

Valneva gibt Ergebnisse für das 1. Quartal 2023 und aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

Die Produktumsätze stiegen im 1. Quartal 2023 um 98,6 % auf € 32,1 Mio. im Vergleich zu € 16,2 Mio. im 1. Quartal 2022

- Angetrieben durch Umsätze von IXIARO® und DUKORAL®, die sich jeweils im Jahresvergleich mehr als vervierfacht haben
- Gesamtumsätze im 1. Quartal 2023 betragen € 33,5 Mio. im Vergleich zu € 21,8 Mio. im 1. Quartal 2022

Liquide Mittel in Höhe von € 254,5 Mio. zum 31. März 2023

Chikungunya: Fortschritte auf dem Weg zur Bereitstellung des ersten Chikungunya-Impfstoffs der Welt

- Die US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat das Zieldatum für die PDUFA-Prüfung (Prescription Drug User Fee Act) für Ende August 2023 bestätigt
- Zusätzlicher Zulassungsprozess soll im zweiten Quartal 2023 eingeleitet werden

Finanzprognose für 2023 bestätigt

- Erwartete Gesamtumsätze und sonstige Umsatzerlöse zwischen € 220 Mio. und € 260 Mio., einschließlich
 - € 130 Mio. bis € 150 Mio. Produktumsätze
 - € 90 Mio. bis € 110 Mio. an sonstigen Erträgen
- Erwartete F&E-Aufwendungen zwischen € 70 Mio. und € 90 Mio.

Finanzüberblick

(Ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)

€ in Mio.	3 Monate per 31. März	
	2023	2022
Gesamtumsätze	33,5	21,8
Produktumsätze	32,1	16,2
Nettoverlust	(18,1)	(26,0)
Angepasstes EBITDA (Verlust) ¹	(12,3)	(13,3)
Liquide Mittel	254,5	311,3

Saint-Herblain (Frankreich), 4. Mai 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, veröffentlichte heute seine Finanzergebnisse des 1. Quartals 2023, das am 31. März 2023 endete, und gab aktuelle Unternehmensinformationen bekannt.

¹ Weitere Informationen zum bereinigten EBITDA finden Sie im Abschnitt "Nicht-IFRS-Kennzahlen" am Ende der Pressemitteilung

Valneva wird heute um 15.00 Uhr MEZ/ 10.00 Uhr EDT einen Live-Webcast der Telefonkonferenz zu den Ergebnissen für das 1. Quartal 2023 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/82fytb7o>

Peter Bühler, Valnevas Chief Financial Officer, kommentierte: "Wir sind mit viel Schwung in das Jahr 2023 gestartet, da wir unsere Impfstoffumsätze im 1. Quartal gegenüber dem Vorjahr verdoppeln konnten. Damit sind wir auf dem besten Weg, unsere Umsatzprognose für das Gesamtjahr von € 130 Mio. bis € 150 Mio. zu erreichen. Unser Ziel im Jahr 2023 ist, Umsätze zu steigern und gleichzeitig unser Impfstoffportfolio und unsere Pipeline weiter auszubauen. Jetzt, da wir uns unserem zehnjährigen Jubiläum nähern, freuen wir uns darauf, mit der möglichen Zulassung unseres Chikungunya-Impfstoffkandidaten in den USA noch in diesem Jahr einen weiteren wichtigen Meilenstein zu feiern."

Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

CHIKUNGUNYA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA1553 FDA Mid-Cycle Review Meeting für Biologics License Application (BLA) abgeschlossen

VLA1553 ist ein abgeschwächter Single-Shot Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV), ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das sich in mehr als 110² Ländern ausgebreitet hat und das Potenzial hat, sich rasch weiter zu verbreiten. Die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO) hat im Februar 2023 eine epidemiologische Warnung herausgegeben, da die Zahl der Chikungunya-Fälle und -Todesfälle in Nord- und Südamerika weiter ansteigt³. Da es bisher weder einen prophylaktischen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung gibt, gilt Chikungunya als große Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Im Februar 2023 akzeptierte die FDA die BLA-Einreichung für die Zulassung von VLA1553 bei Personen ab 18 Jahren⁴ und wies bei einem kürzlichen Mid-Cycle-Review-Meeting darauf hin, dass keine wesentlichen Prüfungs- oder Sicherheitsbedenken festgestellt wurden. Die FDA bestätigte den Zieltermin für die Überprüfung nach dem Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) Ende August 2023, zu dem eine Entscheidung über den Zulassungsantrag für VLA1553 erwartet wird.

