

Valneva gibt Ergebnisse für das Gesamtjahr 2022 und aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

Gesamtumsatz von € 361,3 Mio. im Jahr 2022 im Vergleich zu € 348,1 Mio. im Jahr 2021

- Angetrieben in erster Linie durch Produktumsätze von € 114,8 Mio. (82,3 % Steigerung im Vergleich zu 2021), einschließlich € 85,2 Mio. an Umsätzen mit Reiseimpfstoffen und € 29,6 Mio. an Umsätzen mit dem COVID-19 Impfstoff
- € 246,5 Mio. an sonstigen Umsatzerlösen, hauptsächlich aufgrund der Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit früheren COVID-19 Impfstofflieferverträgen

Liquide Mittel in Höhe von € 289,4 Mio. zum 31. Dezember 2022

- Es konnten mehr als € 190 Mio. an Eigenkapital bereitgestellt werden:
 - Bruttoerlöse in Höhe von € 102,9 Mio. aus einem erweiterten globalen Angebot¹ in einem schwierigen wirtschaftlichen Umfeld
 - €90,5 Mio. (\$95 Mio.) Kapitalbeteiligung von Pfizer
- Abruf von insgesamt \$ 40 Mio. aus der Darlehensvereinbarung zwischen Deerfield & OrbiMed²

2023 Finanzausblick

- Erwartete Gesamtumsätze und sonstige Umsatzerlöse zwischen € 220 Mio. und € 260 Mio.:
 - € 130 Mio. bis € 150 Mio. Produktumsätze, einschließlich geringfügiger COVID-19-Impfstoffumsätze im Rahmen einer bestehenden Liefervereinbarung mit dem Königreich Bahrain
 - Zwischen € 90 Mio. und € 110 Mio. an sonstigen Erträgen
- Erwartete F&E-Aufwendungen zwischen € 70 Mio. und € 90 Mio.

Finanzüberblick

(Geprüfte³ Ergebnisse 2022, konsolidiert nach IFRS)

€ in Mio.	12 Monate per 31. Dezember	
	2022	2021
Gesamtumsätze	361,3	348,1
Produktumsätze	114,8	63,0
Nettogewinn/(-verlust)	(143,3)	(73,4)
Angepasstes EBITDA (Verlust)	(69,2)	(47,1)
Liquide Mittel	289,4	346,7

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

³ Die Prüfungsverfahren für die konsolidierten Jahresabschlüsse wurden durchgeführt. Der Prüfbericht wird nach Abschluss des Einreichprozesses erstellt.

Saint-Herblain (Frankreich), 23. März 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, veröffentlichte heute seine konsolidierten Finanzergebnisse für das Gesamtjahr, das am 31. Dezember 2022⁴ endete, und gab aktuelle Unternehmensinformationen bekannt.

Valneva wird heute um 15.00 Uhr MEZ/ 10.00 Uhr EDT einen Live-Webcast der Telefonkonferenz zu den Ergebnissen für das Geschäftsjahr 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/n2f4om2y>

Peter Bühler, Valnevas Chief Financial Officer, kommentierte: "Im Jahr 2022 hat Valneva trotz eines schwierigen wirtschaftlichen Umfelds wichtige strategische Ziele erfolgreich umgesetzt. Nachdem wir klinische und regulatorische Erfolge erzielt hatten, beschlossen wir, unsere COVID-19-Aktivitäten zu beenden und uns auf unsere Hauptprogramme zu konzentrieren. Wir haben die Produktion unserer kommerziellen Impfstoffe rasch reaktiviert, um von der Erholung der Reisebranche zu profitieren. Es ist uns auch gelungen, unsere Liquidität und Aktionärsbasis zu stärken, indem wir führende Investoren gewinnen konnten und die Unterstützung unserer bestehenden Aktionäre erhalten konnten. Mit fast € 290 Mio. an Barmitteln sind wir zu Beginn des Jahres 2023 in einer starken Position, um das erwartete kommerzielle Wachstum und unsere F&E-Programme zu unterstützen."

Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

CHIKUNGUNYA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA1553

Vorrangige Prüfung durch FDA des Lizenzantrags für Impfstoff bewilligt

VLA1553 ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV), ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das sich in mehr als 100 Ländern ausgebreitet hat und das Potenzial hat, sich rasch weiter zu verbreiten. Die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO) hat im vergangenen Monat eine epidemiologische Warnung herausgegeben, da die Zahl der Chikungunya-Fälle und -Todesfälle in Nord- und Südamerika weiter ansteigt⁵. Da es bisher weder einen prophylaktischen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung gibt, gilt Chikungunya als große Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Valneva gab im vergangenen Monat bekannt, dass die US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Einreichung eines Zulassungsantrags⁶ von VLA1553 für Personen im Alter von 18 Jahren und darüber akzeptiert hat und die vorrangige Prüfung des Lizenzantrags bewilligt hat⁷. Im Rahmen dieser vorrangigen Prüfung wurde VLA1553 ein PDUFA-Zieldatum (Prescription Drug User Fee Act) für derzeit Ende August 2023 zugewiesen, das Datum, bis zu dem die FDA beabsichtigt, über den Antrag - abhängig vom Fortschritt der Zulassungsprüfung - zu entscheiden. VLA1553 ist derzeit der weltweit einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat in einem behördlichen Prüfverfahren⁸. Im Falle seiner Zulassung könnte er der erste Chikungunya-Impfstoff sein, der auf diesen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt.

⁴ Die Prüfungsverfahren für die konsolidierten Jahresabschlüsse wurden durchgeführt. Der Prüfbericht wird nach Abschluss des Einreichprozesses erstellt.

⁵ <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-america>

⁶ [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

⁷ [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

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

Valnevas Zulassungsantrag folgt auf die Bekanntgabe von finalen Phase-3-Daten im März 2022⁹, abschließenden Ergebnissen zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹⁰ und positiven 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022¹¹.

In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen¹². Valneva hat im Februar 2023 über den Abschluss der Rekrutierung und der Impfungen für diese Studie¹³ berichtet. Die von Valnevas Partner Instituto Butantan durchgeführte und von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) finanzierte Studie könnte künftige Zulassungsanträge für diese Altersgruppe - nach einer allfälligen ersten Zulassung von VLA1553 für Erwachsene -, sowie die Zulassung des Impfstoffs in Europa und Brasilien unterstützen, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in einer endemischen Bevölkerung wäre. Erste Ergebnisse werden für Mitte 2023 erwartet.

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, in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 Zulassungsanträge für VLA1553 in Europa einzureichen. Der Sponsor des ersten in den USA zugelassenen Chikungunya-Impfstoffs ist berechtigt, einen Priority Review Voucher (PRV)¹⁴ zu erhalten.

LYME BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA15

Phase 3 Studie 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. VLA15 ist ein multivalenter rekombinanter Proteinimpfstoff, der die sechs häufigsten OspA-Serotypen abdeckt, die in Nordamerika und Europa weit verbreitet sind. VLA15 ist das einzige Borreliose-Impfstoffprogramm, das sich derzeit in fortgeschrittener klinischer Entwicklung befindet und das von der FDA den Status „Fast Track“ erhalten hat.

Valneva und Pfizer gaben Ergebnisse für drei Phase-2-Studien mit VLA15 sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen bekannt, in denen hohe Antikörperrniveaus gegen alle sechs Stämme beobachtet werden konnten^{15,16,17}. Im August 2022 starteten die beiden Unternehmen eine klinische Phase-3-Studie, "Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR)", um die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von VLA15 bei Studienteilnehmern im Alter von fünf Jahren und älter in hoch endemischen Gebieten in den USA und Europa zu evaluieren¹⁸.

Im Februar 2023 entschied Pfizer, als Sponsor der Studie, nach Verstößen gegen den Good Clinical Practice-Standard (GCP) an bestimmten von einem Drittanbieter betriebenen klinischen Prüfzentren, die Hälfte der rekrutierten Studienteilnehmer aus der Studie auszuschließen¹⁹.

⁹ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹⁰ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹¹ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹² [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

¹³ [Valneva Completes Enrollment for Adolescent Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁴ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

¹⁵ [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁶ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

¹⁷ [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁸ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

¹⁹ [Pfizer and Valneva Issue Update on Phase 3 Clinical Trial Evaluating Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

Die klinische Studie läuft an jenen Standorten weiter, die nicht von dem Drittanbieter betrieben werden. Die Unternehmen beabsichtigen, mit den Zulassungsbehörden zusammenzuarbeiten, und streben, wie bereits angekündigt, an, dass Pfizer den ursprünglichen Zeitplan für die Einreichung des Zulassungsantrags möglicherweise beibehält, vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der Phase-3-Studien und der Zustimmung dieser Zulassungsbehörden zu den vorgeschlagenen Änderungen des klinischen Studienplans.

