

## Valneva gibt die Ergebnisse des ersten Halbjahres 2022 und aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

### Ausgezeichnete Entwicklungen bei fortgeschrittenen klinischen Programmen

#### **Lyme Borreliose Impfstoffkandidat VLA15**

- Phase-3-Studie startete im August 2022<sup>1</sup>
- Weitere positive Phase 2-Ergebnisse veröffentlicht<sup>2</sup>, einschließlich erster Daten in Kindern und Jugendlichen

#### **Single-Shot Chikungunya Impfstoffkandidat VLA1553**

- Beginn der rollierenden Einreichung des Zulassungsantrages (BLA) bei amerikanischer Gesundheitsbehörde FDA steht unmittelbar bevor
- Finale positive Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie veröffentlicht<sup>3</sup>
- Finale positive Phase 3-Chargenkonsistenzdaten veröffentlicht<sup>4</sup>

### Dem inaktivierten COVID-19-Impfstoff wurden vier Marktzulassungen erteilt

- Erste Standard-Marktzulassung in Europa durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)<sup>5</sup>
- Bedingte Marktzulassung im Vereinigten Königreich (UK) von der britischen Gesundheitsbehörde MHRA<sup>6</sup> und Notfallzulassungen im Königreich Bahrain und den Vereinigten Arabischen Emiraten (VAE)<sup>7</sup>

### Umsatz und liquide Mittel im ersten Halbjahr 2022

- Gesamtumsatz von € 93,2 Mio. im ersten Halbjahr 2022 gegenüber € 47,5 Mio. im ersten Halbjahr 2021
  - Enthält Produktverkäufe in Höhe von € 33,3 Mio. (im Vergleich zu € 31,8 Mio. im ersten Halbjahr 2021) mit ersten COVID-19-Impfstoffverkäufen in Höhe von € 3,8 Mio.
  - €59,9 Mio. an sonstigen Erlösen (im Vergleich zu €15,7 Mio. im ersten Halbjahr 2021)
- Liquide Mittel in Höhe von € 336,2 Mio. per 30. Juni 2022
  - Beinhaltet € 90,5 Mio. (\$ 95 Mio.) an Erlösen aus der Investition von Pfizer in Valneva über eine Kapitalbeteiligungsvereinbarung<sup>8</sup>

<sup>1</sup> [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

<sup>2</sup> [Valneva and Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>3</sup> [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>4</sup> [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>5</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>6</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine - Valneva](#)

<sup>7</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>8</sup> [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

## **Aktualisierter 2022-Finanzausblick**

- In Anbetracht der anhaltenden Erholung der Umsätze mit Reiseimpfstoffen, der Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit Lieferverträgen mit der EU und dem Vereinigten Königreich sowie des kürzlich überarbeiteten EC-Vorabkaufvertrags für Valnevas COVID-19-Impfstoff, erwartet Valneva, dass die Gesamtumsätze im Jahr 2022 € 340 Mio. bis € 360 Mio. erreichen werden<sup>9</sup>.
- Die Umsätze mit Reiseimpfstoffen des Unternehmens werden voraussichtlich € 70 Mio. bis € 80 Mio. erreichen, während die COVID-19-Produktumsätze voraussichtlich € 30 Mio. bis € 40 Mio. erreichen werden.
- Die sonstigen Umsatzerlöse werden voraussichtlich ca. € 240 Mio. erreichen und sich hauptsächlich auf das COVID-19-Programm beziehen. Sonstige, nicht COVID-19-bezogene Umsatzerlöse werden im Jahr 2022 aufgrund der erhöhten Rückzahlungsverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Änderung der VLA15-Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Pfizer negativ sein. Die sonstigen Umsatzerlöse im Zusammenhang mit dem COVID-19-Programm werden sich 2022 nicht auf die Liquidität auswirken und beziehen sich auf Umsatzerlöse, die im Zusammenhang mit den Vorabkaufvereinbarungen mit Großbritannien und der EU verbucht werden.
- Valneva erwartet für 2022 F&E-Aufwendungen von € 120 Mio. bis € 135 Mio.. Das Unternehmen wird in der zweiten Jahreshälfte 2022 weiter in die Entwicklung seiner beiden fortgeschrittenen Impfstoffkandidaten gegen Borreliose und Chikungunya investieren. Valneva wird nur dann in die weitere Entwicklung - seines aktuellen COVID-19-Impfstoffs - oder eines potenziellen COVID-19-Impfstoffs der zweiten Generation - investieren, wenn es im dritten Quartal 2022 die nötige Finanzierung oder Zusagen für eine solche Finanzierung erhält. Das Unternehmen ist weiterhin bestrebt, seine Forschungs- und Entwicklungspipeline zu erweitern, unter anderem durch die Weiterentwicklung einiger präklinischer Kandidaten in Richtung klinischer Entwicklung.

