

## Valneva gibt starke Ergebnisse für 2018 bekannt und erwartet weiteres Wachstum und wesentliche F&E-Fortschritte für 2019

**Wichtige F&E-Meilensteine 2018 erreicht, zweistelliges Produktumsatzwachstum erzielt, die Programme Lyme Borreliose und Chikungunya werden im Jahr 2019 weiter voranschreiten**

### Starke Finanzergebnisse 2018<sup>1</sup>

- Produktumsatzeinnahmen von € 103,5 Mio. im Jahr 2018, ein Wachstum von 16 % CER<sup>2</sup> (bei konstanten Wechselkursen)
  - Unternehmensprognose von >€100 Mio. übertroffen
  - IXIARO<sup>®</sup>-Umsatzeinnahmen +19% CER in 2018
  - DUKORAL<sup>®</sup>-Umsatzeinnahmen +12% CER in 2018 trotz Lieferengpässen in H1
- Gesamte Umsatzerlöse betragen € 113,0 Mio. im Jahr 2018
- EBITDA<sup>3</sup> von € 13,1 Mio. im Jahr 2018
  - Unternehmensprognose von € 5,0 Mio. bis € 10,0 Mio. übertroffen
- Nettogewinn von € 3,3 Mio.; erstmals ein profitables Gesamtjahresergebnis für Valneva
- F&E-Investitionen von € 25,3 Mio. im Jahr 2018 gemäß der Unternehmensprognose von € 25 Mio. - € 30 Mio.
- Finanzierung in Höhe von € 50 Mio., angeführt von erstklassigen US-Healthcare-Investoren, kombiniert mit positivem operativen Cashflow von €16,3 Mio. resultierten in einen starken Liquiditätsbestand von € 81,7 Mio. Ende 2018
  - Biopharma (Pharmakon)-Kredit wurde im Jänner 2019 vollständig zurückgezahlt, wodurch die Kapitalkosten im Jahr 2019 reduziert werden
  - Weitere € 15 Mio. aus Kreditlinie der EIB (European Investment Bank) verfügbar

### Zweistelliges Produktumsatzwachstum soll sich 2019 fortsetzen

- Valneva erwartet, dass die Produktumsatzeinnahmen im Jahr 2019 zwischen € 115 Mio. und € 125 Mio. liegen werden, ein Jahreswachstum von 15 % - 20 % CER
  - Neuer \$ 59 Mio. IXIARO<sup>®</sup>-Liefervertrag mit dem US-amerikanischen Verteidigungsministerium (DoD) kürzlich bekannt gegeben, Option zur Erhöhung auf \$ 70 Mio.
    - Dosen werden in den Jahren 2019 und 2020 geliefert
  - IXIARO<sup>®</sup>-Produktumsatzwachstum von 15% CER oder mehr erwartet, je nach Lieferlogistik mit dem DoD

<sup>1</sup> Die Finanzergebnisse sind nicht geprüft. Die Auditverfahren der gesetzlichen Prüfer sind im Gange. Das Unternehmen plant, seinen geprüften Jahresfinanzbericht am oder um den 21. März 2019 zu veröffentlichen.

<sup>2</sup> CER (Constant Exchange Rates), AER (Actual Exchange Rate): Um die zugrundeliegende Entwicklung zu verdeutlichen, hat Valneva entschieden, Informationen hinsichtlich des Wachstums bei konstanten Wechselkursen anzugeben (CER). Diese Rate zeigt das Wachstum, unter der Annahme, dass sich die Wechselkurse, die zur Umrechnung der Ergebnisse von Unternehmen im Ausland in Euro verwendet werden, gegenüber der Vergleichsperiode nicht verändert haben. CER% stellt das Wachstum bei konstanten Wechselkursen, AER% stellt das Wachstum bei aktuellen Wechselkursen dar.

<sup>3</sup> Das EBITDA für das Geschäftsjahr 2018 wurde berechnet, indem Abschreibungen in Höhe von € 6,8 Mio. von dem in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung nach IFRS ausgewiesenen Betriebsergebnis von € 6,3 Mio. abgezogen wurden.

