

## Valneva gibt Ergebnisse für das Gesamtjahr 2023, aktuelle Unternehmensinformationen und Ausblick bekannt

### Gesamtumsätze von € 153,7 Mio., einschließlich Produktumsätze von € 144,6 Mio.

- Die Produktumsätze übertrafen jene vor der Pandemie (2019) um 12% und die Umsätze von 2022 um 26%
- Ohne Berücksichtigung der COVID-19-Impfstoffumsätze stiegen die Produktumsätze im Vergleich zu 2022 um 63%.

### Barmittel betragen am Jahresende 2023 € 126,1 Mio., erhöht um € 95 Mio. aus dem Verkauf des Priority Review Vouchers (PRV)<sup>1</sup>

- Verlängerung der rückzahlungsfreien Periode der bestehenden Kreditfinanzierungsvereinbarung bis Januar 2026, was die Cash-Reichweite deutlich verlängert.<sup>2</sup>
- Das operative Geschäft wird als ausreichend finanziert angesehen (Darlehensrückzahlung ausgenommen), bis die kommerziellen Einnahmen aus dem Lyme Borreliose-Programm eine nachhaltige Profitabilität ermöglichen

### Ausgezeichnete Fortschritte in der F&E-Pipeline

- Zulassung des Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® in den Vereinigten Staaten (U.S.)
  - Der weltweit erste und einzige Impfstoff, der diesen signifikanten ungedeckten medizinischen Bedarf deckt
  - CDC in den USA hat kürzlich die ACIP-Empfehlungen übernommen
  - Zulassungsprüfungen in Europa, Kanada und Brasilien laufen
- Abschluss der Rekrutierung für Phase 3-Studie zur Lyme-Borreliose, die in Zusammenarbeit mit Pfizer durchgeführt wird
  - Alle Meilensteine liegen im Plan
- Zika-Impfstoffkandidat der zweiten Generation wird in klinische Phase 1-Studie weitergeführt
  - Zur Abdeckung eines wieder auftretenden medizinischen Bedarfs

### Geänderter Ausblick für das Jahr 2024

Valneva erhöht seine Umsatzprognose für das Jahr 2024<sup>3</sup> auf € 160 bis € 180 Mio., da sich die Aussichten für die im Februar 2024 erwarteten Lieferengpässe bei IXIARO® verbessert haben.

Die Gesamtumsätze für 2024 werden nun zwischen € 170 Mio. und € 190 Mio. erwartet, verglichen mit € 153,7 Mio. im Jahr 2023. Dies ist auf das anhaltende Umsatzwachstum bei den firmeneigenen Reiseimpfstoffen und den Absatz von IXCHIQ® im Einführungsjahr zurückzuführen.

Es wird erwartet, dass die Umsätze in diesem Jahr steigen werden, obwohl ein Rückgang der Umsätze mit Drittprodukten um 20-30% aufgrund von erwarteten Lieferengpässen erwartet wird.

<sup>1</sup> [Valneva Announces Sale of Priority Review Voucher for \\$103 Million - Valneva](#)

<sup>2</sup> [Valneva Announces Extension of the Interest-Only Period of Its Debt Facility with Deerfield and OrbiMed - Valneva](#)

<sup>3</sup> [Valneva Reports Full Year 2023 Revenue and Cash, Provides First 2024 Guidance - Valneva](#)

Für 2024 rechnet das Unternehmen mit niedrigeren F&E-Ausgaben als bisher angekündigt und senkt die Prognose auf € 60 Mio. bis € 75 Mio., da die Ausgaben für die Programme für Chikungunya und Zika nun besser einschätzbar sind.

Darüber hinaus erwartet Valneva nicht verwässernde Beiträge von Institutionen für F&E-Kosten im Zusammenhang mit den laufenden Chikungunya-Aktivitäten und dem Transfer von Produkttechnologien in Valnevas neue, hochmoderne Produktionsanlage ("Almeida") in Schottland.

Die sonstigen Einnahmen werden nun zwischen € 100 Mio. und € 110 Mio. im Jahr 2024 erwartet und spiegeln den Erlös von € 95 Mio. aus dem Verkauf des PRV Anfang 2024 wider.

Valneva rechnet in diesem Jahr mit einem deutlich geringeren Cash-Burn als im Jahr 2023 und erwartet, dass das kommerzielle Geschäft einen positiven Cashflow erwirtschaftet und ab 2025 wesentlich zur Finanzierung der F&E des Unternehmens beiträgt.

Die Kostenbeiträge von Valneva für die Phase 3-Studie für Lyme Borreliose werden voraussichtlich im 1. Halbjahr 2024 abgeschlossen sein. Alle verbleibenden Zahlungen an Pfizer sind zum 31. Dezember 2023 in den kurzfristigen Erstattungsverbindlichkeiten enthalten und werden die Gewinn- und Verlustrechnung im Jahr 2024 nicht belasten.

Das Unternehmen hat die Bedingungen seines Darlehensvertrags mit Deerfield und OrbiMed neu ausgehandelt und wird nun mit der Rückzahlung der ersten Tranche in Höhe von \$ 100 Mio. im Januar 2026 statt im Juli 2024 beginnen. Der Darlehenszinssatz bleibt unverändert und dieser Teil des Darlehens wird weiterhin im ersten Quartal 2027 fällig.

