

Valneva gibt Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2023 und aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

Die Produktumsätze stiegen im ersten Halbjahr 2023 um mehr als das Doppelte auf € 69,7 Mio., verglichen mit € 33,3 Mio. im ersten Halbjahr 2022

- Angetrieben durch Umsätze der Produkte IXIARO® und DUKORAL®, die beide von der anhaltenden Erholung der Reiseindustrie sowie von Preiserhöhungen profitierten
- Dies führte zu einer Erhöhung der Gesamtumsätze auf € 73,7 Mio. im ersten Halbjahr 2023

Starke Cash-Position von € 204,4 Mio. per 30. Juni 2023

- Exklusive der zusätzlichen \$ 100 Mio., die im Rahmen einer kürzlich abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung mit den führenden US-Healthcare-Fonds Deerfield und OrbiMed bereitgestellt wurden¹

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

- Der Zulassungsantrag (Biologic License Application - BLA) wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vorrangig geprüft
- Zweiter Zulassungsantrag wurde von Health Canada zur Prüfung angenommen
- Erste Daten zur Sicherheit bei Jugendlichen, die für die Einreichung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erforderlich sind, wurden im August 2023 veröffentlicht

Finanzprognose für 2023 bestätigt

- Erwartete Gesamtumsätze und sonstige Erträge 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.	6 Monate per 30. Juni 2023	
	2023	2022
Gesamtumsätze	73,7	93,2
Produktumsätze	69,7	33,3
Nettoverlust	(35,0)	(171,5)
Angepasstes EBITDA ²	(28,3)	(136,0)
Liquide Mittel	204,4	336,2

¹ Valneva gibt Aufstockung des bestehenden Darlehensvertrags bekannt

² Weitere Informationen zum bereinigten EBITDA finden Sie im Abschnitt "Nicht-IFRS-Finanzkennzahlen" am Ende der Pressemitteilung

Saint-Herblain (Frankreich), 21. September 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, veröffentlichte heute seine konsolidierten Finanzergebnisse für das erste Halbjahr, das am 30. Juni 2023 endete. Der Halbjahresbericht, der den verkürzten konsolidierten Zwischenfinanzbericht sowie den Halbjahreslagebericht enthält ist auf der Website des Unternehmens verfügbar ([Finanzberichte – Valneva](#)).

Valneva wird heute um 15.00 Uhr MEZ / 10.00 Uhr EDT einen Live-Webcast der Telefonkonferenz zu den Ergebnissen für das erste Halbjahr 2023 abhalten. Dieser Webcast wird auch auf der Website des Unternehmens verfügbar sein. Bitte klicken Sie auf diesen Link: <https://edge.media-server.com/mmc/p/qbnasrnq>

Peter Bühler, Valnevas Chief Financial Officer, kommentierte: "Wir haben im letzten Quartal weiteres starkes Wachstum erzielt und unsere Impfstoffumsätze im ersten Halbjahr im Vergleich zum Vorjahr mehr als verdoppelt, während wir unsere klinischen Studien weiter vorantreiben. Unser Ziel ist es, diese Umsätze im Jahr 2023 noch zu steigern und gleichzeitig unser kommerzielles Impfstoffproduktportfolio weiter zu stärken, insbesondere durch die mögliche Integration unseres Chikungunya-Impfstoffkandidaten im Laufe dieses Jahres."

Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

CHIKUNGUNYA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA1553

Zulassungsantrag unter vorrangiger Prüfung durch die U.S. FDA

VLA1553 ist ein abgeschwächter Single-Shot Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV), ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das sich in mehr als 110³ 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 ansteigt⁴. Da es bisher weder einen prophylaktischen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung gibt, gilt Chikungunya als große Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

VLA1553 ist derzeit der erste und einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat weltweit, für den ein behördliches Prüfverfahren läuft. Ein Zulassungsantrag (Biologic License Application - BLA) wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration (FDA)⁵ vorrangig geprüft, wobei ein PDUFA-Termin (Prescription Drug User Fee Act) für Ende November 2023⁶ vorgesehen ist. Die FDA hat das PDUFA-Datum im August 2023 um drei Monate verlängert, um genügend Zeit für die Abstimmung und Einigung auf das Phase-4-Programm (Anforderungen nach der Vermarktung) zu haben, das im Rahmen des beschleunigten Zulassungsweges⁷ erforderlich ist. Es wurden keine zusätzlichen klinischen Daten für den Zulassungsprozess angefordert.

³ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

⁴ <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas>

⁵ [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

⁶ [Valneva Announces PDUFA Date Extension for Chikungunya Virus Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁷ [Valneva Announces PDUFA Date Extension for Chikungunya Virus Vaccine Candidate - Valneva](#)

Außerdem wurde Ende Mai 2023 ein Zulassungsantrag bei Health Canada gestellt⁸ und Ende August 2023 zur Prüfung angenommen⁹.

Im Falle der Zulassung könnte VLA1553 der erste Chikungunya-Impfstoff sein, der auf diesen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt.

Valnevas Zulassungsanträge folgten auf die Bekanntgabe von finalen Phase-3-Daten im März 2022¹⁰, abschließenden Ergebnissen zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹¹ und positiven 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022¹². Die pivotalen Phase-3-Daten wurden im Juni 2023 in der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review, *The Lancet*, veröffentlicht¹³. Der Artikel mit dem Titel "Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled phase 3 trial" ("Sicherheit und Immunogenität einer Einzeldosis lebend-attenuierten Chikungunya-Impfstoffs: eine doppelblinde, multizentrische, randomisierte, placebo-kontrollierte Phase-3-Studie") enthält eine detaillierte Analyse der Phase-3-Ergebnisse und zeigt, dass VLA1553 eine sehr hohe Seroresponse-Rate von 98,9% in Studienteilnehmern 28 Tage nach Erhalt der Einzeldosis ausgelöst hat. Dieses Immunogenitätsprofil war bei jüngeren und älteren Erwachsenen ähnlich, und in 96 % der Studienteilnehmer wurde auch sechs Monate nach der Impfung weiterhin Seroresponse gezeigt. VLA1553 war allgemein sicher und wurde von jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen gut vertragen. Frühere klinische Daten, die im *Lancet Infectious Diseases* veröffentlicht wurden, zeigten, dass die Immunantwort nach einer Einzeldosis von VLA1553 zwischen 7 und 14 Tagen nach der Impfung¹⁴ einsetzt. Dieses Potenzial für ein schnelles Einsetzen der Seroresponse wurde später in einer Post-hoc-Analyse der Phase-1-Studie bestätigt, die zeigte, dass 100% der geimpften Personen den Schwellenwert für die Seroresponse am Tag 14 erreichten¹⁵. Darüber hinaus konnte VLA1553 eine robuste Immunantwort zeigen, die mit einer Seroresponse-Rate von 99% 12 Monate lang anhielt und bei jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen dauerhaft war¹⁶. Diese Studie (VLA1553-303) wird die Antikörperpersistenz über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren weiter untersuchen. VLA1553 verwendet die Technologie des abgeschwächten Lebendvirusimpfstoffs, von dem bekannt ist, dass er nach einer einzigen Dosis eine langanhaltende Immunität hervorruft. Beispiele für abgeschwächte Lebendimpfstoffe sind die kombinierten Impfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR), Gelbfieber und Windpocken (Varizellen).