- Weiteres DUKORAL®-Produktumsatzwachstum von bis zu 5% CER erwartet
- Andere Einnahmen (Erlöse aus Dienstleistungen, Lizenzgebühren) verbleiben auf 2018-Niveau
- Gesamterlöse 2019 werden zwischen € 125 Mio. und € 135 Mio. erwartet
- Bruttomarge wird bei über 60%, Nettobetriebsmarge (vor F&E-Investitionen)<sup>4</sup> zwischen 25 % und 30 % erwartet
- Valneva geht davon aus, im Jahr 2019 zwischen € 35 Mio. und € 40 Mio. in F&E-Projekte, insbesondere Lyme Borreliose und Chikungunya zu investieren
- Valneva erwartet ein positives EBITDA von € 5 Mio. - € 10 Mio. im Jahr 2019

### Wichtige F&E-Fortschritte 2018

- Valneva gab die Erreichung neun wichtiger F&E-Meilensteine im Jahr 2018 bekannt, die höchste Zahl in der Geschichte des Unternehmens, einschließlich:
  - Positive Phase 1-Daten für den Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten, Abstimmung von Valnevas Entwicklungsstrategie mit FDA und EMA, Fortführung des Programms in die Phase 2
  - Start von klinischen Phase 1-Studien für die vielversprechenden Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya und Zika
    - Positive erste Daten für beide Kandidaten wurden veröffentlicht

### Weitere bedeutende F&E-Fortschritte 2019 erwartet

- Wichtige bestätigende und unterstützende Datenpunkte für den Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten (VLA15)
  - Erste Daten einer Auffrischungsimpfung einschließlich finaler Phase 1-Daten<sup>5</sup> (Q1)
  - Bestimmung der finalen Dosen und Start der zweiten Phase 2-Studie (Q2)
  - Weitere Abstimmung mit den Behörden bezüglich der Phase 3-Strategie
- Beschleunigung der Entwicklung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten (VLA1553)
  - Phase 1-Daten (ungruppiert) einschließlich eines ersten intrinsischen Challengeversuchs am Menschen (Q2/3)
  - Abstimmung mit Regulierungsbehörden über möglichen Weg zur Zulassung (Q2/3)
  - Start der nächsten klinischen Studie (Ende 2019)

**David Lawrence, Chief Financial Officer von Valneva**, kommentierte, "2018 war ein bedeutendes Jahr für Valneva. Wir haben die Schwelle von € 100 Mio. für Produktumsätze überschritten, wesentliche Fortschritte in der Forschung und Entwicklung gemacht und eine strategische Kapitalerhöhung als Teil unserer Finanzierungsstrategie erfolgreich durchgeführt. 2019 ist bereits hervorragend gestartet: mit dem neuen IXIARO®-Liefervertrag für das US-Verteidigungsministerium und positiven Phase 1-Zwischenergebnissen für unseren Chikungunya-Impfstoffkandidaten. Wir freuen uns darauf, unsere Strategie weiter umzusetzen und den Shareholder-Value zu steigern."

<sup>4</sup> Die Nettobetriebsmarge vor F&E-Investitionen wird berechnet, indem die F&E-Aufwendungen vom Betriebsergebnis abgezogen werden, wie es in der konsolidierten Gewinn- und Verlustrechnung nach IFRS ausgewiesen ist, und das Ergebnis durch die Gesamterlöse dividiert

<sup>5</sup> Valneva Pressemitteilung: Valneva gibt erste positive Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase 1-Daten für seinen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose bekannt

## Finanzübersicht

(2018 ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

€ Mio.	31. Dezember	
	2018	2017
Produktumsätze	103,5	92,6
Umsatzerlöse	113,0	105,3
Nettogewinn/(-verlust)	3,3	(11,5)
EBITDA	13,1	10,8
Liquide Mittel	81,7	38,1

**Saint Herblain (Frankreich), 21. Februar 2019** – Valneva SE (“Valneva” oder „das Unternehmen“), ein Biotech-Unternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute seine ungeprüften<sup>6</sup>, konsolidierten Finanzergebnisse für das Gesamtjahr per 31. Dezember 2018 bekannt. Ein kurzer, ungeprüfter Bericht, einschließlich der Gewinn- und Verlustrechnung und der Bilanz, ist auf der Website des Unternehmens, [www.valneva.com](http://www.valneva.com), verfügbar.

