

Valneva publie ses résultats financiers audités et consolidés pour l'exercice 2025

- Chiffre d'affaires de 174,7 millions d'euros, conforme aux prévisions, dont 157,9 millions de ventes de produits
- Solide position de trésorerie de 109,7 millions d'euros et flexibilité financière renforcée suite au refinancement réussi de la dette ; réduction de 21% de la consommation de trésorerie
- 2026 pourrait être une année transformante pour Valneva, avec des données de Phase 3 sur le vaccin Lyme attendues au premier semestre

Lyon (France), le 18 mars 2026 –Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a publié aujourd'hui ses résultats financiers annuels audités et consolidés pour l'exercice clos au 31 décembre 2025, fait un point sur ses activités et confirmé ses perspectives financières pour l'exercice 2026¹. La Société a également annoncé le dépôt de son rapport annuel « Form 20-F » et de son document d'enregistrement universel (URD) pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, respectivement auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis et de l'Autorité des marchés financiers (AMF) en France. Les résultats financiers consolidés pour l'exercice 2025 sont disponibles sur le site internet de la société ([Financial Reports – Valneva](#))².

Valneva retransmettra aujourd'hui en direct une conférence téléphonique sur les résultats financiers de l'exercice 2025 à 15h00 CET/10h00 EDT. Une rediffusion de cette conférence sera également disponible sur le site internet de la Société via le lien : <https://edge.media-server.com/mmc/p/qj2g7e52>

Performance financière 2025

- Chiffre d'affaires total de 174,7 millions, en hausse comparé aux 169,6 millions en 2024, incluant une contrepartie variable liée à l'accord de recherche et de licence de la Société pour le programme contre la maladie de Lyme
- Ventes de produits de 157,9 millions d'euros contre 163,3 millions d'euros en 2024, reflétant le recul attendu des ventes de produits de tiers (-42,3% par rapport à 2024). Les ventes des produits de la Société ont progressé de 9% à taux de change constant³ (TCC)
- Perte de 115,2 millions d'euros contre une perte de 12,2 millions d'euros en 2024, qui avait bénéficié d'un produit net de 90,8 millions d'euros lié à la vente du bon de revue prioritaire (PRV) reçu pour IXCHIQ®
- Réduction continue de la consommation de trésorerie d'exploitation (52,9 millions d'euros en 2025 contre 67,2 millions d'euros en 2024 et 202,7 millions d'euros en 2023)

¹ Valneva Reports Preliminary Unaudited 2025 Revenue and Cash and Provides 2026 Outlook - Valneva

² Les procédures d'audit sur les états financiers consolidés ont été effectuées. Le rapport d'audit sera émis après la finalisation des procédures d'audit liées au dépôt de l'URD.

³ Les variations des ventes de produits sont présentées à taux de change constants (TCC), lorsque cela est indiqué. Pour plus d'informations sur le TCC, veuillez consulter la section « Ventes de produits à taux de change constants » plus loin dans le document.

Confirmation des objectifs et perspectives financières pour 2026

- Premiers résultats de Phase 3 pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme (VLA15) attendus au premier semestre 2026, suivis des dépôts réglementaires comme prévu par Pfizer, sous réserve de résultats positifs.
 - En cas d'approbation, VLA15 deviendrait le quatrième vaccin développé avec succès par Valneva, et sa commercialisation par Pfizer permettrait à Valneva d'élargir et d'accélérer le développement de son portefeuille de vaccins innovants, en ligne avec la vision stratégique de l'entreprise.
- Premiers résultats de Phase 2 pour le candidat vaccin tétravalent contre la Shigellose, S4V2, attendus mi 2026, avec une décision sur les étapes de développement ultérieures prévue au second semestre 2026.
- Poursuite du renforcement du portefeuille R&D de la Société avec des candidats vaccins différenciés ciblant des besoins médicaux non satisfaits importants.
- Chiffre d'affaires total pour l'exercice 2026 attendu entre 155 et 170 millions d'euros, incluant des ventes de produits estimées entre 145 et 160 millions d'euros.
 - Cette prévision de recul des ventes en 2026 par rapport à 2025 reflète la poursuite de la croissance des marques commerciales établies de la Société, amoindrie par l'arrêt progressif des ventes de produits pour tiers, comme annoncé précédemment.
- La gestion rigoureuse de la trésorerie restera une priorité, avec une consommation de trésorerie opérationnelle qui devrait continuer de diminuer en 2026, tout en préservant le soutien aux investissements R&D stratégiques.