## **Mittelfristiger Ausblick**

### **Produktumsätze**

Mittelfristig erwartet Valneva ein anhaltendes Umsatzwachstum für seine Reiseimpfstoffe IXIARO<sup>®</sup> und DUKORAL<sup>®</sup> und rechnet mit der derzeitigen Markteinführung von IXCHIQ<sup>®</sup> damit, dass sich die jährlichen Produktumsätze bis zum Jahresende 2026 ungefähr verdoppeln. Dies wird durch IXIARO<sup>®</sup> vorangetrieben, für das mindestens in den nächsten drei Jahren ein zweistelliges jährliches Wachstum erwartet wird, sowie durch die anlaufenden IXCHIQ<sup>®</sup>-Umsätze, die vorbehaltlich der erwarteten behördlichen Genehmigungen und selbst unter der Annahme eines möglichen Markteintritts von Konkurrenzprodukten im dritten Jahr nach der Markteinführung bei über € 100 Mio. erwartet werden. Auch der potenzielle Aufbau von IXCHIQ<sup>®</sup>-Lagerbeständen könnte sich positiv auswirken. Die Zulassungsprüfungen in Europa, Kanada und Brasilien laufen noch, und die Entscheidungen über diese Anträge werden für 2024 erwartet. Das Unternehmen schätzt, dass das Marktpotenzial für Chikungunya-Impfstoffe für Reisende zwischen € 300 Mio. und € 400 Mio. liegen könnte, wenn man die Zahl der Reisenden in endemische Regionen und die voraussichtliche Verwendung des Impfstoffs berücksichtigt. In Anbetracht des hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs, den Chikungunya in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs) darstellt, erwartet Valneva außerdem eine starke Akzeptanz seines Chikungunya-Impfstoffs in diesen Ländern.

Das Geschäft mit Produkten von Drittanbietern unterstützte Valnevas Umsätze als Ergänzung zu seinem bestehenden Reiseimpfstoff-Portfolio, insbesondere während der COVID-19-Pandemie. Die Umsätze von Drittanbietern in Höhe von mehr als € 35 Mio. im Jahr 2023 erbrachten jedoch nur eine Bruttomarge von 36 % und verwässerten damit Valnevas Gesamtmarginen. Deshalb hat das Unternehmen beschlossen, seine Ressourcen auf den Verkauf eigener Produkte zu konzentrieren. Valneva geht davon aus, dass die Verkäufe an Dritte bis 2026/2027 schrittweise auf weniger als 5% der Produktumsätze zurückgehen werden, da die Zusammenarbeit mit Bavarian Nordic voraussichtlich Ende 2025 endet. Es wird erwartet, dass dies die Bruttomarge wieder auf das Niveau von vor der Pandemie oder höher bringen wird, wobei zusätzliche Margenverbesserungen durch den kosteneffizienten Herstellungsprozess von IXCHIQ<sup>®</sup> und Skalierungseffekte durch die Nutzung

der neuen Produktionsanlagen des Unternehmens in Livingston (Schottland) und Solna (Schweden) erwartet werden.

## F&E

Valneva wird weiterhin seine bewährten Fähigkeiten nutzen, um differenzierte erstklassige, beste oder einzige Impfstofflösungen in Bereichen mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Wie in den Vorjahren wird sich das Unternehmen darauf konzentrieren, eine begrenzte Anzahl von vielversprechenden Produktkandidaten voranzutreiben, mit dem Ziel, nach Abschluss des Phase 3-Programms für Lyme Borreliose ein weiteres klinisches Programm in die Phase 3 zu bringen. Valneva könnte sein Ziel der Pipelineentwicklung organisch und/oder durch strategische Transaktionen erreichen.

In den nächsten drei Jahren rechnet das Unternehmen damit, dass etwa 40 % seiner F&E-Ausgaben auf die Chikungunya-Entwicklung entfallen werden, einschließlich laufender und geplanter klinischer Studien. Es wird erwartet, dass diese Chikungunya-Ausgaben in erheblichem Umfang durch nicht verwässernde Beiträge von mehreren Institutionen unterstützt werden.

## Cash Management

Mittelfristig wird sich Valneva weiterhin auf ein striktes Kostenmanagement konzentrieren, mit besonderem Augenmerk auf die Bereiche Marketing und Vertrieb sowie allgemeine und administrative Kosten. Parallel dazu werden das Anlaufen der IXCHIQ®-Umsätze und erwartete Verbesserungen der Bruttomarge den Cash Burn des Unternehmens weiter reduzieren. Das Unternehmen hat seinen Verlust im Jahr 2023 um mehr als € 40 Mio. reduziert und rechnet damit, ihn in den kommenden Jahren weiter zu verringern. Dabei geht Valneva davon aus, dass es mit potenziellen kommerziellen Einnahmen aus einer erfolgreichen Entwicklung, Zulassung und Markteinführung seines Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten, den das Unternehmen gemeinsam mit Pfizer entwickelt hat, nachhaltige Profitabilität erreichen kann.

Mit der achtzehnmonatigen Verlängerung der rückzahlungsfreien Periode für das Deerfield- und OrbiMed-Darlehen<sup>4</sup> und basierend auf den Barmitteln zum Jahresende 2023, die durch die Erlöse aus dem PRV-Verkauf aufgestockt wurden, ist Valneva der Ansicht, dass das operative Geschäft, ausgenommen der Darlehensrückzahlung, ausreichend finanziert ist, bis die potenziellen kommerziellen Einnahmen aus dem Lyme Borreliose-Programm dem Unternehmen einen nachhaltig profitablen Betrieb ermöglichen.

## Finanzüberblick

(Geprüfte 2023 Ergebnisse, konsolidiert nach IFRS)

€ in Mio.	12 Monate per 31. Dezember	
	2023	2022
Gesamtumsätze	153,7	361,3
Produktumsätze	144,6	114,8
Nettoverlust	(101,4)	(143,3)
Bereinigtes EBITDA (Verlust)	(65,2)	(69,2)
Barmittel	126,1	289,4

<sup>4</sup> [Valneva Announces Extension of the Interest-Only Period of Its Debt Facility with Deerfield and OrbiMed - Valneva](#)

**Saint-Herblain (Frankreich), 20 März 2024** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, meldete seine konsolidierten Finanzergebnisse für das Jahr bis zum 31. Dezember 2023 und gab mehrere wichtige Unternehmens-Updates bekannt.