Ein Webcast für Analysten, Fondmanager, Investoren und Journalisten wird heute um 15:00 Uhr (CET) stattfinden. Ein Mitschnitt wird auf der Unternehmenswebsite bzw. unter folgendem Link abrufbar sein: <https://edge.media-server.com/m6/p/dk7vyyzx>

## Impfstoffe am Markt

### IMPFSTOFF GEGEN JAPANISCHE ENZEPHALITIS (IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>)

Im Jahr 2018 erreichten die Einnahmen aus IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>-Produktumsätzen € 69,6 Mio., dies stellt ein Jahreswachstum von 19 % CER (bei konstanten Wechselkursen) dar. Der Anstieg entstand größtenteils durch die Nachfrage in den USA, einschließlich des US-Reisemarktes, für den Valneva die direkte Kontrolle über Marketing und Vertrieb übernommen hat. Es gab auch in Kanada Steigerungen der IXIARO<sup>®</sup>-Produktumsätze im Jahr 2018 im Vergleich zu 2017.

Letzten Monat gab Valneva den Abschluss eines neuen \$ 59 Mio. Liefervertrages mit der US-Regierung (US-Verteidigungsministerium) bekannt. Gemäß den Vertragsbedingungen wird Valneva die IXIARO<sup>®</sup>-Dosen zu einem garantierten Wert von \$ 59 Mio. und möglicherweise bis zu einem Wert von \$ 70 Mio. in den Jahren 2019 und 2020 an die Logistikagentur “Defense Logistics Agency” des US-Verteidigungsministeriums liefern.

Nach Erhalt dieses Auftrages und vorbehaltlich der detaillierten Lieferplanung für das US-Verteidigungsministerium, plant Valneva, dass die Einnahmen aus IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>-Umsätzen im Jahr 2019 um mindestens 15% wachsen werden. Die weitere Durchdringung des

<sup>6</sup>Die Finanzergebnisse sind nicht geprüft. Die Auditverfahren der gesetzlichen Prüfer sind im Gange. Das Unternehmen plant, seinen geprüften Jahresfinanzbericht am oder um den 21. März 2018 zu veröffentlichen.

US-Reisemarktes wird im Jahr 2019 weiterhin ein wichtiger Wachstumstreiber sein - zusätzlich zur Belieferung des US-Verteidigungsministeriums. Da die detaillierte Logistikplanung für die Belieferung des Verteidigungsministeriums noch läuft, wird das Unternehmen während des Jahres 2019 einen mittelfristigen Ausblick zu den IXIARO<sup>®</sup>-Umsätzen für 2019 und 2020 geben.

### **IMPfstoff GEGEN CHOLERA / ETEC<sup>7</sup>-DURCHFALL (DUKORAL<sup>®</sup>)**

Im Jahr 2018 stiegen die Einnahmen aus DUKORAL<sup>®</sup>-Umsätzen trotz der Lieferengpässe im 1. Halbjahr auf € 30,4 Mio., in erster Linie bedingt durch die starke Umsatzentwicklung in Kanada. Dies wurde teilweise durch eine Kombination von ungünstigen Wechselkursbewegungen (hauptsächlich zwischen dem Kanadischen Dollar und dem Euro) ausgeglichen.

Valneva erwartet, dass die DUKORAL<sup>®</sup>-Einnahmen durch kontinuierliche Durchdringung der wichtigsten Märkte wie Kanada und dem Vereinigten Königreich um bis zu 5 % im Jahr 2019 wachsen werden.

### **Klinische Impfstoffprogramme**

#### **IMPfstoffKANDIDAT GEGEN LYME BORRELIOSE – VLA15**

#### **Phase 2-Entwicklung läuft; erste positive Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase 1-Daten wurden bekannt gegeben**

Valnevas Impfstoffkandidat VLA15 befindet sich derzeit in der klinischen Phase 2-Entwicklung<sup>8</sup>. Das übergreifende Ziel der Phase 2 für VLA15 ist die Bestimmung der finalen Dosierung und des Impfschemas, für die weitere Verwendung in einer zulassungsrelevanten Phase 3-Wirksamkeitsstudie.

