

Valneva startet Phase 1-Studie mit Zika-Impfstoff der zweiten Generation

Saint-Herblain (Frankreich), 26. März 2024 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen gab heute den Start einer klinischen Phase 1-Studie bekannt, um die Sicherheit und Immunogenität von VLA1601, seines adjuvantierten inaktivierten Impfstoffkandidaten der zweiten Generation gegen das Zika-Virus (ZIKV), zu untersuchen. Derzeit gibt es keine präventiven Impfstoffe oder wirksame Behandlungen gegen ZIKV. Daher stellt diese durch Mücken übertragene Krankheit nach wie vor eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar und ist im Priority Review Voucher Program der Food and Drug Administration für tropische Krankheiten enthalten¹.

In die randomisierte Phase 1-Studie VLA1601-102 sollen etwa 150 Teilnehmer im Alter von 18 bis 49 Jahren in den Vereinigten Staaten aufgenommen werden. Die Teilnehmer werden eine niedrige, eine mittlere oder eine hohe Dosis von VLA1601 erhalten (zwei Impfungen im Abstand von 28 Tagen). Zusätzlich wird die niedrige Dosis mit einem Adjuvans, entweder CpG1018[®] von Dynavax oder 3M-052-AF vom Access to Advanced Health Institute (AAHI) evaluiert. Erste Ergebnisse der Studie werden im ersten Halbjahr 2025 erwartet.

VLA1601 wird auf der ursprünglichen Produktionsplattform von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (JE) IXIARO[®] entwickelt, die weiter optimiert wurde, um den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 des Unternehmens zu entwickeln, der als erster COVID-19-Impfstoff eine Standardzulassung in Europa erhalten hat. Die Phase 1-Ergebnisse des Zika-Impfstoffkandidaten der ersten Generation von Valneva wurden 2018 veröffentlicht und zeigten ein günstiges Sicherheits- und Immunogenitätsprofil in allen getesteten Dosen und Zeitplänen².

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte, "Unsere Vision – in einer Welt zu leben, in der niemand an einer durch Impfung vermeidbaren Krankheit stirbt oder leidet – bestärkt uns in unserem Streben nach Lösungen zur Bekämpfung des Zika-Virus. Da die Temperaturen weltweit steigen und die Niederschläge zunehmen, vergrößert sich der Lebensraum für krankheitsübertragende Stechmücken, was eine anhaltende Herausforderung für die öffentliche Gesundheit darstellt."

Ein Impfstoff gegen das Zika-Virus (ZIKV) würde Valnevas Portfolio an Reiseimpfstoffen gegen durch Mücken übertragene Krankheiten optimal ergänzen. Das Unternehmen erhielt im November 2023 die US-Zulassung für seinen Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ[®], den weltweit ersten und einzigen Chikungunya-Impfstoff gegen diesen ungedeckten medizinischen Bedarf, und vermarktet seit über zehn Jahren seinen JE-Impfstoff IXIARO[®]. Einige Gesundheitsbehörden und führende Wissenschaftler auf diesem Gebiet haben angedeutet, dass sie einen gereinigten inaktivierten Impfstoff gegenüber anderen Impfstofftechnologien bevorzugen. Diese Präferenz rührt daher, dass man davon ausgeht,

¹ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

² [A randomized, placebo-controlled, blinded phase 1 study investigating a novel inactivated, Vero cell-culture derived Zika virus vaccine - PubMed \(nih.gov\)](#) and [Emergent Biosolutions and Valneva Report Positive Phase 1 Results for Their Vaccine Candidate Against the Zika Virus - Valneva](#)

dass die Hauptempfänger eines Zika-Impfstoffs Frauen im gebärfähigen Alter sein werden, möglicherweise auch Schwangere.

Über das Zika Virus

Das Zika-Virus (ZIKV) ist ein von Stechmücken übertragenes Flavivirus, das erstmals 1947 entdeckt wurde. Die ersten Fälle beim Menschen wurden 1952 festgestellt. Seitdem wurden Krankheitsausbrüche im tropischen Afrika, in Südostasien, auf den pazifischen Inseln und 2015 auf dem amerikanischen Kontinent gemeldet. Das Zika-Virus zirkuliert derzeit in Mexiko, Mittel- und Südamerika, in vielen Ländern und Gebieten in der Karibik und in einigen wenigen geografisch begrenzten Gebieten auf dem amerikanischen Festland. Bisher haben insgesamt 89 Länder und Gebiete Hinweise auf eine durch Mücken übertragene Infektion mit dem Zika-Virus gemeldet; weltweit ist die Überwachung jedoch weiterhin begrenzt.