Gemäß den Bedingungen der Zusammenarbeit zwischen Valneva und Pfizer leitet Pfizer die fortgeschrittene Entwicklungsphase von VLA15. Im Falle einer Zulassung hat Pfizer die alleinige Kontrolle über die Vermarktung, wobei Valneva bis zu \$ 408 Mio. an Meilensteinen sowie Lizenzgebühren erhalten kann. Im Juni 2022 wurden die Bedingungen dieser Zusammenarbeit aktualisiert, und Pfizer investierte im Rahmen einer Kapitalbeteiligungsvereinbarung²⁰ € 90,5 Mio. (\$ 95 Mio.) in Valneva. Gemäß den Bedingungen der Kooperationsvereinbarung erhielt Valneva im Jahr 2022 nach Beginn der Phase-3-Studie eine Meilensteinzahlung in Höhe von \$ 25 Mio. von Pfizer.

Präklinische Impfstoffkandidaten

Valneva treibt die Entwicklung ausgewählter präklinischer Kandidaten weiter voran und konzentriert sich auf die Stärkung seiner künftigen klinischen Entwicklungspipeline. Das Unternehmen konzentriert sich derzeit auf VLA2112, einen Impfstoffkandidaten gegen das Epstein-Barr-Virus (EBV), eines der häufigsten menschlichen Viren. EBV kann infektiöse Mononukleose²¹ verursachen und steht in engem Zusammenhang mit der Entwicklung verschiedener Krebsarten²² sowie Multipler Sklerose²³. Valneva arbeitet auch an einem Impfstoffkandidaten gegen das humane Metapneumovirus (hMPV), einen weltweit verbreiteten Erreger der Atemwege, der akute Infektionen der oberen und unteren Atemwege verursacht²⁴, und prüft derzeit Partnerschaftsmöglichkeiten. Darüber hinaus hat Valneva mit präklinischen Arbeiten an Impfstoffkandidaten begonnen, die auf das Parvovirus B19 abzielen, ein Virus, das am häufigsten Ringelröteln²⁵ verursacht, sowie auf *Campylobacter*, ein Bakterium, das häufig mit Lebensmittelvergiftungen²⁶ in Verbindung gebracht wird.

Impfstoffe am Markt

IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®)

IXIARO® ist ein inaktivierter, aus Vero-Zellkultur gewonnener Japanische Enzephalitis-Impfstoff. Es ist der einzige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der in den USA, Kanada und Europa zugelassen und verfügbar ist. IXIARO® ist indiziert für die aktive Immunisierung gegen Japanische Enzephalitis, die häufigste Ursache für virale Enzephalitis in Asien, bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab zwei Monaten.

²⁰ [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

²¹ <https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults>.

²² <https://www.cancer.org/healthy/cancer-causes/infectious-agents/infections-that-can-lead-to-cancer/viruses.html#:~:text=EBV%20infection%20increases%20a%20person's,some%20cases%20of%20stomach%20cancer>.

²³ <https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/study-suggests-epstein-barr-virus-may-cause-multiple-sclerosis#:~:text=Infection%20with%20Epstein%20Barr%20virus,could%20help%20prevent%20multiple%20sclerosis>

²⁴ <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

²⁵ Parvovirus B19 and Fifth Disease | CDC

²⁶ <https://www.cdc.gov/campylobacter/faq.html#:~:text=Campylobacter%20infection%2C%20or%20campylobacteriosis%2C%20is,year%20for%20every%20100%2C000%20people>.

IXIARO®/JESPECT®-Umsätze betragen im Jahr 2022 € 41,3 Mio. im Vergleich zu € 45,1 Mio. im Jahr 2021. Dieser Rückgang ist auf geringere Verkäufe an das US-Militär zurückzuführen. Die signifikante Erholung des privaten Reisemarktes hat diese Auswirkungen teilweise ausgeglichen, mit Umsätzen von IXIARO®/JESPECT® im Privatmarkt in Höhe von € 28,8 Mio. im Jahr 2022 im Vergleich zu € 7.1 Mio. im Jahr 2021.