Peter Bühler, Directeur financier de Valneva a indiqué, « Nous approchons de la publication potentiellement transformatrice des données de Phase 3 de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme, une étape majeure qui pourrait façonner de manière significative l'avenir de notre Société et renforcer notre stratégie à long terme. Si l'année 2025 a mis à l'épreuve notre résilience, elle a également démontré la solidité et la rigueur d'exécution de nos équipes. En 2026, nous restons pleinement engagés dans une allocation prudente de notre capital afin de soutenir une croissance durable et de faire avancer notre vision stratégique. »

Éléments Financiers

En millions d'euros	12 mois clos au 31 décembre	
	2025	2024
Chiffre d'affaires	174,7	169,6
Ventes de produits	157,9	163,3
Bénéfice / (perte)	(115,2)	(12,2)
EBITDA ajusté ⁴	(59,4)	32,9
Trésorerie	109,7	168,3

⁴ Pour plus d'informations sur l'EBITDA ajusté, veuillez vous reporter à la section « Mesures financières non IFRS » à la fin de ce communiqué.

Portefeuille Commercial

Le portefeuille commercial de Valneva se compose de trois vaccins du voyage, IXIARO®/JESPECT®, DUKORAL® et IXCHIQ®. La Société distribue également certains produits de tiers dans les pays où elle possède ses propres infrastructures de marketing et distribution. Le principal contrat de distribution de produit de tiers de la Société a pris fin en 2025. Cette activité devrait donc s'arrêter progressivement, comme précédemment communiqué.

Les ventes de produits de Valneva en 2025 étaient de 157,9 millions d'euros contre 163,3 millions d'euros en 2024, reflétant une baisse prévue de 42,3 % des ventes de produits de tiers (19,2 millions d'euros en 2025 contre 33,2 millions d'euros en 2024).

En excluant les ventes de produits de tiers, les ventes totales de produits ont augmenté de 9 % à taux de change constant.

VACCIN CONTRE L'ENCÉPHALITE JAPONAISE IXIARO®/JESPECT®

En 2025, les ventes d'IXIARO®/JESPECT® ont progressé de 4,6 % à 98,4 millions d'euros, grâce à la croissance du marché des voyageurs. En 2024, les ventes d'IXIARO® avaient été impactées par des contraintes d'approvisionnement. À taux de change constant, les ventes ont progressé de 7,2 % par rapport à 2025.

En janvier 2025, Valneva a conclu un nouveau contrat de 32,8 millions de dollars avec le département américain de la défense (DoD)⁵.

VACCIN CONTRE LE CHOLÉRA / L'ETEC⁶ DUKORAL®

En 2025, les ventes de DUKORAL® étaient de 31,9 millions d'euros contre 32,3 millions d'euros en 2024. Les ventes du vaccin ont été notamment affectées par des fluctuations de change défavorables d'un montant de 1,0 million d'euros ainsi qu'à une baisse des ventes en Allemagne, où la commercialisation du vaccin a été progressivement transférée du distributeur actuel à CSL Seqirus. Les ventes ont progressé de 1.8% à taux de change constant.

VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA IXCHIQ®

En 2025, Valneva a enregistré des ventes du vaccin IXCHIQ® s'élevant à 8,4 millions d'euros contre 3,7 millions d'euros en 2024. Les ventes en 2025 ont bénéficié du lancement du vaccin dans plusieurs pays européens, notamment grâce à la fourniture de doses visant à contenir une importante flambée de chikungunya sur l'île française de La Réunion. Cette croissance a toutefois

⁵ *Valneva Announces New IXIARO® Supply Contract with the U.S. Government Worth a Minimum of \$32.8 Million - Valneva*

⁶ *Les indications du vaccin varient selon les pays. Veuillez vous référer aux informations sur le produit / au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) / aux recommandations approuvées dans vos pays respectifs pour obtenir des informations complètes, y compris sur le dosage, la sécurité et les groupes d'âge pour lesquels ce vaccin est autorisé.*

été partiellement amenuïée par les contraintes liées aux restrictions d'utilisation précédemment communiquées⁷.

En janvier 2026, Valneva a retiré volontairement ses demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA) et d'essais cliniques (IND) pour IXCHIQ® aux États-Unis. La société demeure déterminée à étendre l'accès et les ventes d'IXCHIQ® dans d'autres territoires, y compris les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), où les besoins médicaux restent élevés.