In Anbetracht der Bandbreite der Immunantwort und der Variabilität zwischen den verschiedenen Serotypen, die in Phase 1 beobachtet wurden, enthält die laufende Phase 2-Studie (VLA15-201) zwei höhere Dosen (135µg und 180µg, beide mit Alum-Adjuvans). Der Start einer zusätzlichen Studie zur Evaluierung eines alternativen Impfschemas (VLA15-202) ist für Mitte 2019 geplant. Das Unternehmen erwartet erste Phase 2-Daten (zum primären Endpunkt) Mitte 2020.

Valneva hat vor kurzem auch erste positive Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase 1-Daten veröffentlicht<sup>9</sup>. Die finalen Phase 1-Daten bestätigten das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zu allen beobachteten Zeitpunkten, wie es in der Zwischenanalyse berichtet wurde. VLA15 war gut verträglich und es gab keine damit verbundenen Sicherheitsbedenken. Außerdem zeigten die finalen Immunogenitätsdaten der Phase 1, dass die Formulierungen mit Alum-Adjuvans zu allen Zeitpunkten höhere Immunantworten hervorriefen, wodurch die Zwischenergebnisse bestätigt wurden. Wie basierend auf den Phase 1-Zwischenergebnissen

<sup>7</sup> Die Indikation ist von Land zu Land unterschiedlich – Weitere Informationen finden Sie in der Produktbeschreibung bzw. Fachinformation / Im Medizinischen Handbuch, zugelassen für Ihr jeweiliges Land, finden Sie die gesamten Informationen inklusive Dosierung, Sicherheitshinweise und Altersgruppen für die der Impfstoff zugelassen ist. ETEC: Enterotoxigenic Escherichia coli (E. Coli) Bakterium

<sup>8</sup> Valneva Pressemitteilung: [Valneva startet die klinische Phase 2-Entwicklung seines Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose](#)

<sup>9</sup> Valneva Pressemitteilung: [Valneva gibt erste positive Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase 1-Daten für seinen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose bekannt](#)

erwartet, fielen die Antikörpertiter nach dem Tag 84 in allen Gruppen ab und näherten sich ungefähr ein Jahr nach der ersten Impfung den Ausgangswerten.

Die einzelnen Auffrischungsimpfungen im Zeitraum von 12 bis 15 Monate nach der ersten Dosis ihrer Primärimmunisierung resultierten in einer signifikanten Immunantwort, die zu einem Anstieg der OspA-spezifischen Antikörpertiter auf Werte zwischen 2.7-fach (ST3) – 5.8-fach (ST1) über den ursprünglich an Tag 84 beobachteten Werten führte (Geometrischer Mittelwert des Anstiegs).

Lyme Borreliose wird als die häufigste von Vektoren übertragene Krankheit auf der Nordhalbkugel angesehen, für die es weltweit keinen anderen klinischen Impfstoffkandidaten in Entwicklung gibt. Gemäß dem US Center for Disease Control and Prevention (CDC), wird jährlich bei rund 300.000<sup>10</sup> US-Bürgern Lyme Borreliose diagnostiziert; in Europa sind jährlich mindestens 200.000<sup>11</sup> Fälle von Borreliose betroffen.

VLA15 ist ein multivalenter, Protein-Subunit basierter Impfstoffkandidat, der auf das Oberflächenprotein A (OspA) von Borrelien abzielt, mit dem Ziel, gegen die Mehrzahl der humanpathogenen Borrelien-Spezies zu schützen. VLA15 soll Schutz bieten, indem es eine Antikörperantwort auslöst, die verhindert, dass nach einem Zeckenbiss Borrelien von der Zecke in den Menschen übertragen werden.

VLA15 hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) den sogenannten Fast Track Status erhalten<sup>12</sup>.

## **IMPFSTOFFKANDIDAT GEGEN CHIKUNGUNYA – VLA1553**

### **Erste positive Phase 1-Daten veröffentlicht**

Valneva hat vor kurzem positive Phase 1-Zwischenergebnisse für seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bekannt gegeben<sup>13</sup>.

Die Zwischenergebnisse zeigten ein ausgezeichnetes Immunogenitätsprofil nach einer einzigen Impfung mit einer Serokonversionsrate von 100 %<sup>14</sup>, die am Tag 28 in einer gepoolten Analyse<sup>15</sup> aller geimpften Gruppen erreicht wurde. Die Ergebnisse zeigten auch, dass 96,5 % der Probanden zumindest einen 16-fachen Anstieg der Antikörpertiter und einen hohen geometrischen Mittelwert-Titer erreicht haben. Diese Daten bestätigen das geplante, differenzierte Produktprofil von VLA1553.