CHOLERA / ETEC²⁷-DURCHFALL IMPFSTOFF (DUKORAL®)

DUKORAL® ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzelabile Toxine produzierende ETEC²⁸, 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.

DUKORAL®-Umsätze stiegen im Jahr 2022 auf € 17,3 Mio. im Vergleich zu € 2,4 Mio. im Jahr 2021 an, da sie ebenso von der signifikanten Erholung im privaten Reisemarkt profitierten.

SARS-CoV-2 INAKTIVIERTER GANZVIRUSIMPFSTOFF

Valneas COVID-19 Impfstoff VLA2001 ist der einzige inaktivierte COVID-19 Ganzvirusimpfstoff, der in Europa zugelassen ist²⁹, und war der erste COVID-19-Impfstoff, der von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine vollständige Marktzulassung erhielt. Neben seiner Marktzulassung in Europa erhielt Valneas COVID-19 Impfstoff eine bedingte Marktzulassung im Vereinigten Königreich³⁰ und Notfallzulassungen in den Vereinigten Arabischen Emiraten³¹ und im Königreich Bahrain³². Im Jahr 2022 betragen die Umsätze von VLA2001 mit dem Königreich Bahrain und bestimmten EU-Mitgliedstaaten € 29,6 Mio. Gemäß der im Dezember 2021 unterzeichneten Vorabkaufvereinbarung wird Valneva dem Königreich Bahrain im Jahr 2023 weitere Dosen liefern.

Im Juli 2022 ging Valneva eine Änderung des ursprünglich im November 2021 mit der Europäischen Kommission³³ abgeschlossenen Kaufvertrags ein. Angesichts des reduzierten Bestellvolumens von 1,25 Mio. Dosen, die im Jahr 2022 an Deutschland, Österreich, Dänemark, Finnland und Bulgarien geliefert wurden, hat Valneva die Produktion des Impfstoffs im August 2022 eingestellt und seitdem das Unternehmen umgestaltet, um die Effizienz zu steigern und sich auf seine operativen und strategischen Geschäftsziele zu konzentrieren.

Das Unternehmen prüft weiterhin mögliche zusätzliche Liefervereinbarungen, um die verbleibenden acht bis zehn Mio. Dosen der Vorräte abzusetzen. Diese Bestände wurden jedoch zum 31. Dezember 2022 vollständig abgeschrieben. Anfang dieses Monats gab Valneva aktuelle klinische und regulatorische Informationen zu VLA2001³⁴ bekannt. Die Haltbarkeitsdauer von VLA2001 wurde von 18 Monaten auf 21 Monate verlängert. Das Unternehmen wird weiterhin Daten einreichen, um die Haltbarkeit weiter zu verlängern.

Vertrieb von Drittprodukten

²⁷ 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.

²⁸ Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) is a type of *Escherichia coli* and one of the leading bacterial causes of diarrhea in the developing world, as well as the most common cause of travelers' diarrhea.

²⁹ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

³⁰ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

³¹ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

³² [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001 – Valneva](#)

³³ [Valneva Confirms Amendment of Advance Purchase Agreement with European Commission for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine - Valneva](#)

³⁴ [Valneva Provides Clinical and Regulatory Updates for its COVID-19 Vaccine VLA2001 - Valneva](#)

Valneva vertreibt bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern in Ländern, in denen das Unternehmen seine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur betreibt. Im September 2022 gab Valneva eine Partnerschaft mit VBI Vaccines für die Vermarktung und den Vertrieb des einzigen 3-Antigen-Impfstoffs gegen Hepatitis B, PreHevbri[®], in ausgewählten europäischen Märkten bekannt³⁵.

Im Jahr 2022 stieg Valnevas Umsatz mit Drittprodukten um 72,1 % auf € 26,5 Mio. von € 15,4 Mio. im Jahr 2021.

2022 Finanzüberblick

(Geprüft³⁶, konsolidiert nach IFRS)

Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva beliefen sich im Jahr 2022 auf € 361,3 Mio. gegenüber € 348,1 Mio. im Jahr 2021, was einem Anstieg von 3,8 % entspricht.

Die Produktumsätze von Valneva erreichten im Jahr 2022 € 114,8 Mio. gegenüber € 63,0 Mio. im Jahr 2021, was einem Anstieg von 82,3 % entspricht.

