

Valneva meldet Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2023 und gibt aktuelle Unternehmensinformationen bekannt

Produktumsätze in Höhe von € 106,1 Mio., ein Anstieg von 42,6 % im Vergleich zu den ersten neun Monaten des Jahres 2022

- Die Umsätze von IXIARO® und DUKORAL® profitierten von einer anhaltenden Erholung der Reiseindustrie
- Gesamtumsätze in Höhe von € 111,8 Mio. in den ersten neun Monaten 2023

Cash-Position in Höhe von € 171,3 Mio. zum 30. September 2023

- Einschließlich \$ 50 Mio. der \$ 100 Mio., die nach der Aufstockung der Kreditfazilität mit den führenden US-Gesundheitsfonds Deerfield und OrbiMed vom August 2023 zur Verfügung stehen¹
- Eine signifikante Zahlung an Pfizer im Zusammenhang mit der Phase-3-Borreliose-Studie "VALOR" der Unternehmen im dritten Quartal 2023 wurde berücksichtigt

Chikungunya: Fortschritte auf dem Weg zur möglichen Zulassung des weltweit ersten Chikungunya-Impfstoffs

- Der Zulassungsantrag (Biologic License Application - BLA), wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vorrangig geprüft, mit einem PDUFA-Termin Ende November
- Ein Zulassungsantrag (New Drug Submission - NDS) wird von Health Canada geprüft
- Im Oktober 2023 wurde ein Antrag auf Marktzulassung (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht²; der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat ein beschleunigtes Verfahren gewährt

Aktualisierte Finanzprognose für 2023 aufgrund geringerer F&E-Ausgaben

- Erwartete Gesamteinnahmen und sonstige Erträge zwischen € 220 Mio. und € 260 Mio., darunter:
 - € 130 Mio. bis € 150 Mio. Produktumsätze
 - € 90 Mio. bis € 110 Mio. an sonstigen Erträgen (unter der Annahme, dass der Priority Review Voucher bei einer möglichen Zulassung von VLA1553 vor Jahresende verkauft wird)
- Erwartete F&E-Ausgaben liegen nun zwischen € 60 Mio. und € 70 Mio. (zuvor zwischen € 70 Mio. und € 90 Mio.); hauptsächlich aufgrund geringerer Kosten als erwartet im Zusammenhang mit dem Abschluss der COVID-19-Aktivitäten

¹ Valneva kündigt Verlängerung der bestehenden Darlehensvereinbarung an - Valneva

² Valneva reicht Zulassungsantrag für den Chikungunya-Impfstoff bei EMA ein und gibt beschleunigtes Verfahren durch CHMP bekannt

Finanzüberblick

(Ungeprüfte Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)

€ in Mio.	Neun Monate bis zum 30. September,	
	2023	2022
Gesamtumsätze	111,8	249,9
Produktumsätze	106,1	74,4
Nettoverlust	(69,3)	(99,1)
Bereinigtes EBITDA ³	(46,0)	(38,0)
Barmittel	171,3	261,0

Saint-Herblain (Frankreich), 9. November 2023 - [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute die konsolidierten Finanzergebnisse für die ersten neun Monate des Jahres, die am 30. September 2023 endeten, bekannt. Die verkürzten konsolidierten Zwischenergebnisse sind auf der Website des Unternehmens ([Finanzberichte - Valneva](#)) verfügbar.

Valneva wird heute ab 15.00 Uhr MEZ/9.00 Uhr ET eine Telefonkonferenz zu den Ergebnissen der ersten neun Monate 2023 live im Internet per Webcast übertragen. Dieser wird auch auf der Website des Unternehmens verfügbar sein. Bitte klicken Sie auf diesen Link: <https://edge.media-server.com/mmc/p/do4mozxx>.

Peter Bühler, Chief Financial Officer von Valneva, kommentierte: "Im dritten Quartal konnten wir unseren Umsatz aus den kommerziellen Produkten weiter steigern und sind zuversichtlich, dass wir unser Umsatzziel für das Gesamtjahr erreichen werden. Wir konzentrieren uns weiterhin auf die Weiterentwicklung unserer wichtigsten F&E-Programme und arbeiten mit Nachdruck an der Zusammenarbeit mit der FDA, um die weltweit erste Zulassung für einen Chikungunya-Impfstoff zu erhalten".

Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

CHIKUNGUNYA-IMPFSTOFFKANDIDAT - VLA1553

Zulassungsantrag unter vorrangiger Prüfung durch die U.S. FDA; beschleunigtes Verfahren durch EMA bestätigt

VLA1553 ist ein abgeschwächter Single-Shot Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV), ein durch Stechmücken übertragenes Virus, das sich in mehr als 110⁴ 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 ansteigt⁵. Da es bisher weder einen prophylaktischen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung gibt, gilt Chikungunya als große Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

³ Weitere Informationen zum bereinigten EBITDA finden Sie im Abschnitt "Nicht-IFRS-Kennzahlen" am Ende der PR

⁴ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

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

VLA1553 ist derzeit der erste und einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat weltweit, für den ein behördliches Prüfverfahren läuft. Ein Zulassungsantrag (BLA) wird derzeit von der U.S. FDA⁶ vorrangig geprüft, wobei ein PDUFA-Termin (Prescription Drug User Fee Act) für Ende November 2023⁷ vorgesehen ist.

Darüber hinaus wurde im Oktober 2023 ein Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht⁸, und der CHMP der EMA bestätigte ein beschleunigtes Verfahren für den Antrag aufgrund des "großen Interesses des Impfstoffkandidaten für die öffentliche Gesundheit und die therapeutische Innovation". Ein Zulassungsantrag wird derzeit auch von Health Canada⁹ geprüft.

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

Die Zulassungsanträge folgen auf die endgültigen zulassungsrelevanten Phase-3-Daten im März 2022¹⁰, auf die finalen Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹¹, auf die 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022¹² und auf die ersten positiven Daten zur Sicherheit der Phase 3 bei Jugendlichen¹³.

Die pivotalen Phase-3-Daten wurden im Juni 2023 in der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review, *The Lancet*, veröffentlicht¹⁴. [Der Artikel](#) 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.

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 Impfung¹⁵ 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 Schwellenwert¹⁶ für die Seroresponse am Tag 14 erreichten¹⁷.

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 war¹⁸. 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

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

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

⁸ [Valneva reicht Zulassungsantrag für den Chikungunya-Impfstoff bei EMA ein und gibt beschleunigtes Verfahren durch CHMP bekannt](#)

⁹ [Health Canada nimmt den Lizenzantrag von Valneva für den Chikungunya-Impfstoff zur Prüfung an - Valneva](#)

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

¹¹ [Valneva schließt Studie zur Konsistenz von Chikungunya-Impfstoffkandidat mit Einzelimpfung erfolgreich ab](#)

¹² [Valneva gibt positive Daten zur Antikörperpersistenz für Single-Shot Chikungunya-Impfstoffkandidat nach 12 Monaten bekannt](#)

¹³ [Valneva gibt positive initiale Phase 3-Sicherheitsdaten bei Jugendlichen für Single-Shot-Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bekannt](#)

¹⁴ [Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet - Valneva](#)

¹⁵ Wressnigg N, Hochreiter R, Zoihsel 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.

¹⁶ Seroresponse

¹⁷ McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihsel 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.

¹⁸ [Valneva gibt positive Daten zur Antikörperpersistenz für Single-Shot Chikungunya-Impfstoffkandidat nach 12 Monaten bekannt](#)

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 August 2023 erste Sicherheitsdaten¹⁹ bekannt gab. Die von der Coalition for Epidemic Preparedness 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.

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 unterzeichnet²⁰. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019²¹ 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 wurde von der FDA als Fast Track, Breakthrough Therapy und Priority Review in den Jahren 2018, 2021 bzw. 2023 eingestuft. 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. Das Programm wurde von der EMA im Jahr 2020 als Priority Medicine (PRIME) eingestuft und es wurde im Oktober 2023 ein beschleunigtes Verfahren gewährt.

Valneva beabsichtigt, VLA1553 im Falle der Zulassung unter Nutzung seiner bestehenden Produktions- und Vertriebsinfrastrukturen zu vermarkten. Der weltweite Markt für Impfstoffe gegen Chikungunya wird bis 2032 auf über \$ 500 Mio. jährlich geschätzt²².

LYME BORRELIOSE-IMPFSTOFFKANDIDAT - VLA15

Phase-3-Studie läuft, erste positive Booster-Ergebnisse bei Kindern und Jugendlichen

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.

¹⁹ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

²⁰ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

²¹ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

²² [VacZine Analytics Impfstoffe gegen das Chikungunya-Virus Analyse der weltweiten Nachfrage. Februar 2020](#)

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 Stämme beobachtet werden konnten^{23,24,25}. 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 überein²⁶.

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 evaluieren²⁷.