Das gepoolte Sicherheitsprofil aller Gruppen wurde als akzeptabel eingeschätzt und unterstützt die weitere Entwicklung. Weder schwerwiegende Nebenwirkungen („serious adverse events“)

<sup>10</sup> CDC-Schätzung [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/21/9/15-0417_article)

<sup>11</sup> Schätzung basierend auf nationalen Daten. Die Aufzeichnung der Fälle ist in Europa sehr inkonsistent und viele Borreliose-Infektionen werden nicht diagnostiziert.

<sup>12</sup> Valneva Pressemeldung: [Valneva erhält von FDA Fast Track Status für den Borreliose Impfstoffkandidaten VLA15](#)

<sup>13</sup> Valnevas Pressemeldung: [Valneva gibt positive Phase 1-Zwischenergebnisse für seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bekannt](#)

<sup>14</sup> Die Serokonversionsrate wurde als der Anteil der Studienteilnehmer, die CHIKV spezifische, neutralisierende Antikörpertiter von NT50 $\geq$ 20 erreichten, definiert

<sup>15</sup> Da die Phase-1-Studie mit Wiederimpfungen, um möglicherweise einen ersten Hinweis auf die Wirksamkeit zu erhalten, verblindet fortgeführt wird, wurden die Zwischenergebnisse nicht nach Dosisgruppen, sondern nach einer gepoolten Analyse aller Dosisgruppen analysiert.

noch Nebenwirkungen von besonderem Interesse („adverse events of special interest“) wurden bis zum Tag 28 berichtet und die lokale Verträglichkeit wurde als exzellent eingeschätzt.

Valneva ist entschlossen, seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya, in Abstimmung mit den Behörden, so rasch wie möglich in pivotale Studien voranzubringen. Das Unternehmen erwartet Mitte des Jahres 2019 unverblindete Sicherheits- und Immunogenitätsdaten der verschiedenen Dosisgruppen sowie zusätzliche Informationen darüber, ob die Probanden vor Chikungunya-Virämie geschützt sind. Dies kann es Valneva ermöglichen, einen zukünftigen Entwicklungsfahrplan für die Zulassung festzulegen.

Chikungunya ist eine durch *Aedes* Moskitos übertragene Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus, ein Togaviridae-Virus, verursacht wird. Seit 2017 wurden mehr als eine Million Fälle in Amerika<sup>16</sup> verzeichnet und die damit verbundenen wirtschaftlichen Auswirkungen sind erheblich (vgl. Ausbruch in Kolumbien 2014: \$73,6 Mio.<sup>17</sup>). Die medizinischen und wirtschaftlichen Belastungen werden noch zunehmen, wenn die primären Überträgermücken des Chikungunya Virus sich geografisch weiter ausbreiten. Derzeit sind weder präventive Impfstoffe noch effektive Behandlungsmöglichkeiten verfügbar, daher wird Chikungunya als ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit angesehen.

VLA1553 ist ein monovalenter, lebend-attenuierter Einzeldosis-Impfstoffkandidat zum Schutz gegen verschiedene ausbruchrelevante Chikungunya Virus-Varianten<sup>18</sup>. Zur Zielgruppe gehören Reisende, Militärpersonal und gefährdete Personen, die in endemischen Gebieten leben.

VLA1553 hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) den sogenannten Fast Track Status erhalten<sup>19</sup>.

## **IMPfstoffkandidat gegen Zika– VLA1601** **Positive Phase 1-Zwischenergebnisse veröffentlicht**

Ende 2018 haben Valneva und sein Partner, Emergent BioSolutions, positive Phase 1-Zwischenergebnisse aus einer randomisierten, beobachter-verblindeten, plazebo-kontrollierten ersten Studie am Menschen für deren Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus<sup>20</sup> veröffentlicht.