Dies ist auf eine anhaltende Erholung der Umsätze mit Reiseimpfstoffen zurückzuführen, die die Erwartungen übertrafen (€ 85,2 Mio. gegenüber der Prognose von € 70 Mio. bis € 80 Mio.), ergänzt durch die COVID-19-Verkäufe in Europa und Bahrain (€ 29,6 Mio.). Auf Basis konstanter Wechselkurse (CER) stiegen die Produktverkäufe im Jahr 2022 um 66,7 % gegenüber 2021.

IXIARO[®] /JESPECT[®] -Umsätze beliefen sich 2022 auf € 41,3 Mio. gegenüber € 45,1 Mio. im Jahr 2021, was einem Rückgang von 8,4 % (18,6 % zu konstanten Wechselkursen) entspricht, der auf geringere Umsätze mit dem US-Verteidigungsministerium zurückzuführen war. Dieser Rückgang wurde teilweise durch die deutliche Erholung der privaten Reisemärkte ausgeglichen, wobei Umsätze mit IXIARO[®]/JESPECT[®] im privaten Bereich € 28,8 Mio. im Jahr 2022 erreichten, verglichen mit € 7,1 Mio. im Jahr 2021.

DUKORAL[®] -Umsätze beliefen sich im Jahr 2022 auf € 17,3 Mio. gegenüber € 2,4 Mio. im Jahr 2021, was einem Anstieg von 610,3 % (629,2 % zu konstanten Wechselkursen) entspricht, der auch von der deutlichen Erholung der Privatreisemärkte profitierte.

Der Umsatz mit Drittprodukten stieg von € 15,4 Mio. im Jahr 2021 auf € 26,5 Mio. im Jahr 2022, was einer Steigerung von 72,1 % entsprach. Dieser Anstieg war hauptsächlich auf die Marketing- und Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic zurückzuführen.

Die sonstigen Umsätze, einschließlich der Umsätze aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich im Jahr 2022 auf € 246,5 Mio., verglichen mit € 285,1 Mio. im Jahr 2021. Dies ist hauptsächlich auf die Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit früheren COVID-19-Impfstofflieferverträgen zurückzuführen.

³⁵ *Valneva and VBI Vaccines Announce European Partnership for Marketing and Distribution of PreHevbri[®] - Valneva*

³⁶ *Die Prüfungsverfahren für die konsolidierten Jahresabschlüsse wurden durchgeführt. Der Prüfbericht wird nach Abschluss des Einreichprozesses erstellt.*

Betriebsergebnis und angepasstes EBITDA

Die Kosten der verkauften Waren und Dienstleistungen (COGS) beliefen sich im Jahr 2022 auf € 324,4 Mio. Die Bruttomarge der kommerziellen Produktumsätze belief sich auf 45,5 %, verglichen mit 36,5 % im Jahr 2021. Herstellungskosten in Höhe von € 15,6 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts IXIARO[®], was einer Bruttomarge von 62,2 % entspricht. Herstellungskosten in Höhe von € 14,2 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts DUKORAL[®], was einer Bruttomarge von 18,2 % entspricht. Die Bruttomarge von DUKORAL[®] wurde durch Wertminderungen in Höhe von € 8,3 Mio. für die Produktionsanlage von Valneva in Schweden beeinträchtigt, nachdem die Abfüll- und Verpackungsaktivitäten für den COVID-19 Impfstoff an diesem Standort eingestellt wurden. Von den verbleibenden Herstellungskosten im Jahr 2022 entfielen € 16,7 Mio. auf das Vertriebsgeschäft mit Drittprodukten, € 267,1 Mio. auf das COVID-19-Impfstoffgeschäft und € 9,7 Mio. auf Kosten für Dienstleistungen. Die Herstellungskosten des COVID-19-Impfstoffprogramms enthielten Effekte aus dem erheblichen Rückgang der Verkaufsmengen an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die zu einer Wertminderung von Anlagevermögen und Vorräten führten. Im Jahr 2021 beliefen sich die gesamten Herstellungskosten auf € 187,9 Mio., wovon € 162,9 Mio. auf Kosten für Waren und € 25,1 Mio. auf Kosten für Dienstleistungen entfielen.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich im Jahr 2022 auf € 104,9 Mio., verglichen mit € 173,3 Mio. im Jahr 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 Ausgaben für Marketing und Vertrieb beliefen sich im Jahr 2022 auf € 23,5 Mio. im Vergleich zu € 23,6 Mio. im Jahr 2021. Die Marketing- und Vertriebskosten im Jahr 2022 enthielten insbesondere Aufwendungen in Höhe von € 7,3 Mio. für die Vorbereitung der Markteinführung von Valnevas Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553, verglichen mit € 3,8 Mio. im Jahr 2021.

