

Valneva gibt Update über Zulassung für den inaktivierten COVID-19-Impfstoffkandidaten

Saint Herblain (Frankreich), 25. April 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, informierte heute über den aktuellen Stand des rollierenden Prüfverfahrens für den inaktivierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Im Anschluss an die Sitzung in der vergangenen Woche hat der CHMP eine weitere Liste von Fragen vorgelegt. Darin werden zusätzliche Daten und weitere Begründungen für eine bedingte Marktzulassung gefordert.

Valneva wird in den kommenden Tagen auf diese Fragen antworten. Wenn das CHMP die Antworten akzeptiert, würde das Unternehmen mit einer bedingten Marktzulassung in diesem Quartal rechnen.

Valneva ist weiterhin davon überzeugt, dass sein inaktivierter Impfstoff die Bedingungen für eine bedingte Marktzulassung erfüllt und ein positives Nutzen-Risiko-Profil hat. Das Unternehmen konzentriert sich weiterhin auf die Erlangung einer bedingten Marktzulassung für VLA2001 in Europa, nachdem die britische Gesundheitsbehörde MHRA vor zwei Wochen die bedingte Marktzulassung erteilt hat¹.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva, kommentierte: "Wir sind enttäuscht, dass die EMA unsere Anträge bisher nicht als ausreichend angesehen hat. Wir sind nach wie vor fest entschlossen, gemeinsam mit den Aufsichtsbehörden auf eine Produktzulassung hinzuwirken. VLA2001 ist der einzige inaktivierte COVID-19-Impfstoffkandidat in Europa, und wir erhalten weiterhin jeden Tag Nachrichten von Menschen, die sich einen traditionelleren Impfstoffansatz wünschen".

In der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie konnte Valneva nachweisen, dass zwei Dosen von VLA2001 im Vergleich zu einem anderen von der EMA zugelassenen Impfstoff (AZD1222) höhere neutralisierende Antikörperspiegel induzieren und ein deutlich besseres Verträglichkeitsprofil zeigen². Am 14. April 2022 erteilte die britische MHRA die bedingte Marktzulassung für VLA2001 zur Grundimmunisierung von Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren³. Die MHRA stellte fest, dass VLA2001 die erforderlichen Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsstandards erfüllt. Diese Genehmigung folgte auf die Notfallgenehmigung der bahrainischen NHRA im März 2022⁴.

Über VLA2001

¹ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

² [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001 – Valneva](#)

³ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine – Valneva](#)

⁴ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001 – Valneva](#)

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.

Über Valneva SE

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 für Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten herzustellen, zu verwerthen 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 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.