Valneva wird heute ab 15:00 Uhr MEZ/10:00 Uhr EDT eine Telefonkonferenz zu den Ergebnissen des Geschäftsjahres 2023 live im Internet übertragen. Dieser Webcast wird auch auf der Website des Unternehmens verfügbar sein. Bitte klicken Sie auf diesen Link: <https://edge.media-server.com/mmc/p/hom3riyt>

**Peter Bühler, Valnevas Chief Financial Officer**, kommentierte "Im Jahr 2023 hat Valneva seine wichtigsten strategischen Ziele trotz eines schwierigen wirtschaftlichen Umfelds erfolgreich umgesetzt. Unser Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® ist der weltweit erste zugelassene Chikungunya-Impfstoff, der für diesen signifikanten, ungedeckten medizinischen Bedarf zur Verfügung steht, und wir konnten auch unsere Produktverkäufe vor der Pandemie übertreffen. Unser Ziel für 2024 ist es, die Erholung der Reiseindustrie zu nutzen, um weiteres Wachstum zu generieren und unseren Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® erfolgreich einzuführen. Mit dem kürzlich erfolgten Verkauf unseres PRV und der Verschiebung unserer Kreditrückzahlung sind wir für das Jahr 2024 in einer soliden finanziellen Position, um unsere kurz- und mittelfristigen kommerziellen und F&E-Ziele zu unterstützen."

## Impfstoffe am Markt

Das kommerzielle Portfolio von Valneva besteht aus drei Reiseimpfstoffen, IXIARO®/JESPECT®, DUKORAL® und IXCHIQ®. Das Unternehmen vertreibt außerdem bestimmte Produkte von Drittanbietern in Ländern, in denen es seine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur betreibt.

### IMPfstOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO®/JESPECT®)

IXIARO®, oder JESPECT® in Australien und Neuseeland, ist ein inaktivierter, aus Vero-Zellkulturen gewonnener Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis und ist der einzige Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, der derzeit in den Vereinigten Staaten, Kanada und Europa zugelassen ist. IXIARO® ist für die aktive Immunisierung gegen Japanische Enzephalitis bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab zwei Monaten indiziert und ist ein vorgeschriebener Impfstoff für Angehörige des US-Militärs, die in Gebieten mit Risiko für Japanische Enzephalitis eingesetzt werden. Das Virus wird durch Stechmücken übertragen und ist die wichtigste Ursache für virale Enzephalitis in Asien und im westlichen Pazifik.

Im Jahr 2023 stiegen die Umsätze von IXIARO®/JESPECT® um 78% auf € 73,5 Mio. gegenüber € 41,3 Mio. im Jahr 2022, was vor allem auf die anhaltende Erholung des Reisemarktes nach der COVID-19-Pandemie und Preiserhöhungen zurückzuführen ist. Ende September 2023 unterzeichnete Valneva außerdem einen neuen Einjahresvertrag mit dem US-Verteidigungsministerium (DoD) im Wert von mindestens \$ 32 Mio. für die Lieferung von IXIARO®.

### CHOLERA / ETEC<sup>5</sup>-DURCHFALL IMPfstOFF (DUKORAL®)

DUKORAL® ist ein Schluckimpfstoff zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen, die durch *Vibrio cholerae* und/oder hitzlabile Toxine produzierende ETEC<sup>6</sup>, der häufigsten Ursache von

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

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 Jahr 2023 stieg der Umsatz von DUKORAL® um 72 % auf € 29,8 Mio. gegenüber € 17,3 Mio. im Jahr 2022. Davon entfielen € 17,5 Mio. des weltweiten Umsatzes auf Kanada, da sich kanadische Reisende in Regionen mit hoher ETEC-Prävalenz stark mit der zugelassenen Indikation des Impfstoffs überschneiden. Ähnlich wie IXIARO® profitierte auch DUKORAL® von der deutlichen Erholung auf den privaten Reisemärkten.

### **CHIKUNGUNYA IMPFSTOFF IXCHIQ®**

IXCHIQ® ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoff gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV), der im November 2023 von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA zur Vorbeugung von Krankheiten zugelassen wurde, die durch das CHIKV bei Personen ab 18 Jahren verursacht werden, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, dem durch Mücken übertragenen CHIKV ausgesetzt zu sein. Mit dieser Zulassung ist IXCHIQ® der erste und einzige zugelassene Chikungunya-Impfstoff der Welt, der diesen signifikanten, ungedeckten medizinischen Bedarf deckt.

Ende Februar 2024 empfahl das U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), das Empfehlungen für den Einsatz von Impfstoffen in den USA ausarbeitet, IXCHIQ® für Personen im Alter von 18 Jahren und älter, die in ein Land oder Gebiet reisen, in dem ein Chikungunya-Ausbruch aufgetreten ist. Darüber hinaus kann IXCHIQ® für Personen in Betracht gezogen werden, die in ein Land oder Gebiet reisen, in dem es keinen Ausbruch gibt, in dem aber in den letzten fünf Jahren nachweislich eine CHIKV-Übertragung stattgefunden hat, die 65 Jahre und älter sind und die wahrscheinlich zumindest mäßig mit Mücken in Kontakt kommen (kumulativ mindestens zwei Wochen) oder die für eine längere Zeit reisen (kumulativ sechs Monate oder länger). Das ACIP empfahl außerdem eine Chikungunya-Impfung für Laborpersonal, das potenziell mit dem CHIKV in Kontakt kommen kann. Die ACIP-Empfehlungen wurden kürzlich von den Centers for Disease Control and Prevention übernommen<sup>7</sup>.

Das Vertriebsteam von Valneva bringt den Impfstoff derzeit in den USA auf den Markt. Der Single-Shot-Impfstoff wird auch in Kanada, Brasilien und Europa regulatorisch geprüft, wo ihm der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur eine beschleunigte Prüfung gewährt hat. Die Entscheidungen für diese Anträge werden für 2024 erwartet.

Die endgültigen, zulassungsrelevanten Daten der Phase 3 von IXCHIQ® wurden im Juni 2023 in der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review, *The Lancet*, veröffentlicht<sup>8</sup>.