## **Finanzüberblick**

(ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)

€ in Mio.	6 Monate bis 30. Juni	
	2022	2021
Gesamtumsätze	93,2	47,5
Produktumsätze	33,3	31,8
Nettoverlust	(171,5)	(86,4)
Bereinigter EBITDA-Verlust	(136,0)	(80,1)
Barmittel (am Ende der Periode)	336,2	346,7

**Saint-Herblain (Frankreich), 11. August 2022** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr bis zum 30. Juni 2022 bekannt und informierte über aktuelle Entwicklungen im Unternehmen. Der Halbjahresfinanzbericht, einschließlich des verkürzten konsolidierten

<sup>9</sup> *Valneva Confirms Amendment of Advance Purchase Agreement with European Commission for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine - Valneva*

Zwischenfinanzberichts und des Halbjahreslageberichts, ist auf der Website des Unternehmens verfügbar ([Finanzberichte – Valneva](#)).

Valneva wird heute ab 15.00 Uhr MESZ bzw. 9.00 Uhr EDT einen Live-Webcast der Telefonkonferenz zu den Halbjahresergebnissen anbieten. Dieser Webcast wird auch auf der Website des Unternehmens verfügbar sein. Bitte klicken Sie auf diesen Link: <https://edge.media-server.com/mmc/p/gpxqaier>

**Thomas Lingelbach, CEO von Valneva**, kommentierte, *“Valneva hat in der ersten Jahreshälfte weitere wichtige Meilensteine in der Forschung und Entwicklung erreicht. Unsere aktualisierte Borreliose-Kooperationsvereinbarung mit Pfizer brachte eine beträchtliche Kapitalbeteiligung mit sich, die wir als ein starkes Zeichen des Vertrauens und der Anerkennung unserer Impfstoffexpertise ansehen. Unser Chikungunya-Impfstoffprogramm hat alle klinischen Endpunkte der Phase 3 erfolgreich erreicht, so dass wir für die Einreichung unseres BLA-Antrags bereit sind. Unser COVID-19-Impfstoff erhielt als erster Impfstoff die volle Marktzulassung in Europa, und wir freuen uns darauf, in den kommenden Wochen die ersten Dosen in Europa auszuliefern. Angesichts des geänderten Auftragsvolumens aus den EU-Mitgliedstaaten prüfen wir jedoch, wie wir unseren Betrieb umgestalten können. Was unsere anderen kommerziellen Produkte angeht, so erholt sich der Markt für Reiseimpfstoffe schneller als erwartet, und die Nachfrage könnte im späteren Verlauf des Jahres sogar unsere derzeitigen Lieferkapazitäten übersteigen. Ich möchte diese Gelegenheit nutzen, um unseren Aktionären, Partnern und Mitarbeitern für ihre anhaltende Unterstützung und ihren Beitrag zu danken.“*

## Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

### **LYME BORRELIOSE-IMPFSTOFFKANDIDAT - VLA15 Phase-3-Studie wurde gestartet**

Valneva und Pfizer entwickeln VLA15, einen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose, der gegen das äußere Oberflächenprotein A (OspA) von *Borrelia burgdorferi*, den Bakterien, die Lyme Borreliose verursachen, abzielt. Der Impfstoffkandidat deckt die sechs häufigsten OspA-Serotypen ab, die von *Borrelia burgdorferi* sensu lato -Arten exprimiert werden, die in Nordamerika und Europa weit verbreitet sind.