Im Jahr 2022 sanken die allgemeinen Verwaltungskosten auf € 34,1 Mio. von € 47,6 Mio. im Jahr 2021. Herstellungskosten, Forschung und Entwicklung, Marketing und Vertrieb sowie allgemeine Verwaltungskosten profitierten von einer nicht zahlungswirksamen Rückstellungsanpassung im Zusammenhang mit den positiven Auswirkungen der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter. Diesem Ertrag steht ein Aufwand im Jahr 2021 gegenüber.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, sanken von € 23,0 Mio. im Jahr 2021 auf € 12,2 Mio. im Jahr 2022. Dieser Rückgang ist hauptsächlich auf geringere Steuergutschriften für Forschung und Entwicklung (F&E) zurückzuführen, die sich direkt aus geringeren F&E-Ausgaben ergeben, sowie auf einen Anstieg der sonstigen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Rückstellung für das laufende Gerichtsverfahren im Zusammenhang mit der Fusion von Vivalis und Intercell.

Valneva verzeichnete im Jahr 2022 einen Betriebsverlust von € 113,4 Mio. im Vergleich zu einem Betriebsverlust von € 61,4 Mio. im Jahr 2021, wobei das COVID-19-Programm einen Verlust von € 42,8 Mio. im Jahr 2022 und einen Gewinn von € 3,9 Mio. im Jahr 2021 beitrug. Die anderen Segmente wiesen 2022 einen Betriebsverlust von € 70,6 Mio. auf, verglichen mit einem Betriebsverlust von € 65,3 Mio. im Jahr 2021. Der bereinigte EBITDA-Verlust (wie unten definiert) belief sich im Jahr 2022 auf € 69,2 Mio., verglichen mit einem bereinigten EBITDA-Verlust von € 47,1 Mio. im Jahr 2021.

Nettoergebnis

Im Jahr 2022 generierte Valneva einen Nettoverlust von € 143,3 Mio. im Vergleich zu einem Nettoverlust von € 73,4 Mio. im Jahr 2021.

Finanzaufwendungen und Fremdwährungseffekte führten im Jahr 2022 zu einem Netto-Finanzaufwand von € 31,4 Mio., verglichen mit einem Netto-Finanzaufwand von € 8,6 Mio. im Jahr 2021. Dies war hauptsächlich auf einen Wechselkursverlust in Höhe von € 12,6 Mio. im Jahr 2022 zurückzuführen, der in erster Linie auf nicht zahlungswirksame Neubewertungsergebnisse von nicht auf Euro lautenden Bilanzpositionen zurückzuführen war, verglichen mit einem Netto-Wechselkursgewinn von € 8,1 Mio. im Jahr 2021. Die Zinsaufwendungen abzüglich der Zinseinnahmen betragen im Jahr 2022 € 18,8 Mio. im Vergleich zu € 16,7 Mio. im Jahr 2021.

Cash Flow und Liquidität

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich im Jahr 2022 auf € 245,3 Mio., verglichen mit einem Mittelzufluss aus betrieblicher Tätigkeit in Höhe von € 76,9 Mio. im Jahr 2021. Die Mittelabflüsse im Jahr 2022 standen hauptsächlich im Zusammenhang mit dem in der Periode erwirtschafteten Betriebsverlust und nicht zahlungswirksamen Einnahmen (in früheren Perioden erhaltene Mittel), während die Mittelzuflüsse im Jahr 2021 hauptsächlich aus Vorauszahlungen im Rahmen des mit der britischen Regierung unterzeichneten Impfstofflieferungsvertrags resultierten.

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit beliefen sich im Jahr 2022 auf € 29,1 Mio. im Vergleich zu € 93,1 Mio. im Jahr 2021, beides hauptsächlich eine Folge der COVID-19-bezogenen Bautätigkeiten an den Produktionsstandorten in Schottland und Schweden sowie des Erwerbs von Equipment.