[Der Artikel](#) liefert eine detaillierte Analyse der Phase-3-Ergebnisse, aus der hervorgeht, dass VLA1553 bei den Teilnehmern 28 Tage nach Erhalt einer Einzeldosis eine sehr hohe Seroresponse-Rate von 98,9 % aufwies, verglichen mit dem mit der FDA vereinbarten Schwellenwert von 70 % (für die Nichtakzeptanz). Valneva arbeitet an der Vorbereitung von zwei Phase 4-Studien zur Wirksamkeit nach der Markteinführung, die als Teil der FDA-Zulassung im Rahmen des beschleunigten Verfahrens erforderlich sind. Das Unternehmen geht davon aus, dass diese Studien im Jahr 2025 beginnen werden.

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 Impfung<sup>9</sup> einsetzt. Dieses Potenzial für ein schnelles Einsetzen der Seroresponse wurde später in einer Post-

<sup>7</sup> [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

<sup>8</sup> [Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet - Valneva](#)

<sup>9</sup> [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.](#)

hoc-Analyse der Phase-1-Studie<sup>10</sup> bestätigt, die zeigte, dass 100% der geimpften Personen den Schwellenwert<sup>11</sup> für die Seroreponse am Tag 14 erreichten.

Darüber hinaus konnte VLA1553 eine robuste Immunantwort zeigen, die mit einer Seroreponse-Rate von 99% 12 Monate und bei 97% 24 Monate lang anhielt und bei jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen dauerhaft war<sup>12,13</sup>. Diese Studie (VLA1553-303) wird die Antikörperpersistenz über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren weiter untersuchen.

In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit Jugendlichen, VLA1553-321, für welche Valneva im August 2023 erste Sicherheitsdaten<sup>14</sup> 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.

Darüber hinaus hat das Unternehmen im Januar 2024<sup>15</sup> eine pädiatrische Phase 2-Studie für Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren (VLA1553-221) begonnen, um eine pädiatrische Phase 3-Zulassungsstudie zu unterstützen und die Zulassung möglicherweise auf diese Altersgruppe auszuweiten, nachdem die ersten Zulassungen für Erwachsene und potenziell für Jugendliche erteilt wurden.

### Vertrieb von Drittprodukten

Valneva vertreibt bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern in Ländern, in denen das Unternehmen seine eigene Marketing- und Vertriebsinfrastruktur betreibt. Das Unternehmen hat vor allem Vertriebsvereinbarungen mit Bavarian Nordic und VBI Vaccines<sup>16</sup>.

Im Jahr 2023 stieg der Umsatz mit Drittprodukten um 34% auf € 35,7 Mio., verglichen mit € 26,5 Mio. im Jahr 2022.

## Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung

### LYME BORRELIOSE IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA15

#### Phase 3 Studie läuft

Valneva und Pfizer entwickeln VLA15, ein Phase 3-Impfstoffkandidat, der auf *Borrelia*, jene 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.

<sup>10</sup> McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihs 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.

<sup>11</sup> McMahon R, Töpfer S, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Kosulin K, Mader R, Zoihs 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.

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

<sup>13</sup> [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>14</sup> [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>15</sup> [Valneva Vaccinates First Participant in Pediatric Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

<sup>16</sup> [Valneva and VBI Vaccines Announce European Partnership for Marketing and Distribution of PreHevbn® - Valneva](#)

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 Antikörpersniveaus gegen alle sechs Stämme beobachtet werden konnten<sup>17,18,19</sup>. 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 überein<sup>20</sup>.

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 evaluieren<sup>21</sup>.

Der Abschluss der Rekrutierung für die Studie wurde im Dezember 2023 gemeldet. 9.437 Teilnehmer im Alter von fünf Jahren und älter wurden in die Studie aufgenommen und erhalten im Rahmen der primären Serie drei Dosen VLA15 oder ein Kochsalz-Placebo (im Verhältnis 1:1) innerhalb des ersten Jahres sowie eine Auffrischungsdosis etwa ein Jahr nach der Impfung mit den ersten drei Dosen<sup>22</sup>.

Die VALOR-Studie läuft derzeit und ist darauf ausgelegt, geimpfte Teilnehmer über zwei aufeinanderfolgende Zeckensaisonen zu begleiten. Im zweiten Quartal 2024 erhalten die Teilnehmer der ersten Kohorte ihre Auffrischungsimpfung und die Teilnehmer der zweiten Kohorte die letzte ihre ersten drei Dosen vor der Zeckensaison 2024.

Die ersten Daten aus der VALOR-Studie werden bis Ende 2025 erwartet, so dass Pfizer, vorbehaltlich positiver Daten, im Jahr 2026 einen Lizenzantrag bei der FDA und einen Antrag auf Marktzulassung bei der EMA stellen kann.

## **ZIKA IMPFSTOFFKANDIDAT – VLA1601**

### **Beginn der Phase 1, weitere 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<sup>23</sup>; die Überwachung bleibt jedoch weltweit begrenzt. Es gibt keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen,

---

<sup>17</sup> [Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

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

<sup>19</sup> [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Results, Including Booster Response, for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>20</sup> [Valneva and Pfizer Report Positive Pediatric and Adolescent Phase 2 Booster Results for Lyme Disease Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>21</sup> [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

<sup>22</sup> [Pfizer and Valneva Complete Recruitment for Phase 3 VALOR Trial for Lyme Disease Vaccine Candidate, VLA15 - Valneva](#)

<sup>23</sup> [Zika virus disease \(who.int\)](#)

sodass Zika weiterhin eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellt, und Zika im Priority Review Voucher Program der Food and Drug Administration für Tropenkrankheiten enthalten ist<sup>24</sup>.

VLA1601 wird auf der ursprünglichen Herstellungsplattform von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis IXIARO<sup>®</sup> entwickelt, die weiter optimiert wurde, um den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 zu entwickeln, der als erster eine Standardzulassung in Europa erhalten hat<sup>25</sup>. Valneva hat 2019 die Phase 1-Ergebnisse seines Zika-Impfstoffkandidaten der ersten Generation veröffentlicht, die bei allen getesteten Dosen und Zeitplänen hervorragende Immunogenitäts- und Sicherheitsergebnisse zeigten. Das Unternehmen rechnet nun damit, in den kommenden Wochen mit der klinischen Prüfung seines Impfstoffs der zweiten Generation zu beginnen.

