

## Valneva gibt klinische und regulatorische Updates für seinen COVID-19-Impfstoff VLA2001 bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich), 2. März 2023** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute zusätzliche Daten aus den verbleibenden klinischen Studien sowie ein Update zu den Zulassungsanträgen für den inaktivierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 bekannt. Wie bereits angekündigt<sup>1</sup>, wird Valneva ohne eine neue Partnerschaft nicht in die weitere Entwicklung des Impfstoffs investieren. Valneva schließt jedoch die verbleibenden klinischen Studien und Zulassungsanträge, wie mit den Gesundheitsbehörden vereinbart, ab.

Am 23. Februar 2023 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Stellungnahme zur Verwendung von VLA2001 bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren als Auffrischungsdosis mindestens sieben Monate nach Abschluss der Primärimmunisierung (der zweiten Impfdosis) des Valneva-Impfstoffs (homologe Auffrischungsdosis) oder eines adenoviralen COVID-19-Vektorimpfstoffs (heterologe Auffrischungsdosis) abgegeben.

Valneva gab auch ein Update zu seiner zulassungsrelevanten Phase-3-Studie COV-Compare (VLA2001-301). In dieser Studie waren die neutralisierenden Antikörper am Tag 208 (sechs Monate nach der zweiten Dosis der Primärimmunisierung mit VLA2001) im Vergleich zum aktiven Vergleichsimpfstoff AZD1222, einem adenoviralen Vektorimpfstoff, nicht unterlegen. Der Rückgang der neutralisierenden Antikörper über sechs Monate nach einer zweiten Impfung mit VLA2001 war ähnlich wie bei dem aktiven Vergleichsimpfstoff und weniger ausgeprägt als bei anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoffen<sup>2,3</sup>. Die nach der Impfung mit VLA2001 ausgelöste T-Zell-Antwort gegen das Spike-Protein lag in der gleichen Bandbreite wie die des aktiven Vergleichsimpfstoff. Außerdem wurde durch die Impfung mit VLA2001 eine T-Zell-Reaktivität gegen das Nukleokapsid und das Membranprotein ausgelöst.

Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse von VLA2001-304, eine Phase-3-Studie bei älteren Erwachsenen ab 56 Jahren, dass der Impfstoff von diesen Teilnehmern gut vertragen wurde, wenn es als Zwei- oder Dreidosis-Impfung verabreicht wurde, und bestätigten damit das zuvor berichtete günstige Sicherheitsprofil von VLA2001<sup>4</sup>. In dieser Altersgruppe war ein Zwei-Dosen-Impfschema mit VLA2001 im Hinblick auf die geometrischen mittleren Titer und die Serokonversionsraten, im Vergleich zu jüngeren Erwachsenen im Alter von 30 Jahren und älter, unterlegen. Nach zwei Dosen lag die Immunogenität bei älteren Erwachsenen auf einem Niveau, das mit einer 60-70%igen Wirksamkeit eines Impfstoffs gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus<sup>5</sup> korreliert werden könnte. Eine dritte Dosis VLA2001 steigerte die Immunogenität bei

<sup>1</sup> [Valneva Reports H1 2022 Results and Provides Corporate Updates - Valneva](#)

<sup>2</sup> Pajon R et al. *N Engl J Med* 2022; 386:1088-1091

<sup>3</sup> Zeng G et al. *Lancet Infect Dis.* 2022 Apr;22(4):483-495

<sup>4</sup> [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted Covid-19 Vaccine Candidate VLA2001 \(October 18, 2021\)](#)

<sup>5</sup> [Valneva Reports Further Positive Phase 3 Immunogenicity and the First Heterologous Booster Results for its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine VLA2001 \(August 29, 2022\)](#)

Teilnehmern im Alter von 56 Jahren und älter weiter auf Titer, die mit einer Impfstoffwirksamkeit von >90 % gegen SARS-CoV-2 im Zusammenhang stehen<sup>6,7</sup>.

Schließlich wurde die Haltbarkeitsdauer von VLA2001 kürzlich auf 21 Monate verlängert, im Vergleich zu davor 18 Monaten. Das Unternehmen wird weiterhin Daten einreichen, um die Haltbarkeit zu verlängern.

### Über 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 auf 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 hat<sup>8</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>9</sup> und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten<sup>10</sup> und im Königreich Bahrain<sup>11</sup>. Valneva hat Verträge zur Lieferung von VLA2001 an bestimmte EU-Mitgliedstaaten und das Königreich Bahrain abgeschlossen<sup>12</sup>. Im August 2022 gab die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für die Verwendung von VLA2001<sup>13</sup>. Angesichts der aktuellen Auftragslage und der vorhandenen Bestände hat Valneva die Herstellung des Impfstoffs eingestellt und führt weiterhin Gespräche über mögliche zusätzliche Liefervereinbarungen mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt bezüglich eines möglichen Verkaufs des verbliebenen Inventars. Die Haltbarkeit von VLA2001 beträgt derzeit 21 Monate und das Unternehmen wird weiterhin Daten einreichen, um das Haltbarkeitsdatum zu verlängern.

### 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

<sup>6</sup> S. Feng et al., *Nature Medicine* 10.1038/s41591-021-01540-1 (2021)

<sup>7</sup> P. B. Gilbert et al., *Science* 10.1126/science.abm3425 (2021)

<sup>8</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>9</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>10</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>11</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>12</sup> [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>13</sup> [Valneva Confirms WHO Recommendations for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

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

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolit

Senior Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

communications@valneva.com

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses der Forschung, der Entwicklung und der klinischen Studien für Produktkandidaten, der behördlichen Zulassung von Produktkandidaten und der Überprüfung bestehender Produkte. 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 in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "zielt ab" oder ähnlichen Worten erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend 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 Ungewissheiten und Verzögerungen 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.