Die VALOR-Studie läuft derzeit und ist darauf ausgelegt, geimpfte Teilnehmer über zwei aufeinanderfolgende Zeckensaisonen zu beobachten. Die Teilnehmer der ersten Kohorte werden ihre Auffrischungsimpfung wie geplant im zweiten Quartal 2024 vor der Zeckensaison 2024 erhalten. Die Rekrutierung für die Grundimmunisierung der zweiten Kohorte begann im zweiten Quartal 2023, wobei die Studie insgesamt bis zur Zeckensaison 2025 fortgesetzt wird.

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 gemeldet²⁸; die Überwachung 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 Valneas 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 hat²⁹.

Valneva plant, die klinische Entwicklung wieder aufzunehmen.

²³ [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

²⁴ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

²⁵ [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

²⁶ [Valneva and Pfizer Report Positive Pediatric and Adolescent Phase 2 Booster Results for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

²⁷ [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

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

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

Präklinische Impfstoffkandidaten

Valneva setzt die Entwicklung ausgewählter präklinischer Produkte fort, um seine zukünftige klinische Pipeline weiter zu stärken.

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 Mononukleose³⁰ verursachen und steht in engem Zusammenhang mit der Entwicklung verschiedener Krebsarten³¹ sowie Multipler Sklerose³².

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 verursacht³³.

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.

In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 stieg der Umsatz von IXIARO®/JESPECT® um 119,4 % auf € 50,3 Mio. im Vergleich zu € 22,9 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Dieser Anstieg ist auf die deutliche Erholung der privaten Reisemärkte nach dem Rückgang der COVID-19 Pandemie, als auch auf Preiserhöhungen zurückzuführen.

Im September 2023 gab Valneva die Unterzeichnung eines Einjahresvertrags mit dem US-Verteidigungsministerium (DoD) über die Lieferung von IXIARO® bekannt. Im Rahmen dieses neuen Vertrags wird das Verteidigungsministerium IXIARO®-Impfstoff im Wert von mindestens \$ 32 Mio. kaufen und hat die Möglichkeit, in den zwölf Monaten des Vertrags weitere Dosen zu erwerben. Die ersten Dosen wurden im September geliefert.

CHOLERA / ETEC³⁴ -DURCHFALLIMPFSTOFF (DUKORAL®)

DUKORAL® ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzelabile Toxine produzierende ETEC³⁵, 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.

³⁰ <https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults.>

³¹ <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.>

³² <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>

³³ <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

³⁴ Die Indikationen unterscheiden sich von Land zu Land - Bitte beachten Sie die Produkt-/Verschreibungsinformationen (PI)/Medikationsleitfaden, die in Ihrem jeweiligen Land zugelassen sind, um vollständige Informationen zu erhalten, einschließlich Dosierung, Sicherheit und Altersgruppen, für die dieser Impfstoff zugelassen ist, ETEC = Enterotoxinbildendes Escherichia coli (E. Coli)-Bakterium.

³⁵ 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.

In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 stieg der Umsatz von DUKORAL® um 128,5 % auf € 21,1 Mio. im Vergleich zu € 9,2 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 und profitierte dabei auch von der deutlichen Erholung der Privatreisemärkte und Preiserhöhungen. Der Umsatz von DUKORAL® in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 übertraf das Umsatzniveau vor COVID-19 in den ersten neun Monaten des Jahres 2019.

SARS-CoV-2 INAKTIVIERTER GANZVIRUS-IMPfstOFF

Der COVID-19-Impfstoff VLA2001 von Valneva ist der einzige inaktivierte COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa zugelassen ist³⁶, und war der erste COVID-19-Impfstoff, der von der EMA eine vollständige Marktzulassung erhielt.

Angesichts des geringeren Auftragsvolumens im Zusammenhang mit dem Rückgang der COVID-19-Pandemie hat Valneva die Herstellung des Impfstoffs im August 2022 eingestellt und die Vorräte zum 31. Dezember 2022 vollständig abgeschrieben. Um zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit dem Impfstoff, einschließlich Lizenzgebühren, einzusparen, hat Valneva vor kurzem den Rücktritt der Zulassung von VLA2001 in Europa beantragt. Der Rücktritt wurde von der EMA akzeptiert und wird am 1. Dezember 2023 wirksam.

In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 belief sich der Umsatz von VLA2001 auf € 5,7 Mio. verglichen mit € 23,9 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022.