Im August 2022 gaben Valneva und Pfizer den Start einer klinischen Phase-3-Studie bekannt, “Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR)” (NCT05477524), um die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von VLA15 bei rund 6.000 Teilnehmern ab fünf Jahren in hoch endemischen Regionen in den Vereinigten Staaten und Europa zu untersuchen. Gemäß den Bedingungen der Kooperationsvereinbarung zwischen den beiden Unternehmen erhält Valneva nach Beginn der Phase-3-Studie eine Meilensteinzahlung in Höhe von \$ 25 Mio. von Pfizer.

Bei erfolgreichem Abschluss der Phase 3 könnte Pfizer möglicherweise im Jahr 2025 einen Antrag auf eine Biologics License Application (BLA) bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und einen Antrag auf Marktzulassung (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einreichen.

Valneva und Pfizer schlossen im April 2020 eine Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15<sup>10</sup>. Im Juni 2022 wurden die Bedingungen dieser Zusammenarbeit aktualisiert, und Pfizer investierte im Rahmen eines Kapitalbeteiligungsvertrags<sup>11</sup> € 90,5 Mio. (\$ 95 Mio.) in Valneva. Im Falle der Zulassung wird Pfizer VLA15 vermarkten, und Valneva hat Anspruch auf beträchtliche Meilenstein- und Lizenzzahlungen.

### **CHIKUNGUNYA-IMPfstOFFKANDIDAT - VLA1553**

#### **Start der rollierenden Einreichung der BLA bei der US-FDA steht unmittelbar bevor**

VLA1553 ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus, ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das sich in mehr als 100 Ländern ausgebreitet hat und das Potenzial hat, sich rasch weiter zu verbreiten. Derzeit gibt es keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen für das Chikungunya-Virus, und VLA1553 ist derzeit der einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat, der die primäre Analyse in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie erfolgreich abgeschlossen hat.

Valneva veröffentlichte im März 2022<sup>12</sup> finale Daten der zulassungsrelevanten Phase 3 und im Mai 2022<sup>13</sup>, die finalen Ergebnisse zur Chargenkonsistenz, was die Einreichung eines Zulassungsantrags (BLA) bei der FDA ermöglicht. Valneva geht davon aus, dass der Beginn der rollierenden Einreichung zur Zulassung von VLA1553 bei Personen ab 18 unmittelbar bevorsteht. Dieser rollierende BLA-Antrag wird Teil des beschleunigten Zulassungsverfahrens sein, das mit der FDA im Jahr 2020 vereinbart wurde<sup>14</sup>.

Valneva strebt derzeit die Fertigstellung des Zulassungsantrags bis Ende 2022 an. Sobald alle Teile des Antrags eingereicht worden sind und die FDA den Antrag akzeptiert hat, wird die FDA die Berechtigung zur vorrangigen Prüfung (priority review) und das Datum festlegen, an dem die FDA ihre Bewertung abschließen wird. Das Programm erhielt 2018 von der FDA den Status "Fast Track" und 2021 den Status "Breakthrough Therapy". VLA1553 erhielt 2020 auch den PRiority MEDicine (PRIME)-Status der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), und Valneva plant derzeit, in der ersten Hälfte des Jahres 2023 Zulassungsanträge für VLA1553 in Europa einzureichen.

Derzeit läuft in Brasilien eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen<sup>15</sup>, die nach einer möglichen Erstzulassung für Erwachsene in den USA zu künftigen Zulassungsanträgen und Zulassungserweiterungen führen könnte. Die vom Instituto Butantan durchgeführte und von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) finanzierte Studie soll auch die Zulassung des Impfstoffs in Brasilien unterstützen, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in einer endemischen Region darstellen würde.

---

<sup>10</sup> [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15](#)

<sup>11</sup> [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

<sup>12</sup> [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

<sup>13</sup> [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>14</sup> [Valneva Reports Positive End-of-Phase 2 Chikungunya Meeting with the U.S. FDA; Sets Stage for Phase 3 Study](#)

<sup>15</sup> [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

## Präklinische Impfstoffkandidaten

Das Unternehmen plant, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf zwei seiner präklinischen Produkte, VLA1554 und VLA2112, voranzutreiben. VLA1554 ist ein Impfstoffkandidat gegen das humane Metapneumovirus (hMPV), ein weltweit verbreiteter Erreger der Atemwege, der bei Kindern akute Infektionen der oberen und unteren Atemwege verursacht und auch bei immungeschwächten Patienten und älteren Erwachsenen eine häufige Ursache für Morbidität und Mortalität darstellt. VLA1554 befindet sich derzeit in präklinischen Proof-of-Concept-Studien. VLA2112 ist ein Impfstoffkandidat, der auf das Epstein-Barr-Virus abzielt, das eines der häufigsten menschlichen Viren ist und infektiöse Mononukleose und andere Krankheiten verursachen kann. VLA1554 befindet sich derzeit in einer späten Evaluierungsphase.