VLA1553 ist derzeit der weltweit einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat in einem behördlichen Prüfverfahren⁵ und im Falle der Zulassung könnte er der erste Chikungunya-Impfstoff sein, der auf diesen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt. Es wäre auch der dritte Impfstoff, den Valneva⁶ von der frühen Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht hat. Der Sponsor des ersten in den USA zugelassenen Chikungunya-Impfstoffs ist berechtigt, einen Priority Review Voucher (PRV)⁷ zu erhalten.

² <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

³ <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas>

⁴ [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

⁵ [Valneva Initiates Rolling Submission of FDA Biologics License Application for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁶ Diese Erklärung bezieht sich auf Valneva und sein Vorgängerunternehmen Intercell

⁷ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

Valnevas Zulassungsantrag folgt auf die Bekanntgabe von finalen Phase-3-Daten im März 2022⁸, abschließenden Ergebnissen zur Chargenkonsistenz im Mai 2022⁹ und positiven 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022¹⁰. In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen¹¹. Valneva hat im Februar 2023 über den Abschluss der Rekrutierung und der Impfungen für diese Studie¹² 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). Valneva plant im Jahr 2023 Zulassungsanträge für VLA1553 in Kanada, Europa und im Vereinigten Königreich einzureichen.

LYME BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA15

Phase 3 Studie läuft

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^{13,14,15}. 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 evaluieren¹⁶.

Die VALOR-Studie läuft derzeit, und wie im Februar 2023 mitgeteilt wurde, musste Pfizer etwa die Hälfte der insgesamt rekrutierten Studienteilnehmer aufgrund von Verstößen gegen die Gute Klinische Praxis (GCP) an bestimmten Studienzentren in den USA, die von einem Drittanbieter betrieben werden, aus der Studie nehmen. Die klinische Studie wird an Studienzentren, die nicht von diesem Drittanbieter betrieben werden, fortgesetzt, und Pfizer rekrutiert dort weiterhin neue Teilnehmer, zusätzlich zu neu hinzugekommenen Zentren in den USA und Kanada. Das

⁸ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

⁹ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹⁰ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹¹ [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹² [Valneva Completes Enrollment for Adolescent Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹³ [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁴ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

¹⁵ [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

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

ursprüngliche Studiendesign und die Endpunkte, die zuvor mit den Aufsichtsbehörden vereinbart wurden, haben sich nicht geändert.

Die derzeit rekrutierten Studienteilnehmer werden ihre Auffrischungsimpfung wie geplant im 2. Quartal 2024 erhalten, also vor der Zeckensaison 2024. Die zusätzliche Rekrutierung für die Grundimmunisierung wird im 2. Quartal 2023 beginnen, wobei die Studie insgesamt bis zur Zeckensaison 2025 fortgesetzt wird.

Infolgedessen strebt Pfizer die Einreichung einer Biologics License Application (BLA) bei der FDA und einer Marketing Authorization Application (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA im Jahr 2026 an, vorbehaltlich positiver Daten. Die derzeit prognostizierten zusätzlichen Kosten für die Durchführung der Studie, die durch den vereinbarten Umfang der zusätzlichen Rekrutierung entstehen, werden von Pfizer getragen.

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 Mononukleose¹⁷ verursachen und steht in engem Zusammenhang mit der Entwicklung verschiedener Krebsarten¹⁸ sowie Multipler Sklerose¹⁹. 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 verursacht²⁰, 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 Ringelröteln²¹ verursacht, sowie auf *Campylobacter*, ein Bakterium, das häufig mit Lebensmittelvergiftungen²² 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.

IXIARO®/JESPECT®-Umsätze betragen im 1. Quartal 2023 € 17,4 Mio. im Vergleich zu € 4,2 Mio. im 1. Quartal 2022. Dieser Anstieg von 315,2% ist auf die deutliche Erholung der privaten

¹⁷ <https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults>.

¹⁸ <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>.

¹⁹ <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>

²⁰ <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

²¹ Parvovirus B19 and Fifth Disease | CDC

²² <https://www.cdc.gov/campylobacter/faq.html#:~:text=Campylobacter%20infection%2C%20or%20campylobacteriosis%2C%20is,year%20for%20every%20100%2C000%20people>.

Reisemärkte nach dem Rückgang der COVID-19 Pandemie, als auch auf Preiserhöhungen zurückzuführen. Valneva hat Gespräche mit dem US-Verteidigungsministerium aufgenommen und rechnet damit, in den kommenden Monaten einen neuen Vertrag mit dem US-Verteidigungsministerium zu unterzeichnen.