Vaccins en développement clinique

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA MALADIE DE LYME – VLA15

Résultats de Phase 3 VALOR attendus au premier semestre 2026

Valneva et Pfizer développent VLA15, un candidat vaccin ciblant la *Borrelia*, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. VLA15 est le candidat vaccin le plus avancé contre la maladie de Lyme avec deux essais cliniques de Phase 3 en cours. Il s'appuie sur un mode d'action éprouvé contre l'infection à la maladie de Lyme en ciblant les six sérotypes les plus répandus de la protéine de surface extérieure A (OspA) de la Borréliose.

Pfizer mène actuellement l'essai d'efficacité de Phase 3 nommé VALOR (Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists). Les vaccinations de Phase 3 ont été finalisées en 2025 et les premiers résultats de l'essai VALOR sont attendus au premier semestre 2026.

Sous réserve de résultats de Phase 3 positifs, Pfizer prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) auprès de la FDA américaine et une demande d'autorisation de mise sur le marché (MAA) auprès de l'Agence européenne des médicaments en 2026. Si le vaccin est approuvé et commercialisé, Valneva pourrait recevoir de Pfizer jusqu'à 143 millions de dollars de paiements liés aux premières étapes de commercialisation du produit, des redevances sur les ventes allant de 14 % à 22 % ainsi que des paiements d'étape basés sur les ventes cumulées pouvant atteindre 100 millions de dollars.

VACCIN CONTRE LE CHIKUNGUNYA - IXCHIQ® / VLA1553

Campagne de vaccination pilote en cours au Brésil

En février 2026, Valneva et l'Instituto Butantan ont annoncé le lancement d'une campagne de vaccination pilote (PVS) au Brésil avec le vaccin à dose unique de Valneva contre le chikungunya, IXCHIQ®. Cette campagne pilote de vaccination 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.

Cette 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

⁷ [Valneva Announces FDA's Decision to Suspend License of Chikungunya Vaccine IXCHIQ® In the U.S. - Valneva](#); [Valneva Provides Update Following European Medicines Agency Announcement on Use of IXCHIQ® in Elderly - Valneva](#); [Valneva Provides Update on ACIP Recommendation for its Chikungunya Vaccine IXCHIQ® Among U.S. Travelers - Valneva](#)

participer, avec un objectif de 20 % à 40 % de couverture vaccinale de la population cible. Valneva, via son partenaire l'Institut Butantan, a donné jusqu'à 500 000 doses d'IXCHIQ® au ministère brésilien de la Santé pour soutenir ce programme

CANDIDAT VACCIN CONTRE LA SHIGELLOSE – S4V2

Premiers résultats de Phase 2 attendus mi 2026

S4V2 est le candidat vaccin tétravalent le plus avancé au monde contre la shigellose, deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde. Deux essais cliniques de S4V2, sponsorisé par LimmaTech Biologics AG, sont actuellement en cours : un essai de Phase 2 portant sur l'innocuité et l'immunogénicité de S4V2 chez le nourrisson⁸ et un essai de Phase 2 d'infection contrôlée chez l'humain (CHIM)⁹. De premiers résultats sont attendus mi 2026. Sous réserve de résultats positifs pour ces deux essais, Valneva assumera la responsabilité des développements futurs¹⁰.

Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose et le développement de vaccins contre la shigellose a été classé prioritaire par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹¹. En octobre 2024, la FDA américaine a octroyé le statut de Fast Track à S4V2, reconnaissant ainsi son potentiel pour cibler une maladie grave et répondre à un besoin médical non satisfait¹². Le marché mondial des vaccins contre la shigellose est estimé à plus de 500 millions de dollars par an¹³.

CANDIDAT VACCIN CONTRE LE VIRUS ZIKA – VLA1601

Résultats positifs de Phase 1 annoncés

En 2025, Valneva a annoncé des résultats positifs d'innocuité et d'immunogénicité pour l'étude clinique de Phase 1 de VLA1601, son candidat vaccin inactivé et adjuvanté de deuxième génération contre le virus Zika (ZIKV)¹⁴.

Malgré le besoin médical, les voies réglementaires et les opportunités commerciales pour un vaccin potentiel contre le virus Zika restent incertaines. Valneva n'envisagera donc de nouvelles étapes de développement pour VLA1601 que si des opportunités de financement privé et/ou public se concrétisent.