In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit Jugendlichen, VLA1553-321, für welche Valneva im Februar 2023 den Abschluss der Rekrutierung und der Impfungen berichtete¹⁷ und im August 2023 erste Sicherheitsdaten¹⁸ bekannt gab. Die von der Coalition for Epidemic Preparedness

⁸ [Valneva Files for Chikungunya Vaccine Authorization with Health Canada - Valneva](#)

⁹ [Health Canada Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Review - Valneva](#)

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

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

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

¹³ [Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet - Valneva](#)

¹⁴ Wressnigg N, Hochreiter R, Zoihs I O, Fritzer A, Bézay N, Klingler A, Lingnau K, Schneider M, Lundberg U, Meinke A, Larcher-Senn J, Čorbic-Ramljak I, Eder-Lingelbach S, Dubischar K, Bender W. "Single-shot live-attenuated chikungunya vaccine in healthy adults: a phase 1, randomised controlled trial." *Lancet ID*, 2020; 20(10):1193-1203.

¹⁵ McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihs I O, Wressnigg N, Dubischar K, Buerger V, Eder-Lingelbach S, Jaramillo JC. "One year antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus (CHIKV) vaccine candidate (VLA1553) in adults aged 18 years and above." *CISTM*. Basel, 2023.

¹⁶ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁷ [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁸ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

Innovations (CEPI) finanzierte und in Zusammenarbeit mit dem Instituto Butantan durchgeführte Studie VLA1553-321 mit Jugendlichen soll die Ausweitung der Zulassung in dieser Altersgruppe nach einer möglichen ersten FDA-Zulassung für Erwachsene unterstützen. Die Studie soll auch die Zulassung des Impfstoffs in Brasilien unterstützen, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen wäre. Darüber hinaus wird erwartet, dass die vorliegende Sicherheitsanalyse die Einreichung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Laufe dieses Jahres ermöglicht.

Initiale Sicherheitsdaten aus dieser laufenden Studie, Valnevas erster klinischer Studie in einem endemischen Gebiet, die auch Personen einschloss, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren, zeigten, dass VLA1553 bei 754 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren im Allgemeinen sicher und gut verträglich war, unabhängig von einer vorherigen Infektion mit dem Chikungunya-Virus. Daten zur Immunogenität werden im November 2023 erwartet.

Um VLA1553 in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) einfacher zugänglich zu machen, haben Valneva und das Instituto Butantan in Brasilien im Jänner 2021 eine Vereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von VLA1553 unterzeichnet¹⁹. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019²⁰ zwischen CEPI und Valneva unterzeichneten Vereinbarung, die eine Finanzierung von bis zu \$ 24,6 Mio. mit Unterstützung des Programms Horizont 2020 der Europäischen Union vorsieht.

VLA1553 erhielt 2018 den Status Fast Track, 2021 Breakthrough Therapy und 2023 Priority Review der FDA. Der Zulassungsinhaber des ersten Chikungunya-Impfstoffs, dessen Biologics License Application (BLA) in den USA genehmigt wird, ist berechtigt, einen Priority Review Voucher (PRV) zu erhalten. Auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat VLA1553 im Jahr 2020 den Priority Medicine (PRIME)-Status verliehen und Valneva plant, in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 einen Zulassungsantrag für VLA1553 in Europa zu stellen.

VLA1553 würde das bestehende Reiseimpfstoff-Portfolio von Valneva erweitern. Daher beabsichtigt Valneva, diesen Impfstoff im Falle einer Zulassung unter Nutzung seiner bestehenden Produktions- und Vertriebsstrukturen zu vermarkten. Der weltweite Markt für Impfstoffe gegen Chikungunya wird bis 2032 auf über \$ 500 Mio. jährlich geschätzt²¹.

LYME BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA15

Phase 3 Studie läuft; erste positive Daten bei Kindern und Jugendlichen wurden veröffentlicht

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 Antikörperspiegel gegen alle sechs

¹⁹ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

²⁰ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

²¹ [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

Stämme beobachtet werden konnten^{22,23,24}. Diese umfassen auch die Bekanntgabe von positiven Phase-2-Daten zur Immunogenität und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen nach einer Auffrischungsimpfung mit VLA15 im September 2023. Die Ergebnisse der Phase 2-Studie VLA15-221 zeigten einen Monat nach Verabreichung einer Auffrischungsdosis (Monat 19) eine starke anamnestic Antikörperantwort für alle Serotypen bei Kindern (5 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) sowie bei Erwachsenen (18 bis 65 Jahre). Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von VLA15 nach einer Auffrischungsdosis stimmte mit früheren Studien überein²⁵.