Valneva prüft auch Optionen für die Produktionsanlage „Almeida“ in Livingston (Schottland), die ursprünglich für die Herstellung des COVID-19-Impfstoffs errichtet wurde, einschließlich eines möglichen Verkaufs oder einer Umwidmung für die Produktion von IXIARO[®] und des Chikungunya-Impfstoffs, sofern dieser zugelassen wird.

CHOLERA / ETEC²³-DURCHFALL IMPFSTOFF (DUKORAL[®])

DUKORAL[®] ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzelabile Toxine produzierende ETEC²⁴, 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 1. Quartal 2023 um 302,6 % auf € 10,2 Mio. im Vergleich zu € 2,5 Mio. im 1. Quartal 2022 an, ebenso bedingt durch die signifikante Erholung des privaten Reisemarktes und durch Preissteigerungen.

Vertrieb von Drittprodukten

Valneva vertreibt bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern in Ländern, in denen das Unternehmen seine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur betreibt. Im 1. Quartal 2023 belief sich der Umsatz von Valneva mit Drittprodukten auf € 4,5 Mio. im Vergleich zu € 5,6 Mio. im ersten Quartal 2022.

Finanzüberblick 1. Quartal 2023

(Ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva beliefen sich im 1. Quartal 2023 auf € 33,5 Mio. im Vergleich zu € 21,8 Mio. im 1. Quartal 2022, was einem Anstieg von 53,4 % entspricht.

Die Gesamtproduktumsätze von Valneva erreichten im 1. Quartal 2023 € 32,1 Mio. im Vergleich zu € 16,2 Mio. im 1. Quartal 2022, was einem Anstieg von 98,6 % entspricht. Dies ist auf eine anhaltende Erholung der Umsätze mit Reiseimpfstoffen zurückzuführen. Unter der Annahme von konstanten Wechselkursen (CER) stiegen die Produktumsätze im 1. Quartal 2023 um 101,0 % gegenüber dem 1. Quartal 2022. Im 1. Quartal 2023 wurden keine COVID-19-Impfstoffverkäufe verzeichnet, während im Vorjahresquartal € 3,8 Mio. enthalten waren.

IXIARO[®]/JESPECT[®]-Produktumsätze betragen im 1. Quartal 2023 € 17,4 Mio. im Vergleich zu € 4,2 Mio. im 1. Quartal 2022, ein Anstieg von 315,2 % (314,5% zu konstanten Wechselkursen), wobei die Umsätze von der weiteren Erholung der Reisemärkte und von Preisanstiegen profitierten.

²³ 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.

²⁴ 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.

DUKORAL[®]-Umsätze betragen € 10,2 Mio. im 1. Quartal 2023 im Vergleich zu € 2,5 Mio. im 1. Quartal 2022, ein Anstieg von 302,6 % (317,3% zu konstanten Wechselkursen), ebenso angetrieben durch die erhebliche Erholung in den privaten Reisemärkten und Preisanstiegen. Die Umsätze mit Drittprodukten sanken im 1. Quartal 2023 auf € 4,5 Mio. im Vergleich zu € 5,7 Mio. im 1. Quartal 2022. Dies stellt einen Rückgang von 19,7 % dar, der hauptsächlich auf Lieferengpässe bei Produkten, die im Rahmen der Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic vertrieben werden (Rabipur[®]/RabAvert[®] und Encepur[®]), zurückzuführen war.

Die sonstigen Erlöse, einschließlich der Erlöse aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich im ersten Quartal 2023 auf € 1,4 Mio. im Vergleich zu € 5,6 Mio. im ersten Quartal 2022. Der Rückgang resultierte hauptsächlich aus einem Rückgang von Dienstleistungen im Bereich Clinical Trial Material (CTM) in Schweden und der Tatsache, dass keine Umsätze aus dem Kooperationsvertrag mit Pfizer zu VLA15 verbucht wurden.