Ein Impfstoff gegen das Zika-Virus (ZIKV) würde Valnevas Portfolio an Reiseimpfstoffen gegen durch Mücken übertragene Krankheiten, zu dem bereits IXCHIQ<sup>®</sup> und IXIARO<sup>®</sup> gehören, hervorragend ergänzen.

## Präklinische Impfstoffkandidaten

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

Das Unternehmen fokussiert sich derzeit auf einen Impfstoffkandidaten gegen das Epstein-Barr-Virus (EBV), eines der häufigsten menschlichen Viren. EBV kann infektiöse Mononukleose<sup>26</sup> verursachen und steht in engem Zusammenhang mit der Entwicklung verschiedener Krebsarten<sup>27</sup> sowie Multipler Sklerose<sup>28</sup>.

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 verursacht<sup>29</sup>.

Weitere Aktivitäten betreffen Impfstoffkandidaten im Frühstadium gegen verschiedene Darmkrankheiten.

## Finanzüberblick für das Gesamtjahr 2023

(Geprüft<sup>30</sup>, konsolidiert nach IFRS)

### Umsätze

Die Gesamtumsätze von Valneva betragen im Jahr 2023 € 153,7 Mio. gegenüber € 361,3 Mio. im Jahr 2022. Die Gesamtumsätze im Jahr 2022 enthielten Umsatzerlöse in Höhe von € 280,0 Mio., die hauptsächlich im Zusammenhang mit den COVID-19-Lieferverträgen im Vorjahr standen.

Die Produktumsätze von Valneva erreichten im Jahr 2023 € 144,6 Mio., verglichen mit € 114,8 Mio. im Jahr 2022. Währungsschwankungen in Höhe von € 2,8 Mio. wirkten sich negativ auf die

<sup>24</sup> [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

<sup>25</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001 - Valneva](#)

<sup>26</sup> <https://www.cdc.gov/epstein-barr/index.html#:~:text=EBV%20can%20cause%20infectious%20mononucleosis,common%20among%20teens%20and%20adults.>

<sup>27</sup> <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.>

<sup>28</sup> <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>

<sup>29</sup> <https://www.cdc.gov/ncird/human-metapneumovirus.html>

<sup>30</sup> The audit procedures on the consolidated financial statements have been performed. The audit report will be issued upon finalization of procedures regarding the filing.

Produktumsätze aus. Der Umsatz des COVID-19-Impfstoffs belief sich im Jahr 2023 auf € 5,7 Mio. gegenüber € 29,6 Mio. im Jahr 2022. Ohne COVID-19 beliefen sich die Produktumsätze im Jahr 2023 auf € 138,9 Mio. gegenüber € 85,2 Mio. im Jahr 2022, was einem Anstieg von 63% entspricht.

IXIARO®/JESPECT®: Die Produktumsätze betragen im Jahr 2023 € 73,5 Mio. gegenüber € 41,3 Mio. im Jahr 2022. Der Umsatzanstieg von 78% ist in erster Linie das Ergebnis der anhaltenden Erholung des Reisemarktes sowie von Preiserhöhungen. Der Anstieg der IXIARO®/JESPECT®-Produktumsätze beinhaltet einen negativen Währungseffekt in Höhe von € 1,5 Mio.

DUKORAL®: Die Produktumsätze betragen im Jahr 2023 € 29,8 Mio. im Vergleich zu € 17,3 Mio. im Jahr 2022. Dieser Anstieg um 72% ist ebenso eine Folge der deutlichen Erholung der Privatreisemärkte und der Preiserhöhungen. Fremdwährungsschwankungen haben den Umsatz von DUKORAL® um € 0,9 Mio. geschmälert.

Umsätze mit Produkten von Drittanbietern beliefen sich im Jahr 2023 auf € 35,7 Mio. gegenüber € 26,5 Mio. im Jahr 2022, ein Anstieg um 34 %, der hauptsächlich auf Umsätze mit Rabipur®/RabAvert® und Encepur® im Rahmen der Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic zurückzuführen ist.

Sonstige Einnahmen, einschließlich Einnahmen aus Kooperationen, Lizenzen und Dienstleistungen, beliefen sich im Jahr 2023 auf € 9,1 Mio. gegenüber € 246,5 Mio. im Jahr 2022. Die sonstigen Umsatzerlöse im Jahr 2022 enthielten COVID-bezogene Einmaleffekte in Höhe von € 280,0 Mio., die sich aus der Auflösung von Erstattungsverbindlichkeiten infolge der Einigung mit der britischen Regierung sowie aus der Auflösung von nicht rückzahlbaren Vorauszahlungen der europäischen Mitgliedstaaten ergaben, teilweise ausgeglichen durch negative Umsatzerlöse in Höhe von € 45,9 Mio., die sich aus einem Anstieg 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) betragen im Jahr 2023 € 100,9 Mio. Die Bruttomarge für Produktumsätze belief sich im Jahr 2023 auf 46,0 % gegenüber 45,5 % im Jahr 2022. Herstellungskosten in Höhe von € 35,1 Mio. entfielen auf IXIARO®-Produktumsätze, was einer Bruttomarge von 52,3 % entspricht. Herstellungskosten in Höhe von € 17,1 Mio. entfielen auf Produktumsätze von DUKORAL®, was einer Bruttomarge von 42,4% entspricht.