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 evaluieren²⁶.

Die VALOR-Studie läuft derzeit und ist darauf ausgelegt, geimpfte Teilnehmer über zwei aufeinanderfolgende Zeckensaisonen zu beobachten. 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 wurden, 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 ursprüngliche Studiendesign und die Endpunkte, die zuvor mit den Aufsichtsbehörden vereinbart wurden, haben sich nicht geändert. Die derzeit prognostizierten zusätzlichen Kosten für die Durchführung der Studie, die durch den vereinbarten Umfang der zusätzlichen Rekrutierung entstehen, werden von Pfizer getragen.

Die Teilnehmer der ersten Kohorte werden ihre Auffrischungsimpfung wie geplant im 2. Quartal 2024 vor der Zeckensaison 2024 erhalten. Die Rekrutierung für die Grundimmunisierung der zweiten Kohorte begann im 2. Quartal 2023. Die Studie wird insgesamt bis zur Zeckensaison 2025 fortgesetzt.

Pfizer strebt die Einreichung von Zulassungsanträgen bei der FDA und bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA im Jahr 2026, vorbehaltlich positiver Daten, an.

ZIKA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA1601

Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung mit weiterer Programmevaluation geplant

VLA1601 ist ein hochgereinigter, inaktivierter, adjuvantierter Impfstoffkandidat gegen die durch Mücken übertragene Viruserkrankung Zika (ZIKV). Krankheitsausbrüche wurden im tropischen Afrika, in Südostasien, auf den pazifischen Inseln und seit 2015 auch auf dem amerikanischen Kontinent gemeldet. Das Zika-Virus wird nach wie vor in mehreren Ländern Amerikas und in anderen endemischen Regionen übertragen. Bis heute haben insgesamt 89 Länder und Territorien Hinweise auf eine durch Moskitos übertragene Zika-Virus-Infektion gemeldet; die Überwachung

²² [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

²³ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

²⁴ [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

²⁵ [Valneva and Pfizer Report Positive Pediatric and Adolescent Phase 2 Booster Results for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

²⁶ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

bleibt jedoch weltweit begrenzt. Es gibt keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen, sodass Zika weiterhin eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellt.

VLA1601 wird auf der ursprünglichen Herstellungsplattform von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis IXIARO[®] entwickelt, die weiter optimiert wurde, um den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 zu entwickeln, der als erster eine Standardzulassung in Europa erhalten hat²⁷.

Valneva hat beschlossen, die klinische Entwicklung wieder aufzunehmen, wobei eine weitere Programmbewertung in Abhängigkeit von den Daten, dem medizinischen Bedarf und den Marktaussichten durchgeführt werden soll. Diese Entscheidung basiert auf anhaltenden Zika-Übertragungen in mehreren Ländern²⁸, der Möglichkeit, die bestehende inaktivierte Virusplattform des Unternehmens und seine Expertise bei beschleunigten Zulassungswegen zu nutzen, sowie auf dem überzeugenden Produktprofil (TPP) von VLA1601.

Präklinische Impfstoffkandidaten

Valneva treibt die Entwicklung ausgewählter präklinischer Kandidaten weiter voran und konzentriert sich auf die Stärkung seiner künftigen klinischen Entwicklungspipeline.

Im Bereich der präklinischen F&E, priorisiert das Unternehmen derzeit VLA2112, einen Impfstoffkandidaten gegen das Epstein-Barr-Virus (EBV), eines der häufigsten menschlichen Viren. EBV kann infektiöse Mononukleose²⁹ verursachen und steht in engem Zusammenhang mit der Entwicklung verschiedener Krebsarten³⁰ sowie Multipler Sklerose³¹.