Betriebsergebnis und angepasstes EBITDA

Die Kosten der verkauften Waren und Dienstleistungen (COGS) beliefen sich im 1. Quartal 2023 auf € 20,5 Mio. Die Bruttomarge der kommerziellen Produktumsätze (ausgenommen COVID-19-Impfstoffumsätze) belief sich auf 48,4 %, verglichen mit 68,5 % im 1. Quartal 2022. Herstellungskosten in Höhe von € 7,2 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts IXIARO[®], was einer Bruttomarge von 58,7 % entspricht. Herstellungskosten in Höhe von € 6,3 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts DUKORAL[®], was einer Bruttomarge von 38,3 % entspricht. Von den verbleibenden Herstellungskosten im 1. Quartal 2023 entfielen € 3,1 Mio. auf das Vertriebsgeschäft mit Drittprodukten. Im 1. Quartal 2022 beliefen sich die gesamten Herstellungskosten auf € 14,7 Mio., wovon € 9,6 Mio. auf Kosten für Waren und € 5,1 Mio. auf Kosten für Dienstleistungen entfielen.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich im 1. Quartal 2023 auf € 14,1 Mio., verglichen mit € 20,7 Mio. im 1. Quartal 2022. Dieser Rückgang ist vor allem auf die geringeren Ausgaben für Valnevas COVID-19-Impfstoff VLA2001 zurückzuführen.

Die Ausgaben für Marketing und Vertrieb beliefen sich im 1. Quartal 2023 auf € 9,0 Mio. im Vergleich zu € 2,0 Mio. im 1. Quartal 2022. Die Marketing- und Vertriebskosten im 1. Quartal 2023 enthielten insbesondere Aufwendungen in Höhe von € 3,4 Mio. für die Vorbereitung der Markteinführung von Valnevas Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553, verglichen mit € 1,2 Mio. im 1. Quartal 2022.

Im 1. Quartal 2023 stiegen die allgemeinen Verwaltungskosten auf € 10,0 Mio. im Vergleich zu € 5,8 Mio. im 1. Quartal 2022. Herstellungskosten, Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketing- und Vertriebskosten sowie allgemeine Verwaltungskosten profitierten im 1. Quartal 2022 von einer nicht zahlungswirksamen Rückstellungsanpassung in Höhe von € 11,7 Mio. im Zusammenhang mit positiven Auswirkungen der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, stiegen im 1. Quartal 2023 auf € 3,5 Mio. im 1. Quartal 2023 im Vergleich zu € 2,1 Mio. im 1. Quartal 2022. Dieser Anstieg ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass die von Scottish Enterprise erhaltenen Fördermittel im ersten 1. Quartal 2023 in der Gewinn- und Verlustrechnung verbucht wurden.

Valneva verzeichnete im 1. Quartal 2023 einen Betriebsverlust in Höhe von € 16,6 Mio., verglichen mit einem Betriebsverlust von € 18,4 Mio. im 1. Quartal 2022. Der bereinigte EBITDA-Verlust betrug im 1. Quartal 2023 € 12,3 Mio., verglichen mit einem bereinigten EBITDA-Verlust von € 13,3 Mio. im 1. Quartal 2022 (wie weiter unten beschrieben).

Nettoergebnis

Im 1. Quartal 2023 generierte Valneva einen Nettoverlust von € 18,1 Mio. im Vergleich zu einem Nettoverlust von € 26,0 Mio. im 1. Quartal 2022. Finanzaufwendungen und Fremdwährungseffekte führten im 1. Quartal 2023 zu einem Netto-Finanzaufwand von € 1,7 Mio., verglichen mit einem Netto-Finanzaufwand von € 7,1 Mio. im 1. Quartal 2022.

Dies war hauptsächlich auf einen Wechselkursgewinn in Höhe von € 3,2 Mio. im 1. Quartal 2023 zurückzuführen, der in erster Linie auf nicht zahlungswirksame Neubewertungsergebnisse von nicht auf Euro lautenden Bilanzpositionen zurückzuführen war, verglichen mit einem Netto-Wechselkursverlust von € 2,4 Mio. im 1. Quartal 2022. Die Zinsaufwendungen abzüglich der Zinseinnahmen betragen im 1. Quartal 2023 € 4,8 Mio. im Vergleich zu € 4,7 Mio. im 1. Quartal 2022.

Cashflow und Liquidität

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich im 1. Quartal 2023 auf € 24,3 Mio., verglichen mit einem Mittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit in Höhe von € 26,9 Mio. im 1. Quartal 2022. Die Mittelabflüsse im den 1. Quartalen 2023 und 2022 standen hauptsächlich im Zusammenhang mit dem in der jeweiligen Periode erwirtschafteten Betriebsverlust.

