

Valneva gibt weitere heterologe Booster-Daten für seinen inaktivierten COVID-19 Impfstoff bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 30. Dezember 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute weitere heterologe Booster-Daten aus einer explorativen, kleinen klinischen Studie für seinen inaktivierten COVID-19 Impfstoffkandidaten VLA2001 bekannt.

In der Studie VLA2001-307¹ erhielten die analysierten Teilnehmer einer Untergruppe (3 von 9 Gruppen) den Impfstoff VLA2001 nach zwei oder drei Dosen eines mRNA-COVID-19-Impfstoffs, mit oder ohne Durchbruchinfektion (25-50 Teilnehmer pro Gruppe).

Die Daten zeigen, dass eine Auffrischungsdosis von VLA2001 bei zuvor mit BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) oder mRNA 1273 (Moderna) geimpften Teilnehmern gut vertragen wurde, dies bestätigt das in allen Studien beobachtete günstige Sicherheitsprofil von VLA2001 – auch bei homologen oder heterologen Auffrischungsimpfungen^{1,2}. Jedoch führte in dieser Studie eine zusätzliche Booster-Dosis von VLA2001 zu einer nur geringfügig erhöhten neutralisierenden Antikörperantwort. Das Unternehmen hatte bereits im August 2022 positive heterologe Booster-Ergebnisse nach einer Grundimmunisierung mit ChAdOx1-S (AstraZeneca)³ und Ende Dezember 2021 positive homologe Booster-Ergebnisse⁴ veröffentlicht.

Valneva strebt derzeit eine behördliche Zulassung von VLA2001 als homologer Booster sowie als heterologer Booster für Personen, die mit ChAdOx1-S (AstraZeneca) grundimmunisiert wurden an, was für den Einsatz des Inventars auf internationalen Märkten unterstützend sein könnte.⁵

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: “Obwohl diese jüngsten Booster-Ergebnisse nicht mit den ermutigenden homologen und heterologen Booster-Ergebnissen übereinstimmen, freuen wir uns, erneut das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von VLA2001 zu bestätigen, das für die Zulassung durch EMA und MHRA wichtig war.”

Über die Studie VLA2001-307

VLA2001-307 ist eine multizentrische, offene klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer VLA2001-Auffrischungsimpfung bei Teilnehmern ab 18 Jahren. Etwa 275 gesunde bzw. einen stabilen Gesundheitszustand aufweisende Teilnehmer wurden in die Studie aufgenommen. Die VLA2001-Auffrischungsimpfung wird erwachsenen Teilnehmern mindestens 6 Monate nach dem Abschluss einer Impfung mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff, mit oder ohne bestätigter SARS-CoV-2-Infektion, oder ungeimpften Erwachsenen mindestens 4 Monate nach der Bestätigung einer natürlichen SARS-CoV-2 Infektion verabreicht.

¹ [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated Adjuvanted Covid-19 Vaccine Candidate \(December 16, 2021\)](#)

² [Munro APS et al. COV-BOOST study group. Lancet. 2021 Dec 18;398\(10318\):2258-2276. doi: 10.1016/S0140-6736\(21\)0271](#)

³ [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated Adjuvanted Covid-19 Vaccine Candidate \(December 16, 2021\)](#)

⁴ [Valneva Reports Further Positive Phase 3 Immunogenicity and the First Heterologous Booster Results for its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine VLA2001 \(August 29, 2022\)](#)

⁵ [Valneva Reports Nine-Month 2022 Results and Provides Corporate Updates - Valneva](#)

Über VLA2001

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. Der Impfstoff benötigt Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius).

VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standardzulassung erhalten hat⁶ 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 Königreich⁷ und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten⁸ und im Königreich Bahrain⁹. Valneva hat derzeit Verträge zur Lieferung von VLA2001 an bestimmte EU-Mitgliedstaaten und das Königreich Bahrain abgeschlossen¹⁰. Im August 2022 gab die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für die Verwendung von VLA2001¹¹. Angesichts der aktuellen Auftragslage und der vorhandenen Bestände hat Valneva die Herstellung des Impfstoffs eingestellt und führt Gespräche über mögliche zusätzliche Liefervereinbarungen mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt, um die verbleibenden Bestände einzusetzen. Es wird erwartet, dass die Haltbarkeit von VLA2001 auf bis zu 24 Monate verlängert wird, verglichen mit derzeit 18 Monaten.

Über Valneva SE

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz in der Impfstoffentwicklung und wendet dann sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe für diese Krankheiten zu entwickeln. Valneva hat sein Fachwissen und seine Fähigkeiten genutzt, um drei Impfstoffe zu vermarkten und eine breite Palette von Impfstoffkandidaten schnell in die Klinik zu bringen, darunter Kandidaten gegen Lyme Borreliose und das Chikungunya-Virus.

Kontakte für Investoren und Medien

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications &
European Investor Relations

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist

⁶ [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

⁷ [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

⁸ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

⁹ [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

¹⁰ [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

¹¹ [Valneva Confirms WHO Recommendations for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich der Entwicklungs- und Vermarktungspläne für VLA2001 und Vereinbarungen mit potenziellen Partnern und Käufern. 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 wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "zielt", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen 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, Erwartungen hinsichtlich des Abschlusses einer Vereinbarung mit Dritten über die weitere Entwicklung eines COVID-Programms der zweiten Generation, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen beeinflusst werden, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise, die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, die Kündigung bestehender Verträge, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die HMG-Liefervereinbarung, und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, deren Eintreten Valnevas Geschäft, Finanzlage, Aussichten und Betriebsergebnisse erheblich beeinträchtigen könnte. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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.