⁸ [*Valneva and LimmaTech Announce First Vaccination in Phase 2 Infant Study of Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V2 - Valneva*](#)

⁹ [*Valneva and LimmaTech Announce First Vaccination in Phase 2b Human Challenge Study of Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V2 - Valneva*](#)

¹⁰ [*Valneva and LimmaTech Enter into a Strategic Partnership to Accelerate the Development of the World's Most Clinically Advanced Tetravalent Shigella Vaccine Candidate - Valneva*](#)

¹¹ [*Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)*](#)

¹² [*Valneva and LimmaTech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva*](#)

¹³ [*Analyse LEK*](#)

¹⁴ [*Valneva Reports Positive Results for Phase 1 Trial of Second-Generation Zika Vaccine Candidate - Valneva*](#)

Éléments financiers de l'exercice 2025

(Audités¹⁵ et consolidés selon les normes IFRS)

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. Cette croissance a été soutenue par les ventes d'IXIARO®/JESPECT® et d'IXCHIQ®.

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 % contre 50,6 % 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 en 2025 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 38,7 % 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®.

Les frais commerciaux étaient de 37,4 millions d'euros en 2025 contre 52,4 millions d'euros en 2024. La baisse de ces frais en 2025 s'explique principalement par la baisse des dépenses

¹⁵ Les procédures d'audit sur les états financiers consolidés ont été effectuées. Le rapport d'audit sera émis après la finalisation des procédures d'audit liées au dépôt de l'URD.

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. La baisse de ces frais en 2025 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 en 2025 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 non récurrents associés au remboursement en 2025 du prêt contracté auprès de Deerfield Management Company et OrbiMed (D&O).

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles a reculée à 52,9 millions d'euros en 2025 contre 67,2 millions d'euros en 2024. Cette amélioration en 2025 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 d'opérations *At The Market (ATM)*, diminués des paiements d'intérêts et d'un effet exceptionnel lié au remboursement du prêt D&O. En 2024, les flux de trésorerie positifs 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 a 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 / (la perte) de la période avant impôt sur le revenu, produits / charges financières, gains / (pertes) de change, amortissements, dépréciations et pertes de valeur.

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 millions d'euros (consolidés selon les normes IFRS)	Douze mois clos au 31 décembre	
	2025	2024
Résultat net de la période	(115,2)	(12,2)
Ajouter :		
Gain lié à l'impôt sur les sociétés	1,1	0,8
Produit financier	(2,6)	(2,4)
Charge financière	41,9	24,0
Gain/(perte) de change – net	(7,2)	3,2
Résultat des participations dans les entreprises associées	-	-
Amortissement	4,8	4,9
Dépréciation	16,9	14,7
Dépréciation des immobilisations corporelles	0,9	0,0
EBITDA ajusté	(59,4)	32,9

Ventes de produits (hors ventes de produits de tiers) à taux de change constant :

Toutes références aux variations du chiffre d'affaires à taux de change constant indiquent que l'impact des fluctuations de change a été éliminé. Cette élimination se fait en recalculant le chiffre d'affaires de la période concernée en appliquant les taux de change de la période précédente, comme détaillée ci-dessous :

En millions d'euros	Douze mois clos au 31 décembre		Croissance annuelle en %
	<u>2025</u>	<u>2024</u>	
(Résultats non-audités, consolidés selon les normes IFRS)			
Ventes de produits	157.9	163.3	- 3.3%
Ventes de produits de tiers	19.2	33.2	- 42.3%
Ventes de produits (hors ventes pour des tiers)	138.7	130.1	+ 6.7%
Impact des taux de change (hors ventes de produits de tiers)	3.1	-	
Ventes de produits (hors ventes de produits de tiers) à taux de change constants	141.8	-	+ 9.0%

Mise à disposition des rapports financiers 2025

L'URD et le Formulaire 20-F sont disponibles sur le site internet de Valneva via ce [lien](#). L'URD est également disponible sur le site internet de l'Autorité des Marchés Financier (www.amf-france.org) et le Formulaire 20-F sur celui de la SEC (www.sec.gov).

Le Document d'enregistrement universel 2025 de Valneva contient le rapport financier annuel 2025, rapport de gestion, rapport de durabilité et rapport du conseil d'administration sur la gouvernance d'entreprise.

L'URD 2025 et le Formulaire 20-F présentent également une description des principaux accords de la Société, notamment un récent accord de licence exclusive pour le candidat vaccin de Valneva contre *Clostridium difficile*, VLA84, conclu avec la société autrichienne de biotechnologie Elaris qui développe un vaccin de seconde génération. Cet accord prévoit deux paiements d'étape liés au développement ainsi que plusieurs paiements d'étape associés à l'obtention d'une autorisation réglementaire et à la commercialisation du produit.