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit beliefen sich im 1. Quartal 2023 auf € 3,6 Mio. im Vergleich zu € 9,4 Mio. im 1. Quartal 2022, beide betrafen hauptsächlich Bautätigkeiten am schottischen Produktionsstandort und den Kauf von Ausrüstungen.

Der Nettomittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im 1. Quartal 2023 auf € 3,8 Mio., was hauptsächlich auf Zinszahlungen sowie Zahlungen von Leasingverbindlichkeiten zurückzuführen ist. Die Mittelzuflüsse im 1. Quartal 2022 beliefen sich auf € 1,0 Mio. und resultierten aus Erlösen aus der Ausgabe neuer Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiteraktienoptionen und Gratisaktienprogrammen.

Die Zahlungsmittel, Zahlungsmitteläquivalente und Zahlungsmittel mit Verfügungsbeschränkung beliefen sich zum 31. März 2023 auf € 254,5 Mio., verglichen mit € 289,4 Mio. zum 31. Dezember 2022.

Nicht-IFRS Kennzahlen

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. (Ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)	3 Monate per 31. März	
	2023	2022
Periodenverlust	(18,1)	(26,0)
Hinzufügen:		
Einkommenssteueraufwand	(0,1)	0,5
Finanzeinnahmen	(0,3)	(0,0)
Finanzausgaben	5,1	4,7
Fremdwährungsgewinne/(-verluste) - netto	(3,2)	2,4
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	-
Amortisation	1,6	1,6
Abschreibung	2,6	3,6
Wertminderung	-	-
Bereinigtes EBITDA	(12,3)	(13,3)

Valneva SE

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten konzentriert. Wir verfolgen bei der Entwicklung von Impfstoffen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, indem wir uns auf Impfstofflösungen konzentrieren, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken, um sicherzustellen, dass wir das Leben der Menschen verbessern können. Wir nutzen unser tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft, einschließlich unserer Expertise in verschiedenen Impfstoffmodalitäten, und unsere etablierten Fähigkeiten in der Impfstoffentwicklung, um Impfstoffe gegen Krankheiten zu entwickeln, die noch nicht durch Impfung verhindert werden können oder für die es nur begrenzte wirksame Behandlungsmöglichkeiten gibt. Heute nutzen wir unser Fachwissen und unsere Fähigkeiten, um eine breite Palette von Impfstoffen rasch in die Klinik zu bringen, darunter auch Kandidaten gegen das Chikungunya-Virus und die 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

Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich der erwarteten Gesamteinnahmen und Produktverkäufe für das gesamte Geschäftsjahr 2023 und des erwarteten Zeitplans für die

Einreichung von Anträgen bei und Antworten von Zulassungsbehörden. 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 oder Verzögerungen bei klinischen Versuchen, unerwartete 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 erlangen oder aufrechtzuerhalten, die Kündigung bestehender Verträge und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt werden, deren Eintreten die Geschäftstätigkeit, die finanzielle Lage, 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.

Annex

1. KONZERN-GEWINN-UND-VERLUSTRECHNUNG UND GESAMTERGEBNISRECHNUNG (ungeprüft)

(in Tausend €) (außer Beträge je Aktie)	1. Quartal	
	2023	2022
Produktverkäufe	32.100	16.162
Sonstige Umsatzerlöse	1.408	5.686
UMSATZERLÖSE	33.508	21.847
Kosten für Waren und Dienstleistungen	(20.480)	(13.860)
Kosten für Forschung und Entwicklung	(14.065)	(20.689)
Marketing- und Vertriebskosten	(8.986)	(2.034)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(10.038)	(5.770)
Sonstige Erträge und Aufwendungen, netto	3.488	2.084
BETRIEBSERGEBNIS	(16.574)	(18.422)
Finanzerträge	253	13
Finanzaufwendungen	(5.096)	(4.718)
Fremdwährungsgewinne/(-verluste), netto	3.170	(2.412)
VERLUST VOR ERTRAGSSTEUERN	(18.247)	(25.539)
Ertragsteuerertrag/(-aufwand)	120	(502)
PERIODENVERLUST	(18.127)	(26.041)
Verluste je Aktie bezogen auf den den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnenden Periodenverlust (ausgedrückt in € je Aktie)		
Unverwässert	(0,13)	(0,24)
Verwässert	(0,13)	(0,24)