Weitere Aktivitäten betreffen Impfstoffkandidaten im Frühstadium gegen verschiedene Darmkrankheiten.

Valneva prüft derzeit Partnerschaftsmöglichkeiten für VLA1554, seinen Impfstoffkandidaten gegen das humane Metapneumovirus (hMPV), einen weltweit verbreiteten Erreger der Atemwege, der akute Infektionen der oberen und unteren Atemwege verursacht³².

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.

Im ersten Halbjahr 2023 stiegen die IXIARO[®]/JESPECT[®]-Umsätze um 147% auf € 30,3 Mio. im Vergleich zu € 12,3 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Dieser Anstieg ist auf die deutliche Erholung der

²⁷ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001 - Valneva](#)

²⁸ [Zika virus disease \(who.int\)](#)

²⁹ <https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults.>

³⁰ <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.>

³¹ <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>

³² <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

privaten Reisemärkte nach dem Rückgang der COVID-19 Pandemie, als auch auf Preiserhöhungen zurückzuführen.

Valneva vertreibt IXIARO® direkt an das US-Verteidigungsministerium (DoD) und das Unternehmen erwartet, in Kürze einen neuen Vertrag mit der U.S. Defense Logistics Agency (DLA) bekannt geben zu können.

CHOLERA / ETEC³³-DURCHFALL IMPFSTOFF (DUKORAL®)

DUKORAL® ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzelabile Toxine produzierende ETEC³⁴, der häufigsten Ursache von Reisedurchfall. DUKORAL® ist in der Europäischen Union und Australien zum Schutz gegen Cholera und in Kanada, der Schweiz, Neuseeland und Thailand zum Schutz gegen Cholera und ETEC zugelassen.

Im ersten Halbjahr 2023 stiegen die DUKORAL®-Umsätze um 197 % auf € 17,1 Mio. im Vergleich zu € 5,8 Mio. im ersten Halbjahr 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 ersten Halbjahr 2023 stieg Valnevas Umsatz mit Drittprodukten um 44% auf € 16,5 Mio. im Vergleich zu € 11,5 Mio. im ersten Halbjahr 2022.

AKTUELLES AUS DEM BEREICH PRODUKTION

Der Vorstand von Valneva entschied über die strategische Ausrichtung der neuen schottischen Produktionsstätte „Almeida“

Im Juli 2023 entschied das Management Board von Valneva, die Produktion des Impfstoffs gegen Japanische Enzephalitis und des Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya schrittweise in die hochmoderne Produktionsanlage „Almeida“ zu verlagern, die ursprünglich für die Herstellung des COVID-19-Impfstoffs des Unternehmens gebaut wurde. Wie in den Ergebnissen des 1. Quartals am 4. Mai 2023 mitgeteilt, hatte das Unternehmen Optionen für die Anlage geprüft, darunter auch einen möglichen Verkauf der Anlage. Das Unternehmen wird die Ressourcen seiner beiden schottischen Anlagen sorgfältig einsetzen, um einen reibungslosen und effizienten Transfer der Produktion in die Anlage „Almeida“ zu gewährleisten.

Valneva veräußert schwedische Produktionseinheit für klinische Studien an NorthX Biologics

Im Rahmen seiner Strategie, sich auf das Kerngeschäft zu konzentrieren, veräußerte Valneva seine Produktionsstätte für klinische Studien (CTM) in Solna, Schweden, im Juli 2023 an NorthX Biologics, eine etablierte nordische Auftragsentwicklungs- und Produktionsorganisation. Die Transaktion umfasste die CTM-Produktionsanlage von Valneva und etwa 30 Mitarbeiter in Schweden. Valneva

³³ Die Indikationen unterscheiden sich von Land zu Land - vollständige Informationen, einschließlich Dosierung, Sicherheit und Altersgruppen, für die dieser Impfstoff zugelassen ist, finden Sie in der Produkt-/Verschreibungsinformation (PI)/Medikationshilfe, die in Ihrem jeweiligen Land zugelassen ist. ETEC = Enterotoxigenes *Escherichia coli* (*E. Coli*)-Bakterium.