## Impfstoffe am Markt

### IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®)

IXIARO® ist der einzige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der in den USA, Kanada und Europa zugelassen und erhältlich ist.

Im ersten Halbjahr 2022 betragen die IXIARO®/JESPECT®-Umsätze € 12,3 Mio. Im Vergleich zu € 25,4 Mio. im ersten Halbjahr 2021, bedingt durch den festgelegten Auslieferungszeitplan an das US-Verteidigungsministerium. Dieser Rückgang wurde teilweise durch die privaten Reisemärkte ausgeglichen, die sich deutlich erholten: Der Umsatz von IXIARO®/JESPECT® erreichte im ersten Halbjahr 2022 € 11,3 Mio. im Vergleich zu € 3,1 Mio. im ersten Halbjahr 2021.

### CHOLERA / ETEC<sup>16</sup> DURCHFALL - IMPFSTOFF (DUKORAL®)

DUKORAL® ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzelabile Toxine produzierende ETEC<sup>17</sup> verursacht werden, der häufigsten Ursache von Reisedurchfall. DUKORAL® ist in der Europäischen Union und Australien zum Schutz gegen Cholera und in Kanada, der Schweiz, Neuseeland und Thailand zum Schutz gegen Cholera und ETEC zugelassen.

Im ersten Halbjahr 2022 stiegen die Umsätze von DUKORAL® auf € 5,8 Mio. gegenüber € 0,4 Mio. im ersten Halbjahr 2021 und profitierte dabei auch von der deutlichen Erholung der privaten Reisemärkte.

### INAKTIVIERTER SARS-CoV-2 GANZVIRUS-IMPFSTOFF

Valneas COVID-19-Impfstoff ist der derzeit einzige inaktivierte Ganzvirusimpfstoff gegen COVID-19, der in Europa die Marktzulassung<sup>18</sup> erhalten hat. Der Impfstoff wird mit Hilfe der etablierten

---

<sup>16</sup> Indications differ by country - Please refer to Product / Prescribing Information (PI) / Medication Guide approved in your respective countries for complete information, incl. dosing, safety and age groups in which this vaccine is licensed, ETEC = Enterotoxigenic *Escherichia coli* (*E. Coli*) bacterium.

<sup>17</sup> Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) is a type of *Escherichia coli* and one of the leading bacterial causes of diarrhea in the developing world,<sup>[1]</sup> as well as the most common cause of travelers' diarrhea.

<sup>18</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

Vero-Zell-Plattform von Valneva hergestellt, die die Herstellungstechnologie des kommerziellen Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO<sup>®</sup>, nutzt.

In der ersten Jahreshälfte erhielt Valnevas COVID-19-Impfstoff außerdem eine bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich<sup>19</sup> und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten<sup>20</sup> und im Königreich Bahrain<sup>21</sup>. Der Impfstoff erzielte in den ersten sechs Monaten des Jahres 2022 einen Umsatz von € 3,8 Mio.

Im Juli 2022 kündigte Valneva eine Änderung des Vorabkaufvertrags an, den es im November 2021 mit der Europäischen Kommission unterzeichnet hatte. Der geänderte Vorabkaufvertrag umfasst Bestellungen von 1,25 Mio. Dosen des Impfstoffs mit der Option, eine gleich hohe Menge zusätzlich im Jahr 2022 zu erwerben. Diese Änderung erfolgte im Anschluss an Gespräche über geeignete Maßnahmen im Hinblick auf die Absichtserklärung der Europäischen Kommission<sup>22</sup>, den ursprünglichen Vorabkaufvertrag für COVID-19-Impfstoff-Dosen im Jahr 2022 und optionale Dosen für 2023 zu kündigen.

