

Valneva gibt Ergebnisse der ersten neun Monate 2022 und aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

Gesamtumsatz in den ersten neun Monaten von € 249,9 Mio., ein Anstieg um das 3,5-fache im Vergleich zu 2021

- Produktumsätze von € 74,4 Mio. (gegenüber € 45,5 Mio. in den ersten neun Monaten 2021), vorangetrieben durch eine anhaltende Erholung der Umsätze mit Reiseimpfstoffen und durch Umsätze des COVID-19 Impfstoffs in Europa. Produktumsätze abseits von COVID-19 wuchsen zweistellig (11,2%) im Vergleich zur Vorjahrjahresperiode
- Sonstige Umsatzerlöse in Höhe von € 175,5 Mio. (gegenüber € 24,4 Mio. in den ersten neun Monaten 2021), hauptsächlich aufgrund der Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit früheren COVID-19 Impfstofflieferverträgen

Liquide Mittel in Höhe von € 261,0 Mio. per Ende September 2022

- Ohne die Bruttoerlöse des aufgestockten globalen Angebots in Höhe von € 102,9 Mio., die im Oktober 2022 eingegangen sind¹
- Einschließlich des Abrufs der letzten Tranche aus der Darlehensvereinbarung zwischen Deerfield und Orbimed² in Höhe von \$ 20 Mio.

Weiterentwicklung der fortgeschrittenen klinischen Programme wie geplant

Lyme Borreliose Impfstoffkandidat VLA15

- Rekrutierung für Phase 3-Studie läuft; Abschluss der Rekrutierung voraussichtlich im zweiten Quartal 2023

Single-Shot Chikungunya Impfstoffkandidat VLA1553

- Rollierende Einreichung der Biologics License Application (BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA); Abschluss der Einreichung bis Ende 2022 erwartet

Fortschritte in der präklinischen Entwicklung und Konzentration auf die Stärkung der klinischen Pipeline des Unternehmens

- VLA1554 (Humanes Metapneumovirus) und VLA2112 (Epstein-Barr-Virus) werden derzeit priorisiert

Aktualisierter Finanzausblick 2022

- Valneva bestätigt die erwarteten Gesamteinnahmen in Höhe von € 340 Mio. bis € 360 Mio. und verweist dabei auf die anhaltende Erholung der Umsätze von Reiseimpfstoffen, die weitere Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit den Zahlungen, die im Rahmen des *Advance Purchase Agreement* (APA) mit der Europäischen Kommission und dem Vereinigten Königreich eingegangen sind, sowie auf die erwarteten Umsätze aus dem überarbeiteten APA mit der Europäischen Kommission.
 - Die Produktumsätze der Reiseimpfstoffe des Unternehmens werden trotz Lieferengpässen weiterhin bei € 70 Mio. bis € 80 Mio. erwartet, die COVID-19-Produktverkäufe werden voraussichtlich € 30 Mio. bis € 40 Mio. erreichen.

¹ [Valneva Announces Closing of Upsized €102.9 Million Global Offering - Valneva](#)

² [Valneva Announces Upsized Financing Arrangement with Leading US Healthcare Funds Deerfield and OrbiMed - Valneva](#)