VLA1601 erreichte den primären Endpunkt der Studie, da bei allen getesteten Dosen und Impfplänen ein günstiges Sicherheitsprofil gezeigt werden konnte. Der Impfstoffkandidat war auch in allen Behandlungsgruppen immunogen und induzierte sowohl Dosis- als auch Impfplan-abhängige neutralisierende Antikörper gegen das Zika-Virus mit kinetischen Eigenschaften, die bei einem inaktivierten, aluminium-adjuvantierten Komplettvirus-Impfstoff erwartet werden. Die Serokonversionsrate erreichte bis zu 85,7% an Tag 35 (Zwischenanalyse der Daten erfolgte bis zu Tag 56).

---

<sup>16</sup> PAHO/WHO Daten: Anzahl der verzeichneten Fälle von Chikungunya-Fieber in Amerika – EW 51 (22. Dezember 2017)

<sup>17</sup> Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

<sup>18</sup> Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

<sup>19</sup> Valneva Pressemeldung [Valneva erhält Fast Track Status der FDA für den Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya](#)

<sup>20</sup> Valneva Pressemeldung: [Emergent BioSolutions und Valneva geben positive Phase 1-Ergebnisse ihres Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus bekannt](#)

Die finale Analyse am Tag 208 nach der ersten Impfung, die im 1. Halbjahr 2019 erwartet wird, wird zusätzliche Immunogenitätsdaten sowie geometrische Mittelwerttiter (GMTs), die Rate der Teilnehmer mit Serokonversion und die Erhöhung („fold-increase“) der Zika-Virus-spezifischen neutralisierenden Antikörpertiter im Vergleich zur Ausgangslage beinhalten, gemessen als PRNT.

Die Zika Virus Infektion ist eine virale Erkrankung durch das Zika Virus (ZIKV), ein Flavivirus, das durch *Aedes* Moskitos<sup>21</sup> übertragen wird. Krankheitsausbrüche wurden im tropischen Afrika, Südostasien, den Pazifischen Inseln und seit dem Jahr 2015 in Amerika verzeichnet. Gemäß der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist es wissenschaftlicher Konsens, dass ZIKV eine Ursache von Mikrozephalie und des Guillain-Barré Syndroms<sup>22</sup> ist. Zwischen 2015 und Anfang Jänner 2018 wurden, gemäß der WHO<sup>23</sup>, mehr als 500.000 Fälle von vermuteter Zika Virus Infektion und viele Fälle von angeborenen Symptomen, die mit Zika in Verbindung gebracht wurden, in verschiedenen Ländern Amerikas gemeldet. Derzeit ist keine spezifische Behandlung verfügbar.

VLA1601 ist ein hochreiner, inaktiver Impfstoffkandidat und wurde unter Verwendung der gleichen Produktionsplattform hergestellt wie Valnevas bewährter und lizenzierter inaktiver Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE).

## Finanzübersicht Gesamtjahr 2018

(Ungeprüft, konsolidiert nach IFRS)

### Erlöse

Valnevas Umsatzerlöse (zu aktuellen Wechselkursen) im Jahr 2018 betragen € 113,0 Mio. im Vergleich zu € 105,3 Mio. im Jahr 2017.

Die Produktumsatzeinnahmen (zu aktuellen Wechselkursen) im Jahr 2018 stiegen auf € 103,5 Mio. von € 92,6 Mio. im Jahr 2017, was ein Jahreswachstum von 11,7 % darstellt.

Die Erlöse aus Kollaborationen und Lizenzen betragen € 9,6 Mio. im Jahr 2018 im Vergleich zu € 12,7 Mio. im Jahr 2017. Die Berichterstattung der Förderungserlöse wurde im Jänner 2018 neu definiert, diese werden nunmehr als „Andere Nettoeinnahmen/Nettoausgaben“ des Unternehmens dargestellt. Die Vergleichsperiode 2017 wurde entsprechend angepasst.