Die ersten Impfstoffdosen werden voraussichtlich ab August 2022 an die teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten (Deutschland, Österreich, Dänemark, Finnland und Bulgarien) geliefert. Valneva wird die Bestände für mögliche zusätzliche Lieferungen an diese EU-Mitgliedstaaten aufbewahren, sollte die Nachfrage steigen, und parallel dazu wird Valneva die Gespräche über mögliche zusätzliche Liefer- und Finanzierungsvereinbarungen mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt fortsetzen. Valneva strebt an, etwa acht bis zehn Mio. Dosen des verbleibenden Bestands auf den internationalen Märkten abzusetzen. Da erwartet wird, dass die Haltbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Valneva im Laufe der Zeit schrittweise – von derzeit 15 Monaten auf mindestens 24 Monate – verlängert wird, wird das Unternehmen versuchen, seinen Impfstoffbestand in den nächsten sechs bis zwölf Monaten abzusetzen.

Angesichts des geringeren Auftragsvolumens aus den EU-Mitgliedstaaten hat Valneva die Produktion seines COVID-19-Impfstoffs eingestellt und zum 30. Juni 2022 Abschreibungen in Höhe von € 100,6 Mio. auf bestehende Vorräte vorgenommen, die für die Produktion und Lieferung von Mengen im Rahmen des ursprünglichen EU-Vorabkaufvertrags erworben wurden. Valneva evaluiert auch sein COVID-19-Programm und die damit verbundenen Aktivitäten und wird seinen Betrieb entsprechend umgestalten. Darüber hinaus diskutieren Valneva und IDT Biologika (IDT) mögliche Wege zur Beendigung ihrer Vereinbarung über die Herstellung von VLA2001 im Hinblick auf die Einstellung der Produktion von Valneva's COVID-19-Impfstoffs. Valneva wird bestimmte laufende klinische Studien fortsetzen, insbesondere zur möglichen Verwendung seines COVID-19-Impfstoffs als Booster.

Valneva wird nur dann in die weitere Entwicklung seines aktuellen COVID-19-Impfstoffs oder eines potenziellen COVID-19-Impfstoffkandidaten der zweiten Generation investieren, wenn es im dritten Quartal 2022 die nötige Finanzierung oder Zusagen für eine solche Finanzierung erhält.

---

<sup>19</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

<sup>20</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>21</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001 – Valneva](#)

<sup>22</sup> [Valneva Receives Notice of European Commission's Intent to Terminate COVID-19 Vaccine Purchase Agreement – Valneva](#)

## IMPFSTOFFVERTRIEB

Valneva vertreibt bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern in Ländern, in denen es seine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur betreibt. Im Juni 2020 schloss das Unternehmen eine Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic über die von Bavarian Nordic vermarkteten Impfstoffe gegen Tollwut (Rabipur®/RabAvert®) und FSME ab. Entsprechend der Vereinbarung vermarktet Valneva diese Impfstoffe und nutzt dabei seine kommerzielle Infrastruktur in Kanada, Großbritannien, Frankreich und Österreich.

Im ersten Halbjahr 2022 stieg der Umsatz mit Produkten für Dritte um 93,5 % auf € 11,5 Mio. (erstes Halbjahr 2021: € 5,9 Mio.).

## Finanzüberblick des ersten Halbjahrs 2022<sup>23</sup>

(Ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

### Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 93,2 Mio., verglichen mit € 47,5 Mio. im ersten Halbjahr 2021, was einem Anstieg von 96,3 % entspricht.

Die Produktumsätze, einschließlich der Umsätze des COVID-19-Impfstoffs, stiegen im ersten Halbjahr 2022 um 5,0 % auf € 33,3 Mio., im Vergleich zu € 31,8 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Fremdwährungsschwankungen trugen mit € 2,6 Mio. zu der positiven Veränderung der Produktumsätze bei. Umsätze der kommerziellen Produkte des Unternehmens sowie von Drittprodukten betragen im ersten Halbjahr 2022 € 29,5 Mio., was einem Rückgang von 7,0 % gegenüber dem ersten Halbjahr 2021 entspricht, während die Produktumsätze im Zusammenhang mit COVID-19 € 3,8 Mio. betragen.