Vertrieb von Drittprodukten

Valneva vertreibt bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern in Ländern, in denen das Unternehmen seine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur betreibt. In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 stiegen die Umsätze mit Produkten von Drittanbietern um 58 % auf € 29,1 Mio. gegenüber € 18,4 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022.

Neun Monate 2023 Finanzüberblick³⁷

(ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf € 111,8 Mio., verglichen mit € 249,9 Mio. in den ersten neun Monaten 2022. Der Rückgang um 55,3 % steht im Zusammenhang mit einmaligen Umsätzen, die im Vorjahr im Zusammenhang mit dem COVID-19-Programm des Unternehmens verbucht wurden.

Die Gesamtproduktumsätze von Valneva erreichten in den neun Monaten bis zum 30. September 2023 € 106,1 Mio., verglichen mit € 74,4 Mio. im gleichen Zeitraum des Jahres 2022. Dieser Anstieg um 42,6 % ist auf die anhaltende Erholung der Umsätze mit Reiseimpfstoffen zurückzuführen. Wechselkursschwankungen in Höhe von € 1,6 Mio. wirkten sich nachteilig auf die Produktumsätze aus. Die Umsätze mit dem COVID-19-Impfstoff beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 5,7 Mio., verglichen mit € 23,9 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Ohne

³⁶ *Valneva erhält Marktzulassung in Europa für den inaktivierten COVID-19-Vollimpfstoff VLA2001*

³⁷ *Die in dieser vorläufigen Zwischenergebnismitteilung enthaltenen Finanzaufgaben wurden in Übereinstimmung mit den für Zwischenzeiträume geltenden International Financial Reporting Standards (IFRS-Rechnungslegungsstandards) berechnet. Diese Mitteilung enthält jedoch keine ausreichenden Informationen, um einen Zwischenfinanzbericht im Sinne der IFRS-Rechnungslegungsstandards darzustellen.*

den COVID-19-Impfstoff erreichten die Produktumsätze in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 € 100,4 Mio. gegenüber € 50,6 Mio. im Vergleichszeitraum 2022, was einem Anstieg von 98,7 % entspricht.

IXIARO®/JESPECT®: Die Produktumsätze lagen in den ersten neun Monaten 2023 bei € 50,3 Mio. gegenüber € 22,9 Mio. in den ersten neun Monaten 2022. Dieser Umsatzanstieg von 119,4 % ist in erster Linie das Ergebnis der anhaltenden Erholung des Reisemarktes sowie von Preiserhöhungen. Der Anstieg der Produktumsätze von IXIARO®/JESPECT® beinhaltet einen nachteiligen Währungseffekt in Höhe von € 0,7 Mio.. Die Umsätze von DUKORAL® beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 21,1 Mio., verglichen mit € 9,2 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Dieser Anstieg um 128,5 % ist auch auf die deutliche Erholung der privaten Reisemärkte und Preiserhöhungen zurückzuführen. Wechselkursschwankungen haben den Umsatz von DUKORAL® um € 0,5 Mio. geschmälert. Die Umsätze mit Produkten von Drittanbietern beliefen sich in den neun Monaten bis zum 30. September 2023 auf € 29,1 Mio. gegenüber € 18,4 Mio. im Vergleichszeitraum 2022, ein Anstieg um 58,0 %, der hauptsächlich auf den Umsatz von Rabipur®/RabAvert® und Encepur® im Rahmen der Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic zurückzuführen ist.

Die sonstigen Umsatzerlöse, einschließlich der Erlöse aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich in den ersten neun Monaten 2023 auf € 5,7 Mio., verglichen mit € 175,5 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. In den ersten neun Monaten 2022 waren Einmaleffekte im Bezug auf das COVID-19-Programm in Höhe von € 200,2 Mio. enthalten, die sich aus der Auflösung von Erstattungsverbindlichkeiten infolge des Vergleichs mit der britischen Regierung sowie aus der Auflösung von nicht rückzahlbaren Vorauszahlungen der EU-Mitgliedstaaten ergaben, teilweise ausgeglichen durch negative Umsatzerlöse in Höhe von € 34,7 Mio., die sich aus einer Erhöhung der Erstattungsverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der geänderten VLA15-Kooperations- und Lizenzvereinbarung mit Pfizer ergaben.