### Betriebsergebnis und EBITDA

Die Herstellungskosten von Waren und Dienstleistungen betragen € 44,4 Mio. im Jahr 2018, was zu einer Gesamt-Bruttomarge von 60,7 % im Vergleich zu 56,3 % im Jahr 2017 führte. € 23,6 Mio. an Herstellungskosten standen im Zusammenhang mit IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup>-Verkäufen, wodurch eine Produkt-Bruttomarge von 66,2 % erwirtschaftet wurde. € 13,7 Mio. an Herstellungskosten standen im Zusammenhang mit DUKORAL<sup>®</sup>-Verkäufen, wodurch eine Produkt-Bruttomarge von 54,8 % erwirtschaftet wurde. Die Herstellungskosten von DUKORAL<sup>®</sup> wurden auch von günstigen Wechselkursen der Schwedischen Krone (SEK) positiv beeinflusst. Von den verbleibenden Herstellungskosten im Jahr 2018, standen € 2,4 Mio. im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Fremdprodukten und € 4,8 Mio. im Zusammenhang mit Kosten von Dienstleistungen. Im Jahr 2017 betragen die gesamten Herstellungskosten von Waren und

21 <https://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

22 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

23 [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12390&Itemid=42090&lang=en)

Dienstleistungen € 46,0 Mio., von denen € 39,7 Mio. Kosten von Waren und € 6,3 Mio. Kosten von Dienstleistungen waren.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung stiegen im Jahr 2018 auf € 25,3 Mio. von € 23,4 Mio. im Vorjahr. Der Anstieg resultierte aus den geplanten höheren Investitionen in Valnevas Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung.

Die Kosten für Marketing und Vertrieb beliefen sich im Jahr 2018 auf € 20,9 Mio. im Vergleich zu € 17,9 Mio. im Jahr 2017. Dieser Anstieg war vor allem ein Resultat der Investitionen in die kommerziellen Aktivitäten im US-Reisemarkt, kombiniert mit weiteren Investitionen in bestimmten anderen Märkten.

Der Verwaltungsaufwand im Jahr 2018 betrug € 16,9 Mio. im Vergleich zu € 15,5 Mio. im Jahr 2017. Dieser Anstieg war in erster Linie bedingt durch nicht zahlungswirksame Aufwendungen für das Aktienoptionsprogramm des Unternehmens.

Die Abschreibungen und Wertberichtigungen betrugen im Jahr 2018 € 3,2 Mio. im Vergleich zu € 10,7 Mio. im Jahr 2017. Diese Reduktion resultierte aus der Neubewertung der Nutzungsdauer von immateriellen Werten in Zusammenhang mit IXIARO®/JESPECT®, bedingt durch die Verlängerung der Patente in Europa und den USA (Lebensdauer wurde von 15 auf 23,75 Jahre verlängert). Außerdem enthielten 2017 eine einmalige, nicht zahlungswirksame Abschreibung in Höhe von € 3,6 Mio. im Zusammenhang mit dem immateriellen Wert des *Clostridium difficile* Impfstoffkandidaten, der bereit für einen Eintritt in die Phase 3 ist.

Als Ergebnis des Umsatzwachstums, verbesserten Margen und reduzierten Abschreibungen und Wertberichtigungen, realisierte Valneva einen Betriebsgewinn von € 6,3 Mio. im Jahr 2018 im Vergleich zu einem Betriebsverlust von € 4,0 Mio. im Jahr 2017. Das EBITDA im Jahr 2018 betrug € 13,1 Mio. im Vergleich zu einem EBITDA von € 10,8 Mio. im Jahr 2017.

### **Konzernergebnis**

Valneva erzielte im Jahr 2018 einen Konzerngewinn in Höhe von € 3,3 Mio. im Vergleich zu einem Konzernverlust von € 11,5 Mio. im Vorjahr.

Die Finanzaufwendungen und Währungseffekte resultierten im Jahr 2018 in Netto-Finanzaufwendungen von € 4,0 Mio., im Vergleich zu € 8,6 Mio. im Jahr 2017.

Die reduzierten Nettofinanzaufwendungen im Vergleich zum Vorjahr resultierten teilweise aus den durch kontinuierliche Kreditrückzahlungen gesunkenen Zinskosten sowie aus Wechselkursverlusten, die im Jahr 2017 entstanden waren.

Das Ergebnis aus Beteiligungen an verbundenen Unternehmen enthält einen Gewinn in Höhe von € 1,1 Mio. aus Valnevas 43,3%-iger Beteiligung an BliNK Biomedical SAS.

### **Cash-Flow und Liquidität**

Der Nettomittelzufluss aus laufender Geschäftstätigkeit im Jahr 2018 betrug € 16,3 Mio. im Vergleich zu € 12,8 Mio. im Jahr 2017.