³⁴ Enterotoxigenes *Escherichia coli* (ETEC) sind eine Art von *Escherichia coli* und eine der häufigsten bakteriellen Ursachen für Durchfall in den Entwicklungsländern sowie die häufigste Ursache von Reisedurchfall.

Schweden behält 150 Mitarbeiter an seinem schwedischen Standort, die in der Produktionseinheit für Valnevas Cholera-Impfstoff DUKORAL[®] und dem Kompetenzzentrum für Abfüll- und Fertigstellungsprozesse arbeiten.

Finanzüberblick 1. Halbjahr 2023

(Ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 73,7 Mio. im Vergleich zu € 93,2 Mio. im ersten Halbjahr 2022, was einem Rückgang von 20,9 % entspricht. Der Rückgang stand im Zusammenhang mit einmaligen Umsätzen, die im Vorjahr im Zusammenhang mit dem COVID-19-Programm des Unternehmens verbucht wurden.

Die Gesamtproduktumsätze von Valneva erreichten im ersten Halbjahr 2023 € 69,7 Mio. im Vergleich zu € 33,3 Mio. im ersten Halbjahr 2022, was einem Anstieg von 109,0 % entspricht. Dies ist auf eine anhaltende Erholung der Umsätze mit Reiseimpfstoffen zurückzuführen. Wechselkursschwankungen trugen zu einem Rückgang der Produktverkäufe um € 0,7 Mio. bei. Die Umsätze mit dem COVID-19-Impfstoff beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 5,7 Mio., verglichen mit € 3,8 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Ohne den COVID-19-Impfstoff erreichte der Produktumsatz im ersten Halbjahr 2023 € 64,0 Mio. gegenüber € 29,5 Mio. im Vergleichszeitraum 2022, ein Anstieg um 116,6 %. IXIARO[®]/JESPECT[®]-Produktumsätze betragen im ersten Halbjahr 2023 € 30,3 Mio. im Vergleich zu € 12,3 Mio. im ersten Halbjahr 2022, ein Anstieg von 146,8 %, wobei die Umsätze von der weiteren Erholung der Reisemärkte und von Preisanstiegen profitierten. Wechselkursschwankungen trugen zu einem Rückgang des Produktumsatzes um € 0,2 Mio. bei. DUKORAL[®]-Umsätze betragen € 17,1 Mio. im ersten Halbjahr 2023 im Vergleich zu € 5,8 Mio. im ersten Halbjahr 2022, ein Anstieg von 197,4 %, ebenso angetrieben durch die erhebliche Erholung in den privaten Reisemärkten und Preisanstiegen. Wechselkursschwankungen trugen zu einem Rückgang des Produktumsatzes um € 0,3 Mio. bei. Die Umsätze mit Drittprodukten betragen im 1. Halbjahr 2023 auf € 16,5 Mio. im Vergleich zu € 11,5 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Dies stellt einen Anstieg von 43,8 % dar, der hauptsächlich durch Umsätze im Rahmen der Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic (Rabipur[®]/RabAvert[®] und Encepur[®]) angetrieben war.

Die sonstigen Erlöse, einschließlich der Erlöse aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 4,1 Mio. im Vergleich zu € 59,9 Mio. im ersten Halbjahr 2022.

Im Vorjahreszeitraum wurden Erstattungsverbindlichkeiten in Höhe von € 89,4 Mio. infolge der Einigung mit der britischen Regierung freigesetzt, welche teilweise durch negative Erträge in Höhe von € 36,1 Mio. ausgeglichen wurde, die aus einer Erhöhung der Erstattungsverbindlichkeit im Zusammenhang mit der Änderung der VLA15-Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Pfizer resultierten.