Von den verbleibenden COGS im Jahr 2023 entfielen € 22,8 Mio. auf das Vertriebsgeschäft mit Drittprodukten, € 5,3 Mio. auf VLA2001 und € 10,2 Mio. auf Kosten für Dienstleistungen. Im Jahr 2022 betragen die COGS insgesamt € 324,4 Mio., wovon € 314,7 Mio. auf den Warenaufwand und € 9,7 Mio. auf den Dienstleistungsaufwand entfielen. Im Jahr 2022 beliefen sich die Herstellungskosten des COVID-19-Impfstoffprogramms auf € 267,1 Mio. und enthielten Effekte aus dem erheblichen Rückgang der Verkaufsmengen in die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die zu einer Wertminderung von Anlagevermögen und Vorräten führten.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich im Jahr 2023 auf € 59,9 Mio., verglichen mit € 104,9 Mio. im Jahr 2022. Dieser Rückgang ist ausschließlich auf die geringeren Ausgaben für Valneas COVID-19-Impfstoff zurückzuführen. Gleichzeitig stiegen die Kosten im Zusammenhang mit dem Zika-Impfstoffkandidaten, da das Unternehmen auf die Wiederaufnahme der klinischen Entwicklung hinarbeitete.

Die Ausgaben für Marketing und Vertrieb beliefen sich im Jahr 2023 auf € 48,8 Mio. gegenüber € 23,5 Mio. im Jahr 2022. Der Anstieg ist bedingt durch Aufwendungen in Höhe von € 20,7 Mio. im Zusammenhang mit den Vorbereitungen zur Markteinführung von IXCHIQ® (2022: € 7,3 Mio.). Im Jahr 2023 stiegen die allgemeinen und Verwaltungskosten auf € 47,8 Mio. von € 34,1 Mio. im Jahr 2022. Im Vorjahr 2022 profitierten die Herstellungskosten, Forschung und Entwicklung, Marketing und Vertrieb sowie die allgemeinen Verwaltungskosten von einer nicht zahlungswirksamen

Anpassung der Rückstellungen im Zusammenhang mit den positiven Auswirkungen der Aktienkursentwicklung des Unternehmens auf die aktienbasierten Vergütungsprogramme für Mitarbeiter. Diesem Ertrag steht ein Aufwand im Jahr 2023 gegenüber.

Die sonstigen Erträge, abzüglich der sonstigen Aufwendungen, stiegen auf € 21,5 Mio. im Jahr 2023, von € 12,2 Mio. im Jahr 2022. Der Anstieg ist hauptsächlich auf die erhaltenen Förderungen von Scottish Enterprise in Höhe von € 11,1 Mio. und durch einen Ertrag in Höhe von € 4,7 Mio. aus einem Vergleich mit einem Lieferanten im Zusammenhang mit COVID-19-Aktivitäten verursacht.

Valneva verzeichnete im Jahr 2023 einen operativen Verlust von € 82,1 Mio., verglichen mit einem operativen Verlust von € 113,4 Mio. im Jahr 2022. Der höhere Verlust im Jahr 2022 war in erster Linie auf einmalige Aufwendungen für Waren und Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Bewertung von Vorräten sowie auf Rückstellungen für vertragliche Verpflichtungen sowie Material im Zusammenhang mit dem COVID-19 Impfstoff und der Einstellung des diesbezüglichen Programms zurückzuführen. Der Verlust auf Basis des bereinigten EBITDA (wie unten definiert) belief sich im Jahr 2023 auf € 65,2 Mio. und blieb damit fast unverändert gegenüber dem bereinigten EBITDA-Verlust von € 69,2 Mio. im Jahr 2022.

### **Nettoergebnis**

Im Jahr 2023 erwirtschaftete Valneva einen Nettoverlust von € 101,4 Mio., verglichen mit einem Nettoverlust von € 143,3 Mio. im Jahr 2022.

Finanzaufwendungen und Währungseffekte führten im Jahr 2023 zu einem Nettofinanzierungsaufwand von € 16,5 Mio., verglichen mit einem Nettofinanzierungsaufwand von € 31,4 Mio. im Jahr 2022. Diese Verbesserung war hauptsächlich auf Wechselkursgewinne in Höhe von € 5,6 Mio. im Jahr 2023 zurückzuführen, verglichen mit einem Verlust von € 12,6 Mio. im Jahr 2022, der hauptsächlich mit der Entwicklung der Wechselkurse des US-Dollars und des britischen Pfunds zusammenhing.

### **Cashflow und Liquidität**

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich im Jahr 2023 auf € 202,7 Mio., verglichen mit € 245,3 Mio. im Jahr 2022. Die Mittelabflüsse im Jahr 2023 stammten aus dem Periodenverlust in Höhe von € 101,4 Mio. und aus dem benötigten Betriebskapital in Höhe von € 145,6 Mio., das größtenteils aus Zahlungen an Pfizer im Zusammenhang mit Valnevas Beitrag zu den Phase 3-Kosten für das Lyme Borreliose-Impfstoffprogramm bestand, und die die Erstattungsverbindlichkeit reduzierten.

Die Mittelabflüsse aus der Investitionstätigkeit beliefen sich im Jahr 2023 auf € 20,6 Mio. gegenüber € 29,1 Mio. im Jahr 2022, beides hauptsächlich eine Folge der Bautätigkeiten an den Produktionsstandorten in Schottland und Schweden sowie des Erwerbs von Ausrüstung.

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit verringerte sich auf € 63,1 Mio. im Jahr 2023 von € 215,1 Mio. im Jahr 2022. Die Mittelzuflüsse im Jahr 2023 waren in erster Linie auf die Nettoerlöse in Höhe von € 81,1 Mio. aus den zusätzlichen Tranchen der Darlehensvereinbarung mit Deerfield und OrbiMed zurückzuführen, die in der zweiten Jahreshälfte gezogen wurden. Die Mittelzuflüsse im Jahr 2022 resultieren hauptsächlich aus den Erlösen aus der Vereinbarung mit Pfizer über die Zeichnung von Aktien, den Erlösen aus einem globalen Angebot sowie einer Inanspruchnahme des von Deerfield und OrbiMed bereitgestellten Darlehens.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente beliefen sich zum 31. Dezember 2023 auf € 126,1 Mio., verglichen mit € 289,4 Mio. zum 31. Dezember 2022. Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente im Jahr 2023 enthielten die Inanspruchnahme von insgesamt \$ 100 Mio. aus dem Darlehensvertrag zwischen Deerfield und OrbiMed sowie erhebliche Zahlungen an Pfizer

im Zusammenhang mit der Phase-3-Borreliose-Studie "VALOR" der Unternehmen. Die liquiden Mittel am Jahresende 2023 enthalten jedoch nicht die Erlöse in Höhe von \$ 103 Mio. aus dem Verkauf des PRV vom Februar 2024.

