

## Valneva gibt die Veröffentlichung der Phase 3-Daten seines COVID-19 Impfstoffs in *The Lancet Infectious Diseases* bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich), 6. September 2022** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die wissenschaftliche Fachzeitschrift *The Lancet Infectious Diseases* ("The Lancet ID") die pivotalen klinischen Daten der Phase 3 für den inaktivierten COVID-19 Ganzvirusimpfstoff VLA2001 des Unternehmens veröffentlicht hat.

Die Studie mit dem Titel "*Immunogenicity and safety of an inactivated whole-virus COVID-19 vaccine (VLA2001) compared with the adenoviral vector vaccine ChAdOx1 in adults in the UK (COV-COMPARE): interim analysis of a randomised, controlled, phase 3, immunobridging trial*" enthält eine detaillierte Analyse der Phase 3-Ergebnisse, die zeigt, dass VLA2001 gegenüber dem Vergleichsimpfstoff höhere neutralisierende Antikörpertiter aufweist, sowie breite T-Zell-Reaktionen gegen die S- (Spike), M- (Membran) und N- (Neucleokapsid) Proteine hervorruft und ein deutlich besseres Verträglichkeitsprofil als der Vergleichsimpfstoff hat. Die Studie kann über folgenden Link aufgerufen werden: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00502-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00502-3/fulltext)

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva**, sagte, "Diese Lancet-Publikation ist eine starke wissenschaftliche Bestätigung für die Entwicklungsarbeit, die bei Valneva geleistet wurde. Wir freuen uns, dass nun detailliertere Ergebnisse zu unserem inaktivierten COVID-19-Impfstoff für die Wissenschaft und die breitere Öffentlichkeit verfügbar sind."

Valneva hatte im Oktober 2021 positive Topline-Ergebnisse der Phase 3 für VLA2001 gemeldet<sup>1</sup>.

Im August 2022 gab die WHO Empfehlungen für den Einsatz des inaktivierten COVID-19 Impfstoffs von Valneva heraus<sup>2</sup>.

Im Juni 2022 hat das Unternehmen Sicherheits- und Immunogenitätsdaten der Phase 1/2 Studie mit VLA2001 im *Journal of Infection*<sup>3</sup> veröffentlicht.

### VLA2001

VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>. 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. Der Impfstoff benötigt Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius).

<sup>1</sup> [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

<sup>2</sup> [Valneva Confirms WHO Recommendations for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>3</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35718205/>

VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standardzulassung erhalten hat<sup>4</sup> und der einzige inaktivierte, adjuvantierte COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa für die Erstimpfung von Menschen im Alter von 18 bis 50 Jahren zugelassen ist. Der Impfstoff erhielt auch eine bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich<sup>5</sup> und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten<sup>6</sup> und im Königreich Bahrain<sup>7</sup>. Valneva hat derzeit Verträge zur Lieferung von VLA2001 an bestimmte EU-Mitgliedstaaten und das Königreich Bahrain abgeschlossen<sup>8</sup>. Im August 2022 gab die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für die Verwendung von VLA2001<sup>9</sup>. In Anbetracht der aktuellen Auftragslage und der vorhandenen Bestände hat Valneva die Herstellung des Impfstoffs eingestellt<sup>10</sup>. Valneva behält die Bestände für mögliche zusätzliche Lieferungen an diese EU-Mitgliedstaaten, sollte die Nachfrage steigen. Parallel dazu führt das Unternehmen Gespräche mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt mit dem Ziel, in den nächsten sechs bis zwölf Monaten etwa acht bis zehn Millionen Dosen des verbleibenden Bestands auf den internationalen Märkten einzusetzen.

### **Valneva SE**

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem 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 Medien und Investoren**

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  
teresa.pinzolits@valneva.com

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, unter anderem in Bezug auf Zeitpläne und der Art von klinischen Studienergebnissen, mögliche Kaufverträge und die behördliche Zulassung von VLA2001. 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 Wörtern erkennen wie "könnte," "sollte," "könnte" "erwartet," "antizipiert," "glaubt," "beabsichtigt," "schätzt," "strebt an," "zielt darauf ab," oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend auf den aktuellen

<sup>4</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>5</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>6</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>7</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>8</sup> [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>9</sup> [Valneva Confirms WHO Recommendations for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>10</sup> [European Commission Approves Purchase Agreement Amendment for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

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 bei 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 die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Versuchen ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. 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 diesen Unterlagen zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung 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.