Betriebsergebnis und angepasstes EBITDA

Die Kosten der verkauften Waren und Dienstleistungen (COGS) beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 53,8 Mio. Die Bruttomarge der kommerziellen Produktumsätze (ausgenommen COVID-19-Impfstoffumsätze) belief sich auf 40,0 %, verglichen mit 58,3 % im ersten Halbjahr 2022.

Herstellungskosten in Höhe von € 18,1 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts IXIARO[®], was einer Bruttomarge von 40,2 % entspricht.

Herstellungskosten in Höhe von € 10,1 Mio. entfielen auf den Verkauf des Produkts DUKORAL[®], was einer Bruttomarge von 40,9 % entspricht. Die Bruttomarge von IXIARO[®] wurde durch die Abschreibung von Chargen in der schottischen Produktionsstätte beeinträchtigt. Darüber hinaus wurden die Bruttomargen sowohl von IXIARO[®] als auch von DUKORAL[®] durch hohe indirekte Umsätze in Märkten, in denen Valneva über Distributoren verkauft, negativ beeinflusst.

Von den verbleibenden Herstellungskosten im ersten Halbjahr 2023 entfielen € 10,2 Mio. auf das Vertriebsgeschäft mit Drittprodukten, € 3,8 Mio. auf COVID-19-Impfstoffverkäufe und € 6,1 Mio. auf anfängliche Herstellungskosten im Zusammenhang mit den Vorbereitungen für die Markteinführung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten sowie auf Leerstandskosten.

Im ersten Halbjahr 2022 betragen die Herstellungskosten insgesamt € 171,5 Mio., davon € 167,2 Mio. für Waren und € 4,3 Mio. für Dienstleistungen. Die Herstellungskosten im ersten Halbjahr 2022 enthielten Abschreibungen im Zusammenhang mit dem erheblichen Rückgang der COVID-19-Impfstoff-Verkaufsmengen in die EU-Mitgliedstaaten.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 26,0 Mio. gegenüber € 51,9 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Dieser Rückgang ist ausschließlich auf die geringeren Ausgaben für den COVID-19-Impfstoff VLA2001 von Valneva zurückzuführen. Gleichzeitig stiegen die Kosten im Zusammenhang mit dem Zika-Impfstoffkandidaten, da das Unternehmen auf eine Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung hinarbeitet. Die Kosten für Marketing und Vertrieb beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 20,0 Mio., verglichen mit € 7,8 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Die Marketing- und Vertriebskosten im ersten Halbjahr 2023 enthielten insbesondere € 7,8 Mio. an Aufwendungen im Zusammenhang mit den Vorbereitungskosten für die Markteinführung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553, verglichen mit € 2,2 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Im ersten Halbjahr 2023 stiegen die allgemeinen und Verwaltungskosten auf € 22,9 Mio. gegenüber € 16,0 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Die Herstellungskosten, Kosten für Forschung und Entwicklung, Marketing und Vertrieb sowie die allgemeinen Verwaltungskosten profitierten im ersten Halbjahr 2022 von einem periodengerechten Anpassungsertrag in Höhe von € 19,5 Mio. im Zusammenhang mit den günstigen Auswirkungen der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, stiegen im ersten Halbjahr 2023 auf € 15,9 Mio. gegenüber € 3,6 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die Verbuchung von erhaltenen Förderungen von Scottish Enterprise in der Gewinn- und Verlustrechnung im ersten Halbjahr 2023 zurückzuführen.

Valneva verzeichnete im ersten Halbjahr 2023 einen operativen Verlust von € 35,0 Mio. gegenüber einem operativen Verlust von € 150,4 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Der bereinigte EBITDA-Verlust im ersten Halbjahr 2023 belief sich auf € 28,3 Mio., verglichen mit einem bereinigten EBITDA-Verlust von € 136,0 Mio. im ersten Halbjahr 2022 (wie weiter unten erläutert).