1.2 Konzern-Gesamtergebnisrechnung (ungeprüft)

€ in Tausend	1. Quartal	
	2023	2022
Verlust für den Berichtszeitraum	(18.127)	(26.041)
Sonstiges Ergebnis, das in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden kann		
Währungsumrechnungsdifferenzen	1.628	(244)
Sonstiges Gesamtergebnis der Periode,	1.628	(244)
GESAMTERGEBNIS DER PERIODE, DAS DEN EIGENTÜMERN DES UNTERNEHMENS ZUZURECHNEN IST	(16.500)	(26.285)

2. KONZERNBILANZ (ungeprüft)

(in Tausend €)	31. März 2023	31. Dezember 2022
VERMÖGEN		
Langfristige Vermögenswerte	200.671	196.685
Immaterielle Vermögenswerte	27.896	28.711
Nutzungsrechte	43.640	41.603
Sachanlagen	114.399	112.435
Latente Steueransprüche	6.146	5.637
Sonstige langfristige Vermögenswerte	8.590	8.299
Kurzfristige Vermögenswerte	389.329	424.660
Vorräte	38.999	35.104
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	27.018	23.912
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	66.693	74.079
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	254.485	289.430
Zur Veräußerung gehaltene Vermögenswerte	2.134	2.134
BILANZSUMME	590.000	621.344
EIGENKAPITAL		
Auf die Anteilseigner des Unternehmens entfallendes Eigenkapital und Rücklagen	204.783	219.797
Grundkapital	20.752	20.755
Kapitalrücklage	594.043	594.043
Sonstige Rücklagen	58.369	55.252
Einbehaltene Gewinne/(Kumulierter Verlust)	(450.253)	(306.974)
Verlust für den Berichtszeitraum	(18.127)	(143.279)
SCHULDEN		
Langfristige SCHULDEN	121.958	124.156
Anleihen	83.228	87.227
Leasingverbindlichkeiten	29.556	28.163
Rückerstattungsverbindlichkeiten	6.684	6.635
Rückstellungen	1.326	1.320
Latente Steuerschulden	1.057	694
Sonstige Verbindlichkeiten	107	116
Kurzfristige Schulden	263.260	277.392
Anleihen	14.157	11.580
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und Abareuzunen	33.520	41.491
Ertragsteuerschulden	420	532
Steuer- und arbeitnehmerbezogene Verbindlichkeiten	15.875	15.738
Leasingverbindlichkeiten	25.787	25.411
Vertragsverbindlichkeiten	9.159	9.411
Rückerstattungsverbindlichkeiten	135.294	136.450
Rückstellungen	24.037	31.257
Sonstige Verbindlichkeiten	5.010	5.523
SUMME SCHULDEN	385.217	401.547
BILANZSUMME	590.000	621.344

3. KONZERN-GELDFLUSSRECHNUNG (ungeprüft)

€ in Tausend	1. Quartal	
	2023	2022
CASHFLOW AUS BETRIEBLICHER TÄTIGKEIT		
Verlust der Periode	(18.127)	(26.041)
Anpassungen für nicht zahlungswirksame Transaktionen	8.438	(6.922)
Entwicklung der langfristigen betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten	(269)	(4.763)
Veränderung des Nettoumlaufvermögens	(13.935)	11.193
Aus der Geschäftstätigkeit erwirtschaftete Zahlungsmittel	(23.893)	(26.533)
Gezahlte Ertragsteuern	(433)	(318)
NETTOMITTELZUFLUSS AUS BETRIEBLICHER TÄTIGKEIT	(24.326)	(26.851)
CASHFLOW AUS INVESTITIONSTÄTIGKEIT		
Erwerb von Sachanlagen, abzüglich Erlöse aus der Veräußerung	(3.814)	(9.385)
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten, abzüglich Erlöse aus der Veräußerung	—	(76)
Erhaltene Zinsen	253	13
NETTOMITTELABFLUSS AUS DER INVESTITIONSTÄTIGKEIT	(3.561)	(9.447)
CASHFLOW AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Stammaktien, abzüglich der Kosten für Eigenkapitaltransaktionen	(194)	3.726
Zahlung von Leasingverbindlichkeiten	(933)	(835)
Gezahlte Zinsen	(2.689)	(1.909)
NETTOMITTELZUFLUSS/(-ABFLUSS) AUS FINANZIERUNGSTÄTIGKEIT	(3.816)	982
NETTOVERÄNDERUNG DER ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	286.532	346.642
Wechselkursgewinne/(-verluste) auf Barmittel	(344)	(107)
Barmittel mit Verfügungsbeschränkung	—	45
ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE AM ENDE DER PERIODE	254.485	311.264