Der Nettomittelabfluss aus der Investitionstätigkeit im Jahr 2018 betrug € 2,9 Mio. (im Vergleich zu € 4,1 Mio. im Jahr 2017) und resultierte in erster Linie aus dem Erwerb von Equipment.

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit im Jahr 2018 betrug € 30,9 Mio. und bestand aus € 49,3 Mio. an Nettoerlösen aus einer Privatplatzierung von neuen Aktien im Oktober sowie aus der Rückzahlung von Krediten und Zinsen. Der Nettomittelabfluss aus Finanzierungstätigkeit betrug € 10,4 Mio. im Jahr 2017.



Die liquiden Mittel per 31. Dezember 2018 betragen € 81,7 Mio. im Vergleich zu € 38,1 Mio. am 31. Dezember 2017 und bestanden zu € 77,1 Mio. aus Barmitteln und Zahlungsmittel-äquivalenten, und zu € 4,6 Mio. aus beschränkt verfügbaren Geldern.

### **Valneva SE**

Valneva ist ein voll integriertes, kommerziell aufgestelltes Biotechunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist. Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> zur Prävention von Japanischer Enzephalitis und DUKORAL<sup>®</sup> zur Prävention von Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachtem Durchfall. Das Unternehmen hat verschiedene Impfstoffkandidaten in Entwicklung, einschließlich eines einzigartigen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit ungefähr 480 Mitarbeitern. [www.valneva.com](http://www.valneva.com)

### **Valnevas Investoren und Medienkontakt**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Global Head of Investor Relations &  
Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolits  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

### **Forward-Looking Statements**

Diese Pressemitteilung beinhaltet gewisse die Zukunft betreffende Aussagen im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der Valneva; diese betreffen unter anderem den Fortschritt, die zeitliche Planung und Fertigstellung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie klinische Studien für Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten herzustellen, zu verwerten und zu vermarkten und Marktzulassungen für Produktkandidaten zu erhalten, die Fähigkeit, geistiges Eigentum zu schützen und bei der Geschäftstätigkeit des Unternehmens das geistige Eigentum anderer nicht zu verletzen, Schätzungen des Unternehmens für zukünftige Wertentwicklung sowie Schätzungen bezüglich erwarteter operativer Verluste, zukünftiger Einnahmen, des Kapitalbedarfs sowie der Notwendigkeit zusätzlicher Finanzierung, der geplanten Akquisition und der geplanten Bezugsrechtsemission. Auch wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen der Valneva mit den die Zukunft betreffenden Aussagen, die in diesen Unterlagen enthalten sind, übereinstimmen, können diese Ergebnisse und Entwicklungen keine Aussagekraft für die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen der Valneva in Zukunft haben. In manchen Fällen können Sie die Zukunft betreffende Aussagen an der Verwendung von Ausdrücken wie "könnte", „sollte“, "dürfte", "erwartet", "nimmt an", "glaubt", "denkt", "hat vor", "schätzt", „abzielen“ und ähnlichen Formulierungen erkennen. Diese die Zukunft betreffenden Aussagen basieren im Wesentlichen auf den gegenwärtigen Erwartungen der Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen mehreren bekannten, aber auch unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die zu tatsächlichen Ergebnissen, Entwicklungen und Erfolgen führen können, die von den künftigen Ergebnissen, Entwicklungen oder Erfolgen, welche in den Prognosen dargestellt oder vorausgesetzt werden, erheblich abweichen können. Insbesondere die Erwartungen von Valneva könnten unter anderem durch Unsicherheiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete

regulatorische Eingriffe oder damit verbundene Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Auswirkungen von Währungsschwankungen, von Auswirkungen von globalen und europäischen Finanzierungskrisen sowie die Möglichkeiten des Unternehmens, Patente oder sonstige Rechte des geistigen Eigentums zu erwerben oder aufrechtzuerhalten, von der Fähigkeit die erworbenen Unternehmensgegenstände erfolgreich zu integrieren und durch den Erfolg der geplanten Bezugsrechtsemission beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass die zukunftsbezogenen Aussagen aus dieser Pressemeldung eintreten. Die von Valneva erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag der Pressemitteilung und lehnen – außer in den gesetzlich geregelten Fällen – jegliche Verpflichtung oder Absicht ab, irgendeine die Zukunft betreffende Aussage öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.