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im Jahr 2022 auf € 215,1 Mio., was hauptsächlich auf die Erlöse aus der Aktienbezugsvereinbarung mit Pfizer, die Erlöse aus einem globalen Angebot sowie auf die Inanspruchnahme der von Deerfield Management Company & OrbiMed bereitgestellten Kreditlinie zurückzuführen ist. Die Mittelzuflüsse im Jahr 2021 beliefen sich auf € 154,5 Mio., was hauptsächlich auf die Erlöse aus der Ausgabe neuer Aktien im Rahmen des Börsengangs in den USA und der Privatplatzierung in Europa im Mai sowie einer weiteren globalen Emission im November 2021 zurückzuführen ist.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich zum 31. Dezember 2022 auf € 289,4 Mio., verglichen mit € 346,7 Mio. zum 31. Dezember 2021. Darin enthalten sind Bruttoerlöse in Höhe von € 102,9 Mio. aus einer im Oktober 2022 abgeschlossenen Kapitalerhöhung, € 90,5 (\$95) Mio. aus einer im Juni 2022 abgeschlossenen Kapitalbeteiligung von Pfizer sowie die Inanspruchnahme von insgesamt € 40 Mio. aus dem Kreditvertrag zwischen Deerfield Management Company & OrbiMed.

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 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.	12 Monate per 31. Dezember	
	2022	2021
(Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)		
Periodenverlust	(143,3)	(73,4)
Hinzufügen:		
Einkommenssteueraufwand	(1,5)	3,4
Finanzeinnahmen	(0,3)	(0,2)
Finanzausgaben	19,1	17,0
Fremdwährungsgewinne/(-verluste) netto	12,6	(8,1)
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	-
Amortisation	7,0	6,6
Abschreibung	14,0	7,7
Wertminderung	23,2	-
Bereinigtes EBITDA	(69,2)	(47,1)

Valneva SE

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf konzentriert. Das Unternehmen verfolgt einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz in der Impfstoffentwicklung und wendet dann sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Valneva hat sein Fachwissen und seine Fähigkeiten genutzt, um drei Impfstoffe zu vermarkten und eine breite Palette von Impfstoffkandidaten schnell in die klinische Entwicklung zu bringen, darunter auch Kandidaten gegen das Chikungunya-Virus und Lyme Borreliose.

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

Senior Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

teresa.pinzolits@valneva.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich der erwarteten Gesamteinnahmen und Produktverkäufe für das gesamte Geschäftsjahr 2023. 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", "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 bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise beeinträchtigt werden, die Fähigkeit, Patente oder andere geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, die Kündigung bestehender Verträge, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den HMG-Liefervertrag, und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, 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 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.

Annex

1. CONSOLIDATED STATEMENTS OF INCOME (LOSS) AND COMPREHENSIVE INCOME (LOSS)

1.1 Consolidated Statements of Income (Loss)

(€ in thousand)	Year ended December 31,		
	2022	2021	2020
Product sales	114,797	62,984	65,938
Other revenues	246,506	285,101	44,383
REVENUES	361,303	348,086	110,321
Cost of goods and services	(324,441)	(187,920)	(54,302)
Research and development expenses	(104,922)	(173,283)	(84,454)
Marketing and distribution expenses	(23,509)	(23,643)	(18,264)
General and administrative expenses	(34,073)	(47,606)	(27,539)
Other income and expenses, net	12,199	22,976	19,117
OPERATING LOSS	(113,443)	(61,390)	(55,120)
Finance income	260	249	516
Finance expenses	(19,054)	(16,964)	(10,738)
Foreign exchange gain/(loss), net	(12,587)	8,130	173
Result from investments in associates	9	(5)	(133)
LOSS BEFORE INCOME TAX	(144,815)	(69,979)	(65,302)
Income tax benefit/(expense)	1,536	(3,446)	909
LOSS FOR THE PERIOD	(143,279)	(73,425)	(64,393)
Losses per share for loss for the period attributable to the equity holders of the Company (expressed in € per share)			
Basic	(1.24)	(0.75)	(0.71)
Diluted	(1.24)	(0.75)	(0.71)

"Foreign exchange gain/(loss), net" was reclassified from the categories "Finance income" and "Finance expenses" for period starting January 1, 2022. The comparable periods were adjusted accordingly to maintain the comparability.