- Die sonstigen Umsatzerlöse werden voraussichtlich etwa € 240 Mio. erreichen. Sie stehen hauptsächlich im Zusammenhang mit der COVID-19-Umsatzverbuchung in Bezug auf die APAs mit dem Vereinigten Königreich und der EU und haben keinen Einfluss auf die Liquidität. Die sonstigen Umsatzerlöse, die nicht im Zusammenhang mit COVID-19 stehen, werden im Jahr 2022 aufgrund der erhöhten Rückerstattungspflicht, die sich aus der Änderung der VLA15-Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Pfizer ergibt, negativ sein.
- In Anbetracht der schrittweisen Reduzierung der Ausgaben für klinische Studien und des beschleunigten Abbaus der Aktivitäten im Zusammenhang mit VLA2001 rechnet Valneva nun mit niedrigeren Forschungs- und Entwicklungsausgaben in Höhe von € 95 Mio. bis € 110 Mio. im Vergleich zu den zuvor kommunizierten € 120 Mio. bis € 135 Mio. Das Unternehmen ist weiterhin bestrebt, seine in der Entwicklung fortgeschrittenen Impfstoffkandidaten voranzutreiben und seine Pipeline weiter auszubauen, unter anderem durch die Weiterentwicklung einiger präklinischer Kandidaten des Unternehmens in Richtung klinische Entwicklung.
- Im Rahmen der angekündigten Umstrukturierungsstrategie ist Valneva dabei, seine Aktivitäten zu verkleinern, was voraussichtlich zu einem Abbau von etwa 20-25 % der bestehenden Belegschaft führen wird. Nach der Umstrukturierung wird die Gesamtbelegschaft des Unternehmens voraussichtlich etwa 25 % über dem Niveau vor dem Start des COVID-19-Programms liegen, was es dem Unternehmen ermöglicht, wichtige Talente und zusätzliches Fachwissen zu behalten, um seine Strategie erfolgreich umzusetzen. Es wird erwartet, dass diese Größenanpassung und Neuausrichtung zu jährlichen Einsparungen von etwa € 12 Mio. führen wird.

Finanzüberblick

(ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)

€ in Mio.	Erste neun Monate per 30. September 2022	
	2022	2021
Gesamtumsätze	249,9	69,8
Produktumsätze	74,4	45,5
Nettoverlust	(99,1)	(245,9)
Bereinigter EBITDA Verlust	(38,0)	(227,6)
Barmittel (am Ende der Periode)	261,0	247,9

Saint-Herblain (Frankreich), 10. November 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute die konsolidierten Finanzergebnisse für die ersten neun Monate des Jahres, die am 30. September 2022 endeten, bekannt. Die verkürzten konsolidierten Zwischenergebnisse sind auf der Website des Unternehmens verfügbar ([Finanzberichte – Valneva](#)).

Valneva wird heute ab 15.00 Uhr MEZ bzw. 9.00 Uhr EDT einen Live-Webcast der Telefonkonferenz zu den Finanzergebnissen der ersten neun Monate 2022 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/cay4shas>

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva, kommentierte, *“Valneva setzt seine wichtigsten Aktivitäten weiterhin erfolgreich um. Die Aktienplatzierung von über € 100 Mio. im aktuellen wirtschaftlichen Umfeld, die Gewinnung neuer Investoren und die Unterstützung durch unsere bestehenden Aktionäre unterstreichen deutlich den Wert der Fundamentaldaten des Unternehmens, seiner F&E-Pipeline und unserer strategischen Ambitionen. Wir werden die strategischen Prioritäten des Unternehmens weiterhin mit aller Kraft verfolgen. Dazu gehören das Vorantreiben unseres Chikungunya-Impfstoffkandidaten bis zur Marktzulassung und Markteinführung, der Abschluss der Phase 3-Studie für unseren Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten, die Weiterentwicklung der präklinischen Projekte und die Konzentration auf die Stärkung unserer klinischen Pipeline. Die Größenanpassung unseres Unternehmens wird uns ermöglichen, unsere Effizienz zu steigern und uns auf die Erreichung unserer operativen und strategischen Geschäftsziele zu konzentrieren.”*

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.

Die Aufnahme von rund 6.000 Teilnehmern ab fünf Jahren und älter für die klinische Phase 3-Studie „VALOR“ (Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists) läuft derzeit in hoch endemischen Regionen in den Vereinigten Staaten und Europa³. Die Rekrutierung für die Studie, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von VLA15 untersucht, wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2023 abgeschlossen sein. Den Bedingungen der Kooperationsvereinbarung zwischen den beiden Unternehmen entsprechend, erhielt Valneva - bedingt durch den erfolgten Start der Phase 3-Studie - im Oktober 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 VLA15⁴ ab. Im Juni 2022 wurden die Bedingungen dieser Zusammenarbeit aktualisiert, und Pfizer investierte € 90,5 Mio. (\$ 95 Mio.) in Valneva im Rahmen eines Aktienbezugsvertrags⁵. Valneva wird weiterhin seinen 40%igen Beitrag zu den Phase-3-Aktivitäten in den Jahren 2022 und 2023 leisten. Im Falle der Zulassung wird Pfizer VLA15 vermarkten, und Valneva hat Anspruch auf beträchtliche Meilenstein- und Lizenzzahlungen.

³ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

⁴ [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15](#)

⁵ [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

CHIKUNGUNYA-IMPfstOFFKANDIDAT – VLA1553

Rollierende BLA-Einreichung bei der US-FDA gestartet

VLA1553 ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV), ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das sich in mehr als 120 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 zulassungsrelevanten Phase-3-Studien^{6,7} erfolgreich abgeschlossen hat und der erste für den ein behördlicher Einreichungsprozess bei der FDA gestartet wurde.

Valneva hat im August 2022 bei der FDA eine rollierende BLA-Einreichung für die Zulassung von VLA1553 bei Personen ab 18 Jahren begonnen⁸. Diese BLA-Einreichung ist Teil des mit der FDA im Jahr 2020⁹ vereinbarten beschleunigten Zulassungsverfahrens und folgt auf die finalen Phase 3-Daten vom März 2022¹⁰ und die endgültigen Ergebnisse der Chargenkonsistenz vom Mai 2022¹¹.

Valneva strebt die Fertigstellung des Zulassungsantrags bis Ende 2022 an. Nach Abschluss der Einreichung und falls die FDA den Antrag annimmt, wird die FDA die Berechtigung zur vorrangigen Prüfung sowie das Datum festlegen, zu dem sie ihre Bewertung abschließen wird. Das Programm erhielt 2018 von der FDA die Bezeichnung Fast Track und 2021 die Bezeichnung Breakthrough Therapy. VLA1553 wurde außerdem von der EMA im Jahr 2020 als Priority Medicine (PRIME) eingestuft. Valneva plant derzeit, in der ersten Hälfte des Jahres 2023 weitere Zulassungsanträge für VLA1553 einzureichen.

Valneva hat klinische Daten zu VLA1553 auf hochrangigen medizinischen und wissenschaftlichen Kongressen¹² präsentiert und wird dies auch weiterhin tun. Kürzlich hat das Unternehmen auf der Jahrestagung der *American Society for Tropical Medicine and Hygiene* (ASTMH) zusätzliche immunologische Ergebnisse aus einer erweiterten Gruppe von serologischen Proben von Erwachsenen über 65 Jahren vorgestellt, die VLA1553 erhalten haben. Ähnlich wie die zuvor vorgestellten Zulassungsdaten zeigen die Ergebnisse aus der erweiterten Kohorte in der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie¹³, dass ältere Erwachsene ähnlich hohe Seroresponsen-Raten aufweisen wie jüngere Erwachsene. Das Unternehmen rechnet außerdem damit, Ende 2022 Daten zur Beständigkeit der Antikörper nach 12 Monaten vorlegen zu können.

Auf der jüngsten Sitzung des *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) des Centers for Disease Control and Prevention präsentierte Valneva einen Überblick über die Sicherheits- und Immunogenitätsergebnisse von VLA1553. Die Chikungunya-Arbeitsgruppe gab einen vorläufigen Bericht sowie einen Zeitplan für die Empfehlungsentscheidung des ACIP ab. Im Vorfeld der für Februar 2024 erwarteten ACIP-Abstimmung plant die Arbeitsgruppe weitere Präsentationen zur Epidemiologie und Krankheitslast von Chikungunya in Bezug auf Reisende, eine umfassendere Überprüfung der Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten im Rahmen ihrer GRADE-Bewertung (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) sowie über längerfristige, zusätzliche Daten in jüngeren Altersgruppen.

⁶ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

⁷ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁸ [Valneva Initiates Rolling Submission of FDA Biologics License Application for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁹ [Valneva Reports Positive End-of-Phase 2 Chikungunya Meeting with the U.S. FDA; Sets Stage for Phase 3 Study](#)

¹⁰ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

¹¹ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹² [Valneva to Present on its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate at Leading Scientific Conferences - Valneva](#)

¹³ [Presentation at ASTMH: Chikungunya: Phase 3 Clinical Development of a Single-shot Live-Attenuated Vaccine](#)

Derzeit läuft in Brasilien eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen, für die im ersten Halbjahr 2023 erste Ergebnisse erwartet werden. Diese Studie könnte nach einer möglichen Erstzulassung für Erwachsene in den USA zu künftigen Zulassungsanträgen und Zulassungserweiterungen führen könnte. Diese 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.

