

Valneva startet heterologe Booster-Studie für inaktivierten Impfstoffkandidaten gegen COVID-19

Saint-Herblain (Frankreich), 4. Mai 2022 – Valneva SE, ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute den Start einer heterologen Booster-Studie für den inaktivierten COVID-19-Ganzvirus-Impfstoffkandidaten VLA2001 bekannt. Die Studie VLA2001-307 wird die erste klinische Studie des Unternehmens sein, die Booster-Daten, entweder nach Erstimpfung mit einem mRNA-Impfstoff oder nach einer natürlichen COVID-19-Infektion, liefert. Sollten die Daten positiv ausfallen, könnten sie den möglichen Einsatz von VLA2001 als heterologe Auffrischungsimpfung unterstützen, vorbehaltlich der geltenden behördlichen Empfehlungen und Genehmigungen.

Die Studie VLA2001-307 wird voraussichtlich 150 Teilnehmer umfassen, die mindestens sechs Monate nach der Erstimpfung mit einem zugelassenen mRNA-COVID-19-Impfstoff oder nach einer natürlichen COVID-19-Infektion eine VLA2001-Auffrischungsimpfung erhalten. Die Studie wird in den Niederlanden durchgeführt und die ersten Ergebnisse werden im dritten Quartal 2022 erwartet.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte, "Diese Studie ist äußerst wichtig, da sie die ersten Booster-Daten bei ungeimpften Erwachsenen nach einer natürlichen COVID-19-Infektion liefern wird. Sie wird auch Daten über die Eignung von VLA2001 als heterologer Booster liefern und könnte möglicherweise die positiven homologen Booster-Daten, die wir bereits gewonnen haben, gut ergänzen. Wir möchten uns bei allen bedanken, die ein anhaltendes Interesse an unserem Impfstoff zeigen. Wir sind fest entschlossen, unseren inaktivierten Impfstoff so vielen Menschen wie möglich zugänglich zu machen."

Valneva gab Ende Dezember 2021 positive homologe Booster-Ergebnisse bekannt¹. Die Daten zeigten eine ausgezeichnete Immunantwort nach einer dritten Dosis von VLA2001, die sieben bis acht Monate nach der zweiten Dosis der Erstimpfung mit VLA2001 verabreicht wurde. Die dritte Dosis von VLA2001 zeigte einen starken Booster-Effekt und erhöhte die Menge der bindenden Antikörper gegen das Wuhan-Virus um das 42- bis 106-fache, je nach der Menge der Antikörper vor dem Booster. Im April 2022 erhielt VLA2001 die bedingte Marktzulassung durch die britische Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) für die Grundimmunisierung von Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren. Diese Genehmigung folgte auf eine Notfallgenehmigung der bahrainischen NHRA im März 2022. Das Unternehmen befindet sich nach wie vor in einem rollierenden Prüfungsverfahren mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und konzentriert sich weiterhin darauf, in diesem Quartal eine bedingte Marktzulassung für VLA2001 in der Europäischen Union zu erhalten.

¹ [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

Über die Studie VLA2001-307

VLA2001-307 ist eine multizentrische, offene, einarmige klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer VLA2001-Auffrischungsimpfung bei Teilnehmern ab 18 Jahren. Etwa 150 Teilnehmer, die entweder gesund sind bzw. einen stabilen Gesundheitszustand aufweisen, werden in die Studie aufgenommen. Die VLA2001-Auffrischungsimpfung wird erwachsenen Teilnehmern 6 bis 12 Monate nach dem Abschluss einer Grundimmunisierung mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff bzw. ungeimpften Erwachsenen 6 bis 12 Monate nach einer PCR-bestätigten natürlichen SARS-CoV-2-Infektion verabreicht.

Über 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.

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 Pinzolits

Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

communications@valneva.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

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 Pressemitteilung 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.