IXIARO®/JESPECT®-Umsätze verringerten sich im ersten Halbjahr 2022 um 51,7 % auf € 12,3 Mio., verglichen mit € 25,4 Mio. im ersten Halbjahr 2021, was primär auf den Lieferplan an das Verteidigungsministerium in diesem Zeitraum zurückzuführen ist. Fremdwährungsschwankungen führten zu einer positiven Veränderung der IXIARO®-Produktumsätze in Höhe von € 2,4 Mio. Dies wurde teilweise durch den privaten Reisemarkt kompensiert, der sich deutlich erholte: IXIARO®/JESPECT®-Umsätze erreichten im ersten Halbjahr 2022 € 11,3 Mio. gegenüber € 3,1 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Auch DUKORAL® profitierte von dieser Erholung, sodass der Umsatz im ersten Halbjahr 2022 deutlich auf € 5,8 Mio. anstieg, verglichen mit € 0,4 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Der Umsatz des COVID-19-Impfstoffs belief sich auf € 3,8 Mio., was auf die Lieferung des COVID-19-Impfstoffs nach Bahrain zurückzuführen ist. Die Umsätze mit Produkten von Drittanbietern stiegen im ersten Halbjahr 2022 um 93,5 % auf € 11,5 Mio. (erstes Halbjahr 2021: € 5,9 Mio.), was auf das Umsatzwachstum im Zusammenhang mit der Vertriebsvereinbarung von Valneva mit Bavarian Nordic für den Verkauf von Rabipur®/RabAvert® und Encepur® zurückzuführen ist.

Die sonstigen Erlöse, einschließlich der Erlöse aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 59,9 Mio. gegenüber € 15,7 Mio. im ersten Halbjahr

---

<sup>23</sup> *Further details about the results presented below are available in the Company's half year report*

2021. Dieser Anstieg ist darauf zurückzuführen, dass € 89,4 Mio. aus der Rückzahlungsverbindlichkeit infolge der im zweiten Quartal 2022 erzielten Einigung mit der britischen Regierung freigesetzt wurden, welche teilweise durch negative Erträge in Höhe von € 36,1 Mio. aus einer Erhöhung der Rückzahlungsverbindlichkeit im Zusammenhang mit der Änderung der VLA15-Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Pfizer ausgeglichen wurden.

### **Betriebsergebnis und angepasstes EBITDA**

Die Kosten der verkauften Waren und Dienstleistungen (COGS) betragen im ersten Halbjahr 2022 € 171,5 Mio.. Die Bruttomarge der Produktverkäufe, ohne die COVID-19-Impfstoffverkäufe, betrug 58,3% im Vergleich zu 39,2 % im ersten Halbjahr 2021. Herstellungskosten in Höhe von € 3,6 Mio. entfielen auf IXIARO<sup>®</sup>-Produktverkäufe, was einer Bruttomarge von 70,4 % entspricht. Herstellungskosten in Höhe von € 1,3 Mio. entfielen auf die Verkäufe von DUKORAL<sup>®</sup>, was einer Bruttomarge von 77,8 % entspricht, die durch eine Auflösung von Rückstellungen aufgrund des geringeren Verfallsrisikos der Vorräte positiv beeinflusst wurde. Von den verbleibenden Herstellungskosten im ersten Halbjahr 2022 entfielen € 7,4 Mio. auf den Vertrieb von Drittprodukten, € 154,9 Mio. auf das COVID-19-Impfstoffgeschäft und € 4,3 Mio. auf die Kosten für Dienstleistungen. Die Herstellungskosten des COVID-19-Impfstoffgeschäfts enthielten Effekte aus dem erheblichen Rückgang der Verkaufsmengen in die EC-Mitgliedstaaten. Im ersten Halbjahr 2021 beliefen sich die Herstellungskosten auf insgesamt € 34,8 Mio., wovon € 23,5 Mio. auf den Warenaufwand und € 11,3 Mio. auf den Dienstleistungsaufwand entfielen.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 51,9 Mio., verglichen mit € 78,7 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Dieser Rückgang ist hauptsächlich auf geringere Kosten für klinische Studien für Valnevas Chikungunya- und COVID-19-Impfstoffprogramm zurückzuführen, da diese in Richtung Marktzulassung fortgeschritten sind. Die Marketing- und Vertriebskosten beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 7,8 Mio., verglichen mit € 9,6 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Die Marketing- und Vertriebskosten im ersten Halbjahr 2022 enthielten insbesondere Aufwendungen in Höhe von € 2,2 Mio. im Zusammenhang mit den Kosten für die Vorbereitung der Markteinführung von Valnevas Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553, verglichen mit € 2,0 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Im ersten Halbjahr 2022 sanken die allgemeinen und Verwaltungskosten auf € 16,0 Mio. gegenüber € 20,9 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Die Herstellungskosten, die Forschungs- und Entwicklungskosten, die Marketing- und Vertriebskosten sowie die allgemeinen Verwaltungskosten profitierten von einem nicht zahlungswirksamen Ertrag in Höhe von € 17,8 Mio. im Zusammenhang mit den positiven Auswirkungen der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die Kosten der aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter. Diesem Ertrag steht ein Aufwand von € 7,3 Mio. im ersten Halbjahr 2021 gegenüber.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, verringerten sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 3,6 Mio. gegenüber € 10,4 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Dieser Rückgang ist hauptsächlich auf geringere Steuergutschriften für Forschung und Entwicklung (F&E) zurückzuführen, die direkt aus geringeren F&E-Ausgaben resultieren, sowie auf einen Anstieg der Aufwendungen im Zusammenhang mit der Rückstellung für das laufende Gerichtsverfahren im Zusammenhang mit der Fusion.