Präklinische Impfstoffkandidaten

Das Unternehmen arbeitet weiter an ausgewählten präklinischen Wirkstoffen und konzentriert sich auf die Stärkung seiner künftigen klinischen Pipeline. Das Unternehmen fokussiert sich derzeit auf zwei präklinische Kandidaten, VLA1554 und VLA2112. Der hMPV-Kandidat VLA1554 ist ein rekombinanter Protein-Subunit-Impfstoff, der auf das humane Metapneumovirus (hMPV) abzielt. hMPV ist ein weltweit verbreiteter Erreger der Atemwege, der akute Infektionen der oberen und unteren Atemwege bei Kindern verursacht, und eine häufige Ursache für Morbidität und Mortalität bei immungeschwächten Patienten und älteren Erwachsenen ist. VLA1554 befindet sich derzeit in präklinischen Proof-of-Concept-Studien. VLA2112 ist ein Impfstoffkandidat gegen das Epstein-Barr-Virus (EBV), eines der häufigsten menschlichen Viren, das infektiöse Mononukleose und andere Krankheiten verursachen kann. VLA2112 befindet sich derzeit in einer fortgeschrittenen Evaluierungsphase.

Impfstoffe am Markt

IMPFFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®)

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

In den ersten neun Monaten 2022 betrugen die Umsätze mit IXIARO®/JESPECT® € 22,9 Mio. im Vergleich zu € 33,7 Mio. in den ersten neun Monaten 2021, bedingt durch den festgelegten Auslieferungszeitplan an das US-Verteidigungsministerium. Dieser Rückgang wurde teilweise durch die privaten Reisemärkte kompensiert, die sich deutlich erholten: Der Umsatz mit IXIARO®/JESPECT® im Privatmarkt erreichte in den ersten neun Monaten 2022 € 19,4 Mio. gegenüber € 4,6 Mio. in den ersten neun Monaten 2021.

CHOLERA / ETEC¹⁴-DURCHFALLIMPFFSTOFF (DUKORAL®)

DUKORAL® ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzelabile Toxine produzierende ETEC¹⁵, 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) is a type of *Escherichia coli* and one of the leading bacterial causes of diarrhea in the developing world,^[1] as well as the most common cause of travelers' diarrhea.

In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 stieg der Umsatz von DUKORAL® auf € 9,2 Mio. im Vergleich zu € 0,5 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021 und profitierte dabei auch von der deutlichen Erholung der privaten Reisemärkte.

SARS-CoV-2 INAKTIVIERTER GANZVIRUSIMPFSTOFF

Valneas COVID-19 Impfstoff VLA2001 ist der einzige inaktivierte COVID-19 Ganzvirusimpfstoff, der in Europa¹⁶ zugelassen ist, und war der erste COVID-19-Impfstoff, der von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine vollständige Marktzulassung erhielt. Er wird mit Hilfe der etablierten Vero-Zell-Plattform von Valneva hergestellt, die auf der Herstellungstechnologie des kommerziellen Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO®, basiert.

Neben der Marktzulassung in Europa erhielt der COVID-19 Impfstoff von Valneva eine bedingte Marktzulassung im Vereinigten Königreich¹⁷ und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten¹⁸ und im Königreich Bahrain¹⁹. Im dritten Quartal 2022 hat auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für die Verwendung des Impfstoffs herausgegeben, unter anderem für eine Auffrischungsdosis von VLA2001 vier bis sechs Monate nach Abschluss der ersten Serie. In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 erzielte der Impfstoff einen Umsatz von € 23,9 Mio.