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation besteht wissenschaftlicher Konsens darüber, dass das ZIKV eine Ursache für Mikrozephalie und das Guillain-Barré-Syndrom ist. Seit 2013 haben 31 Länder und Gebiete Fälle von Mikrozephalie und anderen Fehlbildungen des zentralen Nervensystems im Zusammenhang mit einer ZIKV-Infektion gemeldet.

Über VLA1601

VLA1601 ist ein hoch gereinigter, inaktivierter Impfstoffkandidat gegen das Zika-Virus (ZIKV), der auf der ursprünglichen Herstellungsplattform von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis IXIARO[®] entwickelt wurde. Diese wurde weiter optimiert, um den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 des Unternehmens zu entwickeln, den ersten COVID-19-Impfstoff, der eine Standardzulassung in Europa erhielt. Valneva meldete 2018 positive Phase-1-Ergebnisse für VLA1601³. Der Impfstoffkandidat war immunogen und zeigte ein günstiges Sicherheitsprofil in allen getesteten Dosen und Zeitplänen, vergleichbar mit IXIARO[®] und anderen ZIKV-Impfstoffen im klinischen Stadium.

Über IXIARO[®]/JESPECT[®]

Der Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis von Valneva ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der Krankheit bei Menschen, die in endemische Gebiete reisen oder dort leben, angezeigt. Er ist in den USA, Europa, Kanada, Hongkong, Singapur und Israel unter dem Handelsnamen IXIARO[®] und in Australien und Neuseeland unter dem Namen JESPECT[®] zugelassen. Es ist der einzige dem US-Militär zur Verfügung stehende Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis. IXIARO[®] ist in den USA und den EU-Mitgliedstaaten, Kanada, Norwegen, Liechtenstein, Island, Singapur, Hongkong, Japan, der Republik Korea und Israel für die Anwendung bei Personen ab zwei Monaten zugelassen. In allen anderen zugelassenen Gebieten ist IXIARO[®]/JESPECT[®] für die Anwendung bei Personen im Alter von 18 Jahren oder älter indiziert.

Über IXCHIQ[®]

In den USA ist IXCHIQ[®], ein abgeschwächter Lebendimpfstoff, zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Risiko einer Exposition gegenüber dem CHIKV ausgesetzt sind, angezeigt. Wie bei allen Produkten, die im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens der FDA zugelassen werden, hängt die

³ [A randomized, placebo-controlled, blinded phase 1 study investigating a novel inactivated, Vero cell-culture derived Zika virus vaccine - PubMed \(nih.gov\)](#) and [Emergent Biosolutions and Valneva Report Positive Phase 1 Results for Their Vaccine Candidate Against the Zika Virus - Valneva](#)

weitere Zulassung für diese Indikation von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in bestätigenden Studien ab.

Über Valneva SE

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, bei dem wir unser umfassendes Fachwissen der Impfstofftechnologien einsetzen und uns darauf konzentrieren, entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- & Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

Valneva Kontakte für Investoren und Medien

Laetitia Bachelot-Fontaine
VP, Global Communications and European Investor
Relations
M +33 (0)6 4516 7099
communications@valneva.com

Teresa Pinzolits
Senior 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, einschließlich der Prognosen für bestimmte Finanzergebnisse im Geschäftsjahr 2024 und der mittelfristigen Aussichten für die Finanzergebnisse, die Liquiditätslage und andere geschäftliche Entwicklungen, einschließlich der Ergebnisse laufender klinischer Studien, des Zeitpunkts und des möglichen Eintretens weiterer oder erster behördlicher Zulassungen seiner Produktkandidaten, der erwarteten Größe der Märkte für seine zugelassenen Produkte und der Verkäufe dieser Produkte, des Erhalts von Finanzmitteln aus externen Quellen, der Lieferung von Produkten, die von Valneva verkauft werden, und der Beziehungen zu aktuellen Geschäftspartnern. 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", "strebt an", "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 Ungewissheiten 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. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören auch jene, die in den von Valneva veröffentlichten und bei der

französischen Finanzaufsichtsbehörde (Autorité des marchés financiers) und der amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) eingereichten oder noch einzureichenden Dokumenten beschrieben werden. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden: Unwägbarkeiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen (einschließlich der organischen oder strategischen Erweiterung der klinischen Pipeline von Valneva), unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und anderer globaler wirtschaftlicher oder politischer Ereignisse, die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, die Kündigung bestehender Verträge, die Auswirkungen einer Pandemie und Änderungen des regulatorischen Umfelds, in dem Valneva tätig ist. Der Eintritt eines dieser Risiken und Ungewissheiten könnte die Geschäftstätigkeit, die Finanzlage, die Aussichten und die Betriebsergebnisse von Valneva erheblich beeinträchtigen. 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 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.