### 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 eine gängige ergänzende Leistungskennzahl, die 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, Abschreibungen und Wertminderungen (mit Ausnahme von Wertminderungsverlusten aus Veräußerungen).

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

€ in Mio.	12 Monate per 31. Dezember	
	2023	2022
(konsolidiert nach IFRS)		
Nettoverlust	(101.4)	(143.3)
Hinzufügen:		
Einkommenssteueraufwand	2.8	(1.5)
Finanzeinnahmen	(1.2)	(0.3)
Finanzausgaben	23.3	19.1
Fremdwährungsgewinne/(-verluste) - netto	(5.6)	12.6
Ergebnis aus Beteiligungen an assoziierten Unternehmen	-	-
Amortisation	5.8	7.0
Abschreibung	11.8	14.0
Wertminderung	(0.7)	23.2
<b>Bereinigtes EBITDA</b>	<b>(65.2)</b>	<b>(69.2)</b>

### 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 und uns darauf konzentrieren, entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- & Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

### **Über IXCHIQ®**

In den USA ist IXCHIQ®, ein abgeschwächter Lebendimpfstoff, zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Risiko einer Exposition gegenüber dem CHIKV ausgesetzt sind, angezeigt. Wie bei allen Produkten, die im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens der FDA zugelassen werden, hängt die weitere Zulassung für diese Indikation von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in bestätigenden Studien ab.

### **Kontakte für Investoren und Medien**

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP, Global Communications and European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolits

Senior Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

[teresa.pinzolits@valneva.com](mailto:teresa.pinzolits@valneva.com)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich der Prognose für bestimmte Finanzergebnisse im Geschäftsjahr 2024 und des mittelfristigen Ausblicks auf die Finanzergebnisse, die Cash-Position und andere geschäftliche Entwicklungen, einschließlich weiterer oder erster behördlicher Zulassungen für seine Produktkandidaten und des Erhalts von Finanzmitteln aus externen Quellen. 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 klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und andere globale Ereignisse, die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, die Kündigung bestehender Verträge und die Auswirkungen einer Pandemie beeinträchtigt werden, deren Eintreten das Geschäft, die Finanzlage, 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 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.

## Annex

# 1.1 Consolidated Statement of Profit or Loss and other Comprehensive Income

## Consolidated Statement of Profit or Loss

<i>in € thousand</i>	Note	Year ended December 31,	
		2023	2022
Product sales	5	144,624	114,797
Other revenues	5	9,088	246,506
<b>REVENUES</b>		<b>153,713</b>	<b>361,303</b>
Cost of goods and services	6	(100,875)	(324,441)
Research and development expenses	6	(59,894)	(104,922)
Marketing and distribution expenses	6	(48,752)	(23,509)
General and administrative expenses	6	(47,799)	(34,073)
Other income and expenses, net	8	21,520	12,199
<b>OPERATING PROFIT/(LOSS)</b>		<b>(82,087)</b>	<b>(113,443)</b>
Finance income	9	1,210	260
Finance expenses	9	(23,325)	(19,054)
Foreign exchange gain/(loss), net	9	5,574	(12,587)
Result from investments in associates		—	9
<b>PROFIT/(LOSS) BEFORE INCOME TAX</b>		<b>(98,629)</b>	<b>(144,815)</b>
Income tax benefit/(expense)	10	(2,800)	1,536
<b>PROFIT/(LOSS) FOR THE PERIOD</b>		<b>(101,429)</b>	<b>(143,279)</b>
<b>EARNINGS/(LOSSES) PER SHARE</b>			
for profit/(loss) for the period attributable to the equity holders of the Company (expressed in € per share)			
Basic	11	(0.73)	(1.24)
Diluted	11	(0.73)	(1.24)

## Consolidated Statement of Comprehensive Income

	Note	Year ended December 31,	
		2023	2022
<b>PROFIT/(LOSS) FOR THE PERIOD</b>		<b>(101,429)</b>	<b>(143,279)</b>
<b>OTHER COMPREHENSIVE INCOME/(LOSS)</b>			
<b>Items that may be reclassified to profit or loss</b>			
Currency translation differences	22.2	3,300	(73)
<b>Items that will not be reclassified to profit or loss</b>			
Defined benefit plan actuarial gains/(losses)	30.1	(130)	178
<b>OTHER COMPREHENSIVE INCOME/(LOSS) FOR THE YEAR, NET OF TAX</b>		<b>3,170</b>	<b>105</b>
<b>TOTAL COMPREHENSIVE INCOME/(LOSS) FOR THE PERIOD</b>		<b>(98,258)</b>	<b>(143,174)</b>