Valneva verzeichnete im ersten Halbjahr 2022 einen Betriebsverlust in Höhe von € 150,4 Mio., verglichen mit einem Betriebsverlust von € 86,2 Mio. im ersten Halbjahr 2021, wovon der Betriebsverlust im Zusammenhang mit dem COVID-19-Geschäft am 30. Juni 2022 € 110,7 Mio. betrug und am 30. Juni 2021. € 55,5 Mio. und die anderen Segmente machten € 39,7 Mio. im ersten Halbjahr 2022 aus, verglichen mit € 30,7 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Der bereinigte EBITDA-Verlust (wie unten definiert) im ersten Halbjahr 2022 betrug € 136,0 Mio., verglichen mit einem bereinigten EBITDA-Verlust von € 80,1 Mio. im ersten Halbjahr 2021.

### **Nettoergebnis**

Im ersten Halbjahr 2022 erwirtschaftete Valneva einen Nettoverlust von € 171,5 Mio., verglichen mit einem Nettoverlust von € 86,4 Mio. im ersten Halbjahr 2021.

Finanzaufwendungen und Währungseffekte führten im ersten Halbjahr 2022 zu einem Nettofinanzaufwand von € 18,8 Mio., verglichen mit einem Nettofinanzertrag von € 0,5 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Dies war vor allem auf einen Währungsverlust in Höhe von € 10,7 Mio. im ersten Halbjahr 2022 zurückzuführen, der in erster Linie durch Umwertungsergebnisse von nicht auf Euro lautenden Bilanzpositionen verursacht wurde, verglichen mit einem Netto-Währungskursgewinn von € 8,7 Mio. im ersten Halbjahr 2021. Die Zinsaufwendungen abzüglich der Zinserträge beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 8,2 Mio., verglichen mit ebenso € 8,2 Mio. im ersten Halbjahr 2021.

### **Cashflow und Liquidität**

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 100,2 Mio., verglichen mit € 84,2 Mio., die im ersten Halbjahr 2021 aus betrieblicher Tätigkeit erwirtschaftet wurden. Die Mittelabflüsse in der ersten Jahreshälfte 2022 standen hauptsächlich mit dem in diesem Zeitraum erwirtschafteten operativen Verlust im Zusammenhang, während die Mittelzuflüsse in der ersten Jahreshälfte 2021 hauptsächlich aus erhaltenen Vorauszahlungen im Zusammenhang mit dem mit der britischen Regierung unterzeichneten Impfstoffliefervertrag resultierten.

