

Valnevas inaktivierter COVID-19-Impfstoffkandidat neutralisiert nachweislich die Omikron-Variante

- ***Vorläufige Laborstudien zeigen, dass drei Dosen des inaktivierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 von Valneva eine Neutralisation der Omikron-Variante (B.1.1.529 Linie) bewirken***
- ***100 % der getesteten Serumproben wiesen neutralisierende Antikörper gegen das ursprüngliche Virus und die Delta-Variante auf und 87 % gegen die Omikron-Variante***

Saint Herblain (Frankreich), 19 Jänner 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute die Ergebnisse einer ersten Laborstudie bekannt, die zeigt, dass Serumantikörper, die nach drei Dosen von Valnevas inaktiviertem COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 gebildet wurden, die Omikron-Variante neutralisieren.

Die Seren von 30 Teilnehmern der Phase 1/2-Studie VLA2001-201 wurden in einem Pseudovirus-Assay verwendet, um die Neutralisation des ursprünglichen SARS-CoV-2 Virus, sowie der Delta- und Omikron-Varianten (besorgniserregende Varianten) zu analysieren.

Alle 30 Proben (100 %) zeigten neutralisierende Antikörper gegen das ursprüngliche Virus und die Delta-Variante, während 26 Proben (87 %) neutralisierende Antikörper gegen die Omikron-Variante zeigten. Die mittlere Senkung der Neutralisation im Vergleich zum ursprünglichen Virus war 2,7-fach für Delta und 16,7-fach für Omikron.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte, "Wir sind sehr zufrieden mit diesen Ergebnissen, die das Potenzial für einen breiten Schutz unseres inaktivierten, adjuvantierten Ganzvirusimpfstoffs und seine Fähigkeit, derzeit zirkulierende Varianten zu bekämpfen, bestätigen. Diese Ergebnisse ergänzen frühere Erkenntnisse aus unserer Phase 3-Studie Cov-Compare, in der sich gezeigt hat, dass zwei Dosen von VLA2001, die als Primärimmunisierung verabreicht wurden, überlegene neutralisierende Antikörperspiegel und eine breite T-Zell-Antwort hervorrufen. Wir sind nach wie vor davon überzeugt, dass VLA2001 ein wichtiger Bestandteil im Kampf gegen COVID-19 sein könnte, und Valneva ist fest entschlossen, VLA2001 den Menschen, die es brauchen, so schnell wie möglich zur Verfügung zu stellen."

Valneva stellt der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der britischen Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) und der nationalen Gesundheitsbehörde in Bahrain (NHRA) im Rahmen des rollierenden Einreichungsverfahrens für die Erstzulassung von VLA2001 weiterhin Daten zur Verfügung. Das Unternehmen geht nach wie vor davon aus, dass es diese Anträge rechtzeitig abschließen wird, um im ersten Quartal 2022 eine mögliche Zulassung zu erhalten.¹

Im November 2021 gab Valneva bekannt, dass die Europäische Kommission eine Vereinbarung über die Lieferung von bis zu 60 Millionen Dosen VLA2001 über einen Zeitraum von zwei Jahren

¹ [Valneva Confirms Clinical Trial and Regulatory Submission Timelines for its Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

unterzeichnet hat - davon 24,3 Millionen Dosen im Jahr 2022. Die Auslieferung des Impfstoffs in Europa wird derzeit für April 2022 erwartet, vorbehaltlich der Genehmigung durch die EMA. Im Dezember 2021 gab Valneva außerdem bekannt, dass das Unternehmen eine Vereinbarung über die Lieferung von einer Million Dosen VLA2001 an das Königreich Bahrain unterzeichnet hat. Die Lieferungen sind für das erste Quartal 2022 geplant, vorbehaltlich der Genehmigung durch die bahrainische NHRA.²

Über die Valneva-Laborstudien zur Kreuzneutralisation

Die durch die Impfung mit VLA2001 induzierte Neutralisation gegen die derzeit zirkulierenden besorgniserregenden Varianten Delta und Omikron, wurde mit einem Pseudovirus-Neutralisationstest geprüft. Die getesteten Seren wurden Teilnehmern von Valnevas Phase 1/2-Studie VLA2001-201 zwei bis vier Wochen nach der Verabreichung einer Auffrischungsdosis von VLA2001 abgenommen. Die Auffrischungsdosis wurde sieben bis acht Monate nach der zweiten Dosis der Primärimmunisierung verabreicht.

Zur Bewertung der Neutralisation wurden Pseudoviren, die das Spike (S) Protein – entweder des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus, der Delta-Variante oder der Omikron-Variante – exprimieren, mit seriellen Verdünnungen einzelner Serumproben vorinkubiert und dann zur Infektion von Zielzellen verwendet. Die Neutralisation wurde anhand der Verringerung der Infektionseffizienz bei verschiedenen Serumverdünnungen im Vergleich zur Kontrolle ohne Serum berechnet. Die Tests und Analysen wurden vom Deutschen Primatenzentrum durchgeführt³.

VLA2001

VLA2001 ist derzeit der einzige inaktivierte, adjuvantierte Ganzvirus-Impfstoffkandidat gegen COVID-19 in Europa. Er ist für die aktive Immunisierung von Risikopopulationen zur Verhinderung der Einschleppung und symptomatischen Infektion mit COVID-19 während der laufenden Pandemie und möglicherweise später für die Routineimpfung sowie zur Bekämpfung neuer Varianten vorgesehen. VLA2001 kann auch für Booster-Impfungen geeignet sein, da sich wiederholte Booster-Impfungen mit inaktivierten Ganzvirusimpfstoffen als gut wirksam erwiesen haben. VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO®, nutzt. VLA2001 besteht aus inaktivierten ganzen Viruspartikeln von SARS-CoV-2 mit hoher S-Protein-Dichte, in Kombination mit zwei Adjuvantien, Alum und CpG 1018. Diese Adjuvans-Kombination hat in präklinischen Experimenten konsistent höhere Antikörperspiegel induziert als reine Alum-Formulierungen und eine Verschiebung der Immunantwort in Richtung Th1 gezeigt. Das Adjuvans CpG 1018, bereitgestellt durch Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), ist ein Bestandteil des von der US FDA und EMA zugelassenen Impfstoffs HEPLISAV-B®. Der Herstellungsprozess für VLA2001, der bereits auf den endgültigen industriellen Maßstab hochskaliert wurde, beinhaltet eine chemische Inaktivierung, um die native Struktur des S-Proteins zu erhalten. Es wird erwartet, dass der Impfstoff VLA2001 Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius) benötigt.

Valneva SE

² [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19.

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 Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
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 von VLA2001 sowie in Bezug auf die mögliche Zulassung von VLA2001. 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 Pressemitteilung 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.

