

## Valneva und LimmaTech gehen eine strategische Partnerschaft ein, um die Entwicklung des weltweit am weitesten fortgeschrittenen tetravalenten Impfstoffkandidaten gegen *Shigella* zu beschleunigen

- Valneva erhält eine weltweit exklusive Lizenz für den S4V-*Shigella* Impfstoffkandidaten von LimmaTech und erweitert seine