## 1.2 Consolidated Statement of Financial Position

<i>in € thousand</i>	Note	Year ended December 31	
		2023	2022
<b>ASSETS</b>			
<b>Non-current assets</b>		<b>197,238</b>	<b>196,685</b>
Intangible assets	12	25,567	28,711
Right of use assets	13	20,392	41,603
Property, plant and equipment	14	136,198	112,435
Deferred tax assets	10.2	6,592	5,637
Other non-current assets	19	8,490	8,299
<b>Current assets</b>		<b>262,824</b>	<b>424,660</b>
Inventories	17	44,466	35,104
Trade receivables	18	41,645	23,912
Other current assets	19	50,633	74,079
Cash and cash equivalents	20	126,080	289,430
Assets classified as held for sale	21	—	2,134
<b>TOTAL ASSETS</b>		<b>460,062</b>	<b>621,344</b>
<b>EQUITY</b>			
Share capital	22	20,837	20,755
Share premium	22	594,003	594,043
Other reserves	22.2	65,088	55,252
Retained earnings/(Accumulated deficit)	22	(450,253)	(306,974)
Loss for the period		(101,429)	(143,279)
<b>TOTAL EQUITY</b>		<b>128,247</b>	<b>219,797</b>
<b>LIABILITIES</b>			
<b>Non-current liabilities</b>		<b>172,952</b>	<b>124,156</b>
Borrowings	24	132,768	87,227
Lease liabilities	27	29,090	28,163
Refund liabilities	29	6,303	6,635
Provisions	30	1,074	1,320
Deferred tax liabilities	10.2	3,638	694
Other liabilities	31	79	116
<b>Current liabilities</b>		<b>158,863</b>	<b>277,392</b>
Borrowings	24	44,079	11,580
Trade payables and accruals	25	44,303	41,491
Income tax liability		632	532
Tax and Employee-related liabilities	26	16,209	15,738
Lease liabilities	27	2,879	25,411
Contract liabilities	28	5,697	9,411
Refund liabilities	29	33,637	136,450
Provisions	30	10,835	31,257
Other liabilities	31	592	5,523
<b>TOTAL LIABILITIES</b>		<b>331,815</b>	<b>401,547</b>
<b>TOTAL EQUITY AND LIABILITIES</b>		<b>460,062</b>	<b>621,344</b>

## 1.3 Consolidated Statement of Cash Flows

<i>in € thousand</i>	Note	Year ended December 31,	
		2023	2022
<b>CASH FLOWS FROM OPERATING ACTIVITIES</b>			
Loss for the year		(101,429)	(143,279)
Adjustments for non-cash transactions	5.32.1	44,984	44,070
Changes in non-current operating assets and liabilities	5.32.1	514	(147,713)
Changes in working capital	5.32.1	(145,578)	1,732
<b>Cash used in operations</b>	5.32.1	<b>(201,509)</b>	<b>(245,189)</b>
Income tax paid		(1,236)	(154)
<b>NET CASH GENERATED FROM/(USED IN) OPERATING ACTIVITIES</b>		<b>(202,744)</b>	<b>(245,343)</b>
<b>CASH FLOWS FROM INVESTING ACTIVITIES</b>			
Acquisition of subsidiaries, net of cash acquired	5.1.2	(10,951)	—
Purchases of property, plant and equipment		(14,231)	(29,246)
Proceeds from sale of property, plant and equipment		111	8
Purchases of intangible assets		(81)	(76)
Proceeds from assets classified as held for sale		3,358	—
Interest received		1,210	260
<b>NET CASH GENERATED FROM/(USED IN) INVESTING ACTIVITIES</b>		<b>(20,585)</b>	<b>(29,054)</b>
<b>CASH FLOWS FROM FINANCING ACTIVITIES</b>			
Proceeds/(payments) from issuance of common stock, net of costs of equity transactions	5.22	(240)	189,837
Proceeds from borrowings, net of transaction costs	5.24	81,111	39,331
Repayment of borrowings	5.24	(2,097)	(1,793)
Payment of lease liabilities	5.27	(3,127)	(3,048)
Interest paid		(12,567)	(9,211)
<b>NET CASH GENERATED FROM/(USED IN) FINANCING ACTIVITIES</b>		<b>63,081</b>	<b>215,116</b>
<b>NET CHANGE IN CASH AND CASH EQUIVALENTS</b>			
Cash and cash equivalents at beginning of the year <sup>(1)</sup>	5.20	286,532	346,642
Exchange gains/(losses) on cash		(204)	(828)
<b>CASH AND CASH EQUIVALENTS AT END OF THE PERIOD <sup>(1)</sup></b>		<b>126,080</b>	<b>286,532</b>

(1) Cash and cash equivalents as at December 31, 2022 amounted to €289.4 million as it included restricted cash of €2.9 million.

## 1.4 Consolidated Statement of Changes in Equity

<i>in € thousand</i>	Note	Share capital	Share premium	Other reserves	Retained earnings/ (Accumulated deficit)	Profit/ for the period	Total equity
<b>BALANCE AS AT JANUARY 1, 2023</b>		<b>20,755</b>	<b>594,043</b>	<b>55,252</b>	<b>(306,974)</b>	<b>(143,279)</b>	<b>219,797</b>
Total comprehensive income/(loss)		—	—	3,170	—	(101,429)	(98,258)
Income appropriation		—	—	—	(143,279)	143,279	—
Share-based compensation expense:							
Value of services	23	—	—	6,666	—	—	6,666
Exercises	23	82	(39)	—	—	—	42
<b>BALANCE AS AT DECEMBER 31, 2023</b>		<b>20,837</b>	<b>594,003</b>	<b>65,088</b>	<b>(450,253)</b>	<b>(101,429)</b>	<b>128,247</b>

<i>in € thousand</i>	Note	Share capital	Share premium	Other reserves	Retained earnings/ (Accumulated deficit)	Profit/ (loss) for the period	Total equity
<b>BALANCE AS AT JANUARY 1, 2022</b>		<b>15,786</b>	<b>409,258</b>	<b>52,512</b>	<b>(233,549)</b>	<b>(73,425)</b>	<b>170,581</b>
Total comprehensive income/(loss)		—	—	105	—	(143,279)	(143,174)
Income appropriation		—	—	—	(73,425)	73,425	—
Share-based compensation expense:							
Value of services	23	—	—	2,636	—	—	2,636
Exercises	23	387	3,371	—	—	—	3,758
Capital Increase	22	4,582	181,413	—	—	—	185,996
<b>BALANCE AS AT DECEMBER 31, 2022</b>		<b>20,755</b>	<b>594,043</b>	<b>55,252</b>	<b>(306,974)</b>	<b>(143,279)</b>	<b>219,797</b>

Capital Increase includes the cost of transactions, net of tax.