Nettoergebnis

Im ersten Halbjahr 2023 erwirtschaftete Valneva einen Nettoverlust von € 35,0 Mio., verglichen mit einem Nettoverlust von € 171,5 Mio. im ersten Halbjahr 2022.

Finanzaufwendungen und Fremdwährungseffekte führten im ersten Halbjahr 2023 zu einem Nettofinanzierungsaufwand von € 3,9 Mio., verglichen mit einem Nettofinanzierungsaufwand von € 18,8 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Dies war hauptsächlich auf einen Wechselkursgewinn in Höhe von € 4,5 Mio. im ersten Halbjahr 2023 zurückzuführen, der in erster Linie auf Neubewertungsergebnisse von nicht auf Euro lautenden Bilanzpositionen zurückzuführen war, verglichen mit einem Netto-Währungsverlust von € 10,7 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Die Zinsaufwendungen abzüglich der Zinserträge beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 8,4 Mio., verglichen mit € 8,2 Mio. im ersten Halbjahr 2022.

Cashflow und Liquidität

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 65,4 Mio., verglichen mit € 100,2 Mio. im ersten Halbjahr 2022. Die Mittelabflüsse im ersten Halbjahr 2023 resultierten hauptsächlich aus dem operativen Verlust sowie aus dem Anstieg des Umlaufvermögens. Die Mittelabflüsse im ersten Halbjahr 2022 resultierten hauptsächlich aus dem erwirtschafteten operativen Verlust.

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit beliefen sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 6,6 Mio. gegenüber € 16,0 Mio. im ersten Halbjahr 2022, beide hauptsächlich im Zusammenhang mit Bautätigkeiten am schottischen Produktionsstandort und dem Kauf von Ausrüstung.

Der Nettomittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich im ersten Halbjahr 2023 auf € 9,5 Mio., was hauptsächlich auf Zinszahlungen sowie Zahlungen von Leasingverbindlichkeiten zurückzuführen war. Die Mittelzuflüsse im ersten Halbjahr 2022 beliefen sich auf € 105,0 Mio. und betrafen hauptsächlich die Erlöse aus dem Aktienbezugsvertrag mit Pfizer sowie die Auszahlungen aus der bereitgestellten Kreditfazilität von Deerfield & OrbiMed.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich zum 30. Juni 2023 auf € 204,4 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 seine Leistung zu bewerten und zu kommunizieren. Obwohl die Nicht-IFRS-Kennzahlen nicht als Alternativen zu den IFRS-Kennzahlen verstanden werden sollten, ist das Management der Ansicht, dass die Nicht-IFRS-Kennzahlen nützlich sind, um die aktuelle Leistung, die Leistungstrends und die finanzielle Lage von Valneva besser zu verstehen.

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

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

€ in Mio.	6 Monate per 30. Juni	
	2023	2022
(Ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)		
Nettogewinn	(35,0)	(171,5)
Hinzufügen:		
Einkommenssteueraufwand	(3,8)	2,3
Finanzeinnahmen	(0,5)	(0,0)
Finanzausgaben	8,9	8,2
Fremdwährungsgewinne/(-verluste) - netto	(4,5)	10,7
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	(0,0)
Amortisation	3,2	3,5
Abschreibung	5,4	7,7
Wertminderung ohne Wertminderungsverluste aus Veräußerungen	(1,9)	3,3
Bereinigtes EBITDA	(28,3)	(136,0)

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 das Geschäft 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 Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "zielt", "Ziele" oder ähnlichen Worten 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 oder Verzögerungen bei klinischen Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der weltweiten und europäischen Kreditkrise, die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, die Stornierung bestehender Verträge und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt werden, deren Eintreten das Geschäft, die Finanzlage, die Aussichten und das Betriebsergebnis von Valneva erheblich beeinträchtigen könnte. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen auch 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.