Par ailleurs, l'URD 2025 et le formulaire 20-F décrivent la récente inspection menée par la FDA au sein de l'usine de production d'Almeida, en Écosse. À la suite de cette inspection, la Société a reçu une lettre de la FDA indiquant qu'elle n'est pas en mesure d'accorder l'autorisation permettant à ce site de fabriquer IXIARO®. La Société travaille activement à répondre aux observations formulées par la FDA et met en œuvre les mesures correctives nécessaires.

Parallèlement, le site d'Almeida demeure approuvé par l'Agence européenne des médicaments et par Santé Canada, et il opère sous une licence de fabrication délivrée par la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* du Royaume-Uni. En conséquence, les doses d'IXIARO® produites sur ce site continueront d'être fournies à ces marchés, tandis que les produits fabriqués sur le site de Manson seront distribués aux États-Unis.

À propos de Valneva SE

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 ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

La Société 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, en 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. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Contacts Médias et Investisseurs Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
VP, Global Communications and European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
Laetitia.bachelotfontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.
VP, Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Information importante

Ce communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et des lois françaises sur les valeurs mobilières. Ces déclarations peuvent être identifiées par des termes tels que « vise », « anticipe », « croit », « pourrait », « estime », « s'attend », « prévoit », « a l'intention », « peut » ainsi que par des variations de ces termes ou d'expressions similaires destinées à identifier des déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes. Toutes les déclarations figurant dans ce communiqué de presse, à l'exception des déclarations de faits historiques, sont des déclarations prospectives, notamment, mais sans s'y limiter, les déclarations concernant : la performance financière future et les indications financières, y compris les prévisions de ventes de produits, de chiffre d'affaires total et d'investissements en R&D ; les projets de Valneva en matière d'investissements pour sa croissance future ; le calendrier des commandes pour les produits commerciaux ; les plans et attentes concernant le développement, la commercialisation et les perspectives commerciales des candidats vaccins et produits commerciaux de Valneva, y compris les perspectives et le calendrier d'actions liées aux études et essais cliniques et aux autorisations de produits, telles que les initiations d'études, les avancées d'études, les publications de données, les soumissions, dépôts, approbations et extensions d'indication ; les bénéfices attendus et la disponibilité des produits commerciaux et candidats produits de Valneva ; ainsi que les opportunités et tendances de croissance potentielles, y compris les hypothèses et attentes relatives à la taille totale du marché visé par les candidats produits et produits commerciaux de Valneva.

Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et hypothèses de Valneva à la date du présent communiqué. Chacune de ces déclarations prospectives implique des risques et des incertitudes susceptibles d'entraîner un écart significatif entre l'activité, la stratégie, les résultats futurs ou la performance de Valneva et ceux exprimés ou suggérés dans les déclarations prospectives. De nombreux facteurs peuvent entraîner des divergences entre les attentes actuelles et les résultats réels, notamment : le succès de Valneva dans la commercialisation de ses produits ; les incertitudes et retards liés au développement et à la fabrication de vaccins ; la possibilité que les succès obtenus lors des tests précliniques et des essais cliniques antérieurs ne garantissent pas que les essais cliniques ultérieurs produiront les mêmes résultats ou fourniront des données adéquates pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'un candidat produit ; les impacts des conditions macroéconomiques, notamment les tarifs et autres politiques commerciales, le conflit en Ukraine et le conflit au Moyen-Orient, les fluctuations de l'inflation et l'incertitude des marchés financiers et du crédit, sur l'activité, les essais cliniques et la situation financière de Valneva ; des données de sécurité ou d'efficacité inattendues observées au cours d'études précliniques ou cliniques ; des taux d'activation de sites ou de recrutement dans les essais cliniques inférieurs aux attentes ; la capacité de Valneva à tirer parti de ses accords de collaboration et de licence ; les évolutions dans la concurrence anticipée ou existante ; les changements dans l'environnement réglementaire ; les incertitudes et le calendrier du processus d'approbation réglementaire ; l'impact de la crise du crédit mondiale et européenne ; la capacité à obtenir ou maintenir une protection par brevet ou autre propriété intellectuelle et les litiges ou autres différends inattendus.

D'autres facteurs susceptibles d'entraîner un écart entre les résultats réels de la Société et ceux exprimés ou suggérés dans les déclarations prospectives figurant dans ce communiqué sont identifiés dans la section intitulée « Facteurs de risque » du rapport annuel de Valneva sur formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») des États-Unis et de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») le 18 mars 2026, ainsi que dans d'autres documents déposés ponctuellement auprès de la SEC et de l'AMF.

Valneva fournit ces informations à la date du présent communiqué et décline expressément toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement toute déclaration prospective, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement, sauf si la loi l'exige.