Nach einer überarbeiteten Kaufvereinbarung mit der Europäischen Kommission im Juli 2022, die Bestellungen über 1,25 Millionen Dosen VLA2001 umfasst²⁰, hat Valneva Dosen an die teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten (Deutschland, Österreich, Dänemark, Finnland und Bulgarien) geliefert. Valneva hat Bestände für potenzielle zusätzliche Lieferungen an diese EU-Mitgliedstaaten zurückbehalten, sollte die Nachfrage steigen, und führt parallel dazu Gespräche über potenzielle zusätzliche Liefer- und Finanzierungsvereinbarungen mit verschiedenen anderen Regierungen auf der ganzen Welt, um die verbleibenden Bestände einzusetzen. Es wird erwartet, dass die Haltbarkeit von VLA2001 auf bis zu 24 Monate verlängert wird, von derzeit 15 Monaten.

Valneva veröffentlichte im August 2022²¹ erste positive heterologe Booster-Ergebnisse für VLA2001 und erwartet weitere heterologe Booster-Daten nach einer primären Impfung mit einem mRNA-Impfstoff oder einer natürlichen COVID-19-Infektion im vierten Quartal 2022.

Vorbehaltlich der behördlichen Bewertungen könnten die Ergebnisse der heterologen Booster eine Erweiterung der Zulassung für VLA2001, zusätzliche Produktzulassungen und/oder zusätzliche wissenschaftliche Empfehlungen unterstützen.

Angesichts des geringeren Auftragsvolumens aus den EU-Mitgliedstaaten hat Valneva die interne Herstellung von VLA2001 ausgesetzt und die externe Produktion eingestellt. Valneva setzt seine "Reshape"-Strategie um, die auch eine Größenanpassung des Unternehmens vorsieht, um die Effizienz zu steigern und sich auf seine operativen und strategischen Geschäftsziele zu konzentrieren.

¹⁶ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

¹⁷ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

¹⁸ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

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

²⁰ [Valneva Confirms Amendment of Advance Purchase Agreement with European Commission for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine - Valneva](#)

²¹ [Valneva Reports Further Positive Phase 3 Immunogenicity and the First Heterologous Booster Results for its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine VLA2001 - Valneva](#)

VERTRIEB VON FREMDPRODUKTEN

Valneva vertreibt bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern in Ländern, in denen das Unternehmen eine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur hat. Im Juni 2020 schloss das Unternehmen eine Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic ab, in deren Rahmen es sich bereit erklärte, die von Bavarian Nordic vermarkteten Impfstoffe gegen Tollwut (Rabipur®/RabAvert®) und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) zu vermarkten und dabei die kommerzielle Infrastruktur des Unternehmens in Kanada, Großbritannien, Frankreich und Österreich zu nutzen. Im September 2022 gab Valneva außerdem eine Partnerschaft mit VBI Vaccines für die Vermarktung und den Vertrieb des einzigen 3-Antigen-Impfstoffs gegen Hepatitis B (PreHevbri®) in ausgewählten europäischen Märkten²² bekannt. Valneva und VBI gehen davon aus, dass PreHevbri in diesen Ländern Anfang 2023 verfügbar sein wird.

In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 stiegen die Umsätze mit Produkten von Drittanbietern um 64,6 % auf € 18,4 Mio. gegenüber € 11,2 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021.

Finanzbericht für die ersten neun Monate 2022

(Ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 auf € 249,9 Mio. im Vergleich zu € 69,8 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021, was einem Anstieg von 257,8 % entspricht.

Die Produktumsätze, einschließlich der COVID-19-Impfstoffumsätze, stiegen in den ersten neun Monaten 2022 um 63,7 % auf € 74,4 Mio. im Vergleich zu € 45,5 Mio. in den ersten neun Monaten 2021. Fremdwährungsschwankungen trugen mit € 4,9 Mio. positiv zur Veränderung der Produktumsätze bei. Die Produktumsätze mit kommerziellen Produkten beliefen sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 50,6 Mio., was einem Anstieg von 11,2% gegenüber den ersten neun Monaten 2021 entspricht. Die Produktumsätze im Zusammenhang mit COVID-19 beliefen sich auf € 23,9 Mio.