Betriebsergebnis und bereinigtes EBITDA

Die Kosten für verkaufte Waren und Dienstleistungen (COGS) beliefen sich in den neun Monaten bis zum 30. September 2023 auf € 74,8 Mio.. Die Bruttomarge für kommerzielle Produktumsätze, ohne COVID-19-Impfstoffe, betrug 43,7 %, verglichen mit 55,4 % in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Die Herstellungskosten in Höhe von € 26,6 Mio. entfielen auf die Produktumsätze von IXIARO®, was einer Bruttomarge von 47,2 % entspricht. Die Herstellungskosten in Höhe von € 12,7 Mio. entfielen auf die Produktumsätze von DUKORAL®, was einer Bruttomarge von 39,8 % 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 Verkäufe in Märkten, in denen Valneva über Distributoren verkauft, nachteilig beeinflusst. Von den verbleibenden Herstellungskosten für die ersten neun Monate des Jahres 2023 entfielen € 17,3 Mio. auf den Vertrieb von Drittprodukten, € 1,7 Mio. auf COVID-19-Produktverkäufe und € 9,3 Mio. auf anfängliche Herstellungskosten im Zusammenhang mit den Vorbereitungen für die Markteinführung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten des Unternehmens sowie Kosten für ungenutzte Kapazitäten. Die verbleibenden COGS bezogen sich auf Dienstleistungen. In den neun Monaten bis zum 30. September 2022 beliefen sich die gesamten Kosten für verkaufte Waren und Dienstleistungen auf € 202,7 Mio., wovon € 196,6 Mio. auf den Warenaufwand und € 6,2 Mio. auf den Dienstleistungsaufwand entfielen. Die Herstellungskosten in den ersten neun Monaten des Jahres

2022 enthielten Abschreibungen im Zusammenhang mit dem erheblichen Rückgang der COVID-19-Verkaufsmengen in die EU-Mitgliedstaaten.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 42,2 Mio., verglichen mit € 75,4 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Dieser Rückgang ist ausschließlich auf die geringeren Ausgaben für Valnevas COVID-19-Impfstoff, VLA2001, zurückzuführen. Gleichzeitig stiegen die Kosten im Zusammenhang mit dem Zika-Impfstoffkandidaten, da das Unternehmen auf die Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung hinarbeitet. Die Marketing- und Vertriebskosten beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 33,9 Mio., verglichen mit € 13,1 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Die Marketing- und Vertriebskosten in den ersten neun Monaten 2023 enthielten insbesondere Aufwendungen in Höhe von € 13,8 Mio. im Zusammenhang mit den Vorbereitungen für die Markteinführung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553, verglichen mit € 4,3 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. In den ersten neun Monaten des Jahres 2023 stiegen die allgemeinen Verwaltungskosten auf € 35,1 Mio. gegenüber € 23,3 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. In den ersten neun Monaten des Jahres 2022 profitierten die Herstellungskosten, die Forschungs- und Entwicklungskosten, die Marketing- und Vertriebskosten sowie die allgemeinen Verwaltungskosten von einem periodengerechten Ertrag in Höhe von € 30,6 Mio., der sich aus den günstigen Auswirkungen der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter ergab.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, stiegen in den ersten neun Monaten 2023 auf € 17,0 Mio. gegenüber € 7,5 Mio. in den ersten neun Monaten 2022. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die Verbuchung von erhaltenen Förderungen von Scottish Enterprise in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 zurückzuführen.

Valneva verzeichnete in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 einen Betriebsverlust von € 57,2 Mio., verglichen mit einem Betriebsverlust von € 57,1 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Der bereinigte EBITDA-Verlust in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 belief sich auf € 46,0 Mio., verglichen mit einem bereinigten EBITDA-Verlust von € 38,0 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 (wie weiter unten erläutert).

Nettoergebnis

In den neun Monaten bis zum 30. September 2023 erwirtschaftete Valneva einen Nettoverlust von € 69,3 Mio., verglichen mit einem Nettoverlust von € 99,1 Mio. in den neun Monaten bis zum 30. September 2022.

Finanzaufwendungen und Fremdwährungseffekte führten in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 zu einem Nettofinanzierungsaufwand von € 13,2 Mio., verglichen mit einem Nettofinanzierungsaufwand von € 39,8 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Die Differenz ist in erster Linie durch um € 25,1 Mio. verbesserte Fremdwährungsbewertungen von nicht auf Euro lautenden Bilanzpositionen, auf einen Nettofremdwährungsverlust von € 1,4 Mio. in den ersten neun Monaten 2023 gegenüber € 26,5 Mio. in den ersten neun Monaten 2022 zurückzuführen. Die Zinsaufwendungen abzüglich der Zinserträge beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 11,8 Mio. gegenüber € 13,3 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022.

