 2023.