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit beliefen sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 16,0 Mio. verglichen mit € 39,9 Mio. im ersten Halbjahr 2021, beides hauptsächlich eine Folge der Bautätigkeiten im Zusammenhang mit den COVID-19-Aktivitäten an den Produktionsstandorten in Schottland und Schweden sowie des Erwerbs von Ausrüstung.

Der Nettomittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2022 auf € 105,0 Mio., was vor allem auf die Erlöse aus dem Aktienbezugsvertrag mit Pfizer sowie auf Auszahlungen aus der Kreditfazilität von Deerfield & OrbiMed zurückzuführen ist. Die Mittelzuflüsse im ersten Halbjahr 2021 beliefen sich auf € 78,7 Mio., was hauptsächlich auf die Erlöse aus der Ausgabe neuer Aktien im Rahmen des Börsengangs in den USA und der europäischen Privatplatzierung (Global Offering) zurückzuführen war.

Die liquiden Mittel verringerten sich zum 30. Juni 2022 auf € 336,2 Mio., verglichen mit € 346,7 Mio. zum 31. Dezember 2021. Der Rückgang der liquiden Mittel resultiert hauptsächlich aus den laufenden COVID-19-bezogenen Investitionen in Anlagevermögen und F&E-Ausgaben.

## Nicht-IFRS-Finanzkennzahlen

Das Management verwendet und präsentiert IFRS-Ergebnisse sowie die Non-IFRS-Kennzahl des bereinigten EBITDA, um seine Leistung zu bewerten und zu kommunizieren. Obwohl die Non-IFRS-Kennzahlen nicht als Alternativen zu den IFRS-Kennzahlen verstanden werden sollten, ist das Management der Ansicht, dass die Non-IFRS-Kennzahlen nützlich sind, um die aktuelle Leistung, Leistungstrends und die finanzielle Lage von Valneva besser zu verstehen.

Das bereinigte EBITDA ist ein gängiges zusätzliches Maß für die Leistung, das von Investoren und Finanzanalysten verwendet wird. Das Management ist der Ansicht, dass diese Kennzahl zusätzliche Analysemöglichkeiten bietet. Das bereinigte EBITDA ist definiert als Gewinn (Verlust) für den Zeitraum vor Steuern, Finanzerträgen/-aufwendungen, Wechselkursgewinnen/(-verlusten), Ergebnissen aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen, Amortisierung, Abschreibung und Wertminderung.

Eine Überleitung des bereinigten EBITDA zum Nettoverlust für die Periode, der am direktesten vergleichbaren IFRS-Kennzahl, ist nachstehend aufgeführt:

€ in Mio.	6 Monate bis zum 30. Juni	
	2022	2021
(ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)		
Periodenverlust	(171,5)	(86,4)
Hinzufügen:		
Einkommenssteueraufwand	2,3	0,7
Finanzeinnahmen	-	(0,2)
Finanzausgaben	8,2	8,4
Fremdwährungsgewinne/(-verluste) - netto	10,7	(8,7)
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	0,1
Amortisation	3,5	3,1
Abschreibung	7,7	3,0
Wertminderung	3,3	-
Bereinigtes EBITDA	(136,0)	(80,1)

## Über Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Lyme Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19, der im zweiten Quartal 2022 von der EMA und der MHRA zugelassen wurde.

### **Kontakte für Investoren und Medien**

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP, Global Communications and European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

### **Teresa Pinzolits**

Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

[teresa.pinzolits@valneva.com](mailto:teresa.pinzolits@valneva.com)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Aussagen über die erwarteten Gesamteinnahmen und F&E-Ausgaben für das gesamte Geschäftsjahr 2022, Produktverkäufe, mögliche behördliche Zulassungen von Produktkandidaten, die Neugestaltung der Geschäftstätigkeit des Unternehmens und den Beginn klinischer Studien. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva nicht als Indikator für zukünftige Ergebnisse dienen. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unwägbarkeiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise, die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, die Stornierung bestehender Verträge und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie sowie andere Risiken beeinträchtigt werden, die in den von Valneva bei der französischen Finanzaufsichtsbehörde und der US-Börsenaufsichtsbehörde eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. US Securities & Exchange Commission genannten Risiken, deren Eintreten die Geschäftstätigkeit, die Finanzlage, die Aussichten und die Betriebsergebnisse von Valneva erheblich beeinträchtigen könnte. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.