Der Umsatz mit IXIARO®/JESPECT® ging in den ersten neun Monaten 2022 um 32,1 % auf € 22,9 Mio. zurück, verglichen mit € 33,7 Mio. in den ersten neun Monaten 2021, was in erster Linie auf den Auslieferungsplan an das DoD in diesem Zeitraum zurückzuführen ist. Dies wurde teilweise durch die privaten Reisemärkte kompensiert, die sich deutlich erholten und deren IXIARO®/JESPECT®-Umsatz in den ersten neun Monaten 2022 € 19,4 Mio. erreichte, gegenüber € 4,6 Mio. in den ersten neun Monaten 2021. Fremdwährungsschwankungen trugen mit € 4,6 Mio. positiv zur Veränderung des IXIARO® Produktumsatzes bei. Auch DUKORAL® profitierte von dieser Erholung. Der Umsatz stieg in den ersten neun Monaten 2022 deutlich auf € 9,2 Mio. an, verglichen mit € 0,5 Mio. in den ersten neun Monaten 2021. Die Umsätze des COVID-19 Impfstoffs beliefen sich auf € 23,9 Mio. und resultierten aus der Auslieferung des Impfstoffs an die teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten und Bahrain. Die Umsätze mit Produkten von Drittanbietern stiegen in den ersten neun Monaten 2022 um 64,6 % auf € 18,4 Mio. gegenüber € 11,2 Mio. in den ersten neun Monaten 2021, was auf das Wachstum im Zusammenhang mit der Vertriebsvereinbarung von Valneva mit Bavarian Nordic für den Verkauf von Rabipur®/RabAvert® und Encepur® zurückzuführen ist.

²² [Valneva and VBI Vaccines Announce European Partnership for Marketing and Distribution of PreHevbri® - Valneva](#)

Die sonstigen Erlöse, einschließlich der Erlöse aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 auf € 175,5 Mio. im Vergleich zu € 24,4 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021. Dieser Anstieg ist auf die Freigabe von € 89,4 Mio. aus der Erstattungsverbindlichkeit infolge des Vergleichs mit der britischen Regierung sowie auf die Freigabe von nicht erstattungsfähigen Vorauszahlungen von EU-Mitgliedstaaten in Höhe von € 110,8 Mio. zurückzuführen. Dies wurde teilweise durch negative Einnahmen in Höhe von € 36,1 Mio. ausgeglichen, die aus einer Erhöhung der Erstattungsverbindlichkeit im Zusammenhang mit der Änderung der VLA15-Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Pfizer resultierten. Der künftige Beitrag von Valneva zur Phase-3-Studie VLA15 wird mit der in der Bilanz ausgewiesenen Erstattungsverbindlichkeit verrechnet.

Betriebsergebnis und EBITDA

Die Kosten der verkauften Waren und Dienstleistungen (COGS) beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 auf € 202,7 Mio. Die Bruttomarge der kommerziellen Produktsätze belief sich auf 55,4 %, verglichen mit 37,8 % in den ersten neun Monaten 2021. Die Herstellungskosten in Höhe von € 6,4 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts IXIARO[®], was einer Bruttomarge von 72,0 % entspricht. Die Herstellungskosten in Höhe von € 3,7 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts DUKORAL[®], was einer Bruttomarge von 60,0 % entspricht, die durch die Auflösung von Rückstellungen aufgrund geringerer Verfallsrisiken bei Vorräten positiv beeinflusst wurde. Von den verbleibenden Herstellungskosten in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 entfielen € 12,4 Mio. auf das Vertriebsgeschäft mit Drittprodukten, € 174,0 Mio. auf das COVID-19-Impfstoffgeschäft und € 6,2 Mio. auf die Kosten für Dienstleistungen. Die Herstellungskosten des COVID-19-Impfstoffprogramms enthielten Effekte aus der erheblichen Verringerung der Verkaufsmengen an die EU-Mitgliedstaaten. In den ersten neun Monaten des Jahres 2021 beliefen sich die Gesamtkosten auf € 159,6 Mio., wovon € 142,4 Mio. auf den Wareneinsatz und € 17,2 Mio. auf die Kosten für Dienstleistungen entfielen.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 75,4 Mio., verglichen mit € 117,2 Mio. in den ersten neun Monaten 2021. Dieser Rückgang ist hauptsächlich auf geringere Kosten für klinische Studien für Valnevas Chikungunya-Impfstoffprogramm, das sich auf dem Weg zur Zulassung befindet, sowie auf geringere Ausgaben für das COVID-19-Programm zurückzuführen. Die Kosten für Marketing und Vertrieb beliefen sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 13,1 Mio., verglichen mit € 15,0 Mio. in den ersten neun Monaten 2021. Die Marketing- und Vertriebskosten in den ersten neun Monaten 2022 enthielten insbesondere Aufwendungen in Höhe von € 4,3 Mio. im Zusammenhang mit den Kosten für die Vorbereitung der Markteinführung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 von Valneva, verglichen mit € 2,8 Mio. in den ersten neun Monaten 2021. In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 sanken die allgemeinen Verwaltungskosten auf € 23,3 Mio. gegenüber € 31,7 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021. Die Herstellungskosten, Kosten für Forschung und Entwicklung, Marketing und Vertrieb sowie die allgemeinen Verwaltungskosten profitierten von einer nicht zahlungswirksamen Anpassung der Rechnungsabgrenzung in Höhe von € 30,6 Mio. im Zusammenhang mit dem positiven Effekt der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter. Diesem Ertrag stehen Aufwendungen in Höhe von € 13,7 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021 gegenüber.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, verringerten sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 7,5 Mio. gegenüber € 16,0 Mio. in den ersten neun Monaten 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 anderen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Rückstellung für das laufende Gerichtsverfahren im Zusammenhang mit der Vivalis / Intercell Fusion.

Valneva verzeichnete in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 einen operativen Verlust von € 57,1 Mio. im Vergleich zu € 237,6 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021. Davon entfielen in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 bzw. 2021 auf COVID-19 je € 14,2 Mio. bzw. € 194,4 Mio., und auf die anderen Segmente € 42,9 Mio. (9M 2022) bzw. € 43,2 Mio. (9M 2021). Der bereinigte EBITDA-Verlust (wie unten definiert) belief sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 38,0 Mio., verglichen mit einem bereinigten EBITDA-Verlust von € 227,6 Mio. in den ersten neun Monaten 2021.

Nettoergebnis

In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 erwirtschaftete Valneva einen Nettoverlust von € 99,1 Mio., verglichen mit einem Nettoverlust von € 245,9 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021.

Finanzaufwendungen und Währungseffekte führten in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 zu einem Nettofinanzaufwand von € 39,8 Mio., verglichen mit einem Nettofinanzaufwand von € 6,6 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021. Dies war hauptsächlich auf einen Wechselkursverlust in Höhe von € 26,5 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 zurückzuführen, der in erster Linie auf nicht zahlungswirksame Umbewertungsergebnisse von nicht auf Euro lautenden Bilanzpositionen zurückzuführen war, verglichen mit einem Netto-Fremdwährungsgewinn von € 5,3 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2021. Die Zinsaufwendungen abzüglich der Zinserträge beliefen sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 13,3 Mio., verglichen mit € 11,9 Mio. in den ersten neun Monaten 2021.

Cashflow und Liquidität

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 189,5 Mio.; verglichen mit € 36,5 Mio. an Mittelzuflüssen aus betrieblicher Tätigkeit in den ersten neun Monaten 2021. Die Mittelabflüsse in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 standen hauptsächlich in Zusammenhang mit dem in diesem Zeitraum erwirtschafteten, operativen Verlust, und nicht zahlungswirksamen Einnahmen (in früheren Perioden erhaltene Barmittel), während die Mittelzuflüsse in den ersten neun Monaten des Jahres 2021 hauptsächlich aus den erhaltenen Vorauszahlungen im Zusammenhang mit dem mit der britischen Regierung unterzeichneten Impfstoffliefervertrag resultierten.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit belief sich in den ersten neun Monaten 2022 auf € 22,5 Mio. im Vergleich zu € 69,9 Mio. in den ersten neun Monaten 2021, beides hauptsächlich eine Folge der COVID-19-bezogenen Bautätigkeiten an den Produktionsstandorten in Schottland und Schweden sowie der Anschaffung von Ausrüstung.

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 auf € 121,6 Mio., was hauptsächlich auf die Erlöse aus der Aktienbezugsvereinbarung mit Pfizer sowie auf einen Abruf aus der von Deerfield & Orbimed²³ bereitgestellten Kreditlinie zurückzuführen ist. Die Mittelzuflüsse in den ersten neun Monaten 2021 beliefen sich auf € 74,6 Mio., was hauptsächlich auf die Erlöse aus der Ausgabe neuer Aktien im

²³ [Valneva Announces Upsized Financing Arrangement with Leading US Healthcare Funds Deerfield and OrbiMed - Valneva](#)

Rahmen des Börsengangs in den USA und der europäischen Privatplatzierung (Global Offering) zurückzuführen ist.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente verringerten sich zum 30. September 2022 auf € 261,0 Mio., verglichen mit € 346,7 Mio. zum 31. Dezember 2021 und setzte sich aus € 258,1 Mio. an Barmitteln und € 3,0 Mio. an Barmitteln mit Verfügungsbeschränkung zusammen. Der Rückgang der liquiden Mittel resultiert hauptsächlich aus COVID-19-bezogenen Investitionen in Anlagevermögen, F&E und Herstellungskosten. Die Nettoerlöse aus dem jüngsten globalen Angebot gingen im Oktober ein und sind in dem zum 30. September 2022 veröffentlichten liquiden Mitteln nicht enthalten.

Nicht-IFRS-Finanzkennzahlen

Das Management verwendet und präsentiert IFRS-Ergebnisse sowie die Nicht-IFRS-Kennzahl des bereinigten EBITDA, um die Leistung des Unternehmens zu bewerten und zu kommunizieren. Obwohl die Nicht-IFRS-Kennzahlen nicht als Alternativen zu den IFRS-Kennzahlen ausgelegt werden sollten, ist das Management der Ansicht, dass die Nicht-IFRS-Kennzahlen für ein besseres Verständnis der aktuellen Leistung, der Leistungstrends und der finanziellen Lage von Valneva nützlich sind.

Das bereinigte EBITDA ist ein gängiger zusätzlicher Indikator für die Leistung, das von Investoren und Finanzanalysten verwendet wird. Die Geschäftsleitung ist der Ansicht, dass diese Kennzahl zusätzliche Analyseinstrumente bietet. Das bereinigte EBITDA ist definiert als Gewinn (Verlust) aus fortgeführten Geschäften vor Zinsaufwendungen, Einkommenssteuern, Abschreibungen und Amortisationen.

Eine Überleitung des bereinigten EBITDA zum Betriebsverlust, der am direktesten vergleichbaren IFRS-Kennzahl, ist nachstehend aufgeführt:

€ in Mio.	9 Monate bis zum 30. September	
	2022	2021
(ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)		
Betriebsverlust	(99,1)	(245,9)
Hinzufügen:		
Ertragssteueraufwand	2,2	1,6
Finanzertrag	(0,1)	(0,2)
Finanzaufwand	13,4	12,1
Fremdwährungsgewinn/(-verlust) - netto	26,5	(5,3)
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	0,1
Amortisation	5,3	4,9
Abschreibung	10,6	5,1
Wertminderung	3,3	-
Bereinigtes EBITDA	(38,0)	(227,6)

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 und das Chikungunya-Virus.

Kontakte für Investoren und Medien

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

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
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 zu den erwarteten Gesamteinnahmen und F&E-Ausgaben für das gesamte Geschäftsjahr 2022, zu den Produktverkäufen, zu möglichen behördlichen Zulassungen von Produktkandidaten, zur Neugestaltung der Geschäftstätigkeit des Unternehmens, zur Einleitung und zum Fortgang klinischer Studien und zur Entwicklung präklinischer Impfstoffkandidaten. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, sind diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva nicht unbedingt ein Indikator für zukünftige Ergebnisse. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "zielt", "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 im Zusammenhang mit 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 Kündigung bestehender Verträge und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt werden, deren Eintreten Valnevas Geschäft, Finanzlage,

Aussichten und Betriebsergebnisse 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