1.2 Comprehensive Income (Loss)

€ in thousand	Year ended December 31,		
	2022	2021	2020
Loss for the period	(143,279)	(73,425)	(64,393)
Other comprehensive income/(loss)			
Items that may be reclassified to profit or loss			
Currency translation differences	(73)	(2,877)	2,438
Items that will not be reclassified to profit or loss			
Defined benefit plan actuarial gains/(losses)	178	205	(78)
Other comprehensive income/(loss) for the year, net of tax	105	(2,672)	2,360
TOTAL COMPREHENSIVE LOSS FOR THE YEAR ATTRIBUTABLE TO THE OWNERS OF THE COMPANY	(143,174)	(76,097)	(62,033)

2. CONSOLIDATED BALANCE SHEETS

(In € thousand)	As at December 31,	
	2022	2021
ASSETS		
Non-current assets	196,685	231,520
Intangible assets	28,711	32,700
Right of use assets	41,603	48,285
Property, plant and equipment	112,435	125,545
Investments in associates	—	2,124
Deferred tax assets	5,637	3,582
Other non-current assets	8,299	19,282
Current assets	424,660	585,832
Inventories	35,104	124,098
Trade receivables	23,912	44,013
Other current assets	74,079	71,036
Cash and cash equivalents	289,430	346,686
Assets classified as held for sale	2,134	—
TOTAL ASSETS	621,344	817,352
EQUITY		
Capital and reserves attributable to the Company's equity holders	219,797	170,581
Share capital	20,755	15,786
Share premium	594,043	409,258
Other reserves	55,252	52,512
Retained earnings/(Accumulated deficit)	(306,974)	(233,549)
Loss for the period	(143,279)	(73,425)
LIABILITIES		
Non-current liabilities	124,156	277,791
Borrowings	87,227	50,726
Lease liabilities	28,163	53,687
Contract liabilities	—	4,741
Refund liabilities	6,635	158,970
Provisions	1,320	8,308
Deferred tax liabilities	694	1,290
Other liabilities	116	69
Current liabilities	277,392	368,979
Borrowings	11,580	7,107
Trade payables and accruals	41,491	68,119
Income tax liability	532	83
Tax and Employee-related liabilities	15,738	17,249
Lease liabilities	25,411	3,135
Contract liabilities	9,411	124,017
Refund liabilities	136,450	95,611
Provisions	31,257	48,708
Other liabilities	5,523	4,950
TOTAL LIABILITIES	401,547	646,771
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	621,344	817,352

3. CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

€ in thousand	Year ended December 31,		
	2022	2021	2020
CASH FLOWS FROM OPERATING ACTIVITIES			
Loss for the year	(143,279)	(73,425)	(64,393)
Adjustments for non-cash transactions	44,070	56,476	37,941
Changes in non-current operating assets and liabilities	(147,713)	59,353	88,472
Changes in working capital	1,732	36,127	77,740
Cash generated from operations	(245,189)	78,532	139,759
Income tax paid	(154)	(1,631)	(2,021)
NET CASH GENERATED FROM OPERATING ACTIVITIES	(245,343)	76,901	137,738
CASH FLOWS FROM INVESTING ACTIVITIES			
Purchases of property, plant and equipment	(29,246)	(92,229)	(18,936)
Proceeds from sale of property, plant and equipment	8	—	—
Purchases of intangible assets	(76)	(942)	(535)
Proceeds from sale of intangible assets	—	—	24
Interest received	260	54	107
NET CASH USED IN INVESTING ACTIVITIES	(29,054)	(93,116)	(19,340)
CASH FLOWS FROM FINANCING ACTIVITIES			
Proceeds from issuance of common stock, net of costs of equity transactions	189,837	166,614	75
Disposal of treasury shares	—	209	215
Proceeds from borrowings, net of transaction costs	39,331	859	50,266
Repayment of borrowings	(1,793)	(1,956)	(21,995)
Payment of lease liabilities	(3,048)	(2,805)	(2,111)
Interest paid	(9,211)	(8,417)	(4,711)
NET CASH GENERATED FROM/(USED IN) FINANCING ACTIVITIES	215,116	154,504	21,740
NET CHANGE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS	(59,282)	138,288	140,138
Cash and cash equivalents at beginning of the year	346,642	204,394	64,439
Exchange gains/(losses) on cash	(828)	3,960	(183)
Restricted cash	2,898	44	41
CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF THE YEAR	289,430	346,686	204,435