Cashflow und Liquidität

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich in den ersten neun Monaten 2023 auf € 136,8 Mio., verglichen mit € 189,5 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Die Mittelabflüsse in den ersten neun Monaten 2023 resultierten hauptsächlich aus dem operativen Verlust sowie aus Zahlungen von Erstattungsverbindlichkeiten an Pfizer im Zusammenhang mit der VLA15-F&E-Kooperationsvereinbarung. Die Mittelabflüsse in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 ergaben sich hauptsächlich aus dem erwirtschafteten operativen Verlust sowie aus der Auflösung der Erstattungsverbindlichkeiten nach der Unterzeichnung der COVID-19-Vergleichsvereinbarung mit der britischen Regierung.

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit beliefen sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 4,3 Mio., verglichen mit € 22,5 Mio. in den ersten neun Monaten des Jahres 2022. Die Mittelabflüsse in den ersten neun Monaten 2023 betrafen hauptsächlich Bautätigkeiten am schottischen Produktionsstandort und den Kauf von Ausrüstung, teilweise ausgeglichen durch Erlöse aus der Veräußerung des Bereichs Clinical Trial Manufacturing in Schweden und aus dem Verkauf von Anteilen an BliNK Biomedical SAS. Die Mittelabflüsse in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 betrafen hauptsächlich Bautätigkeiten am schottischen Produktionsstandort und den Kauf von Ausrüstung.

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit belief sich in den ersten neun Monaten des Jahres 2023 auf € 26,1 Mio. und resultierte hauptsächlich aus den Erlösen aus der zusätzlichen Tranche, die der bestehenden Kreditfazilität mit den US-amerikanischen Healthcare-Investmentfirmen Deerfield Management Company & OrbiMed hinzugefügt wurde, teilweise ausgeglichen durch Zinszahlungen sowie Zahlungen von Leasingverbindlichkeiten. Die Mittelzuflüsse in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 beliefen sich auf € 121,6 Mio. und betrafen hauptsächlich die Erlöse aus dem Aktienbezugsvertrag mit Pfizer sowie Auszahlungen aus der bereitgestellten Kreditfazilität von Deerfield Management Company & OrbiMed.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich zum 30. September 2023 auf € 171,3 Mio., verglichen mit € 289,4 Mio. zum 31. Dezember 2022.

Nicht-IFRS-Finanzkennzahlen

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.	Neun Monate zum 30. September,	
	2023	2022
Verlust für den Berichtszeitraum	(69.271)	(99.075)
Hinzufügen:		
Einkommenssteuer(einnahmen)/-ausgaben	(1.103)	2.163
Finanzeinnahmen	(724)	(59)
Finanzausgaben	12.477	13.395
Fremdwährungs(gewinn)/-verlust - netto	1.441	26.493
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	(9)
Amortisation	4.680	5.259
Abschreibung	8.396	10.581
Wertminderung ohne Wertminderungsverluste aus Veräußerungen	(1.881)	3.286
Bereinigtes EBITDA	(45.985)	(37.967)

Spätere Ereignisse:

Nach dem Auslaufen des Leasingvertrags erwarb am 31. Oktober 2023, die Tochtergesellschaft "Valneva Austria GmbH", jene juristische Person, die Eigentümerin des zuvor von ihr gemieteten Gebäudes in Wien ist, indem sie die Sicherheitskaution nutzte. Der Kaufpreis, abzüglich der Kaution und der Barmittel des Unternehmens, beträgt ca. € 10,9 Mio.. Das Unternehmen prüft die Möglichkeit einer neuen Sale-and-Lease-Back-Transaktion.

Wie in Anmerkung 5.17 des Halbjahresberichts 2023³⁸ angegeben, ist der Rechtsstreit im Zusammenhang mit der Humalys-Übernahme nun beendet, da vor Ablauf der gesetzlichen Frist keine Berufung eingelegt wurde."

Über Valneva SE

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, bei dem wir unser umfassendes Fachwissen der Impfstofftechnologien einsetzen um entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir zwei firmeneigene Reiseimpfstoffe sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern, über unsere etablierte Vertriebsinfrastruktur.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme

³⁸ [H1 2023 Finanzbericht DE \(valneva.com\)](#)

Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, der möglicherweise weltweit erste Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

Kontakte für Investoren und Medien

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications &
European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits
Senior Corporate Communications
Specialist
T +43-1-206 20-1116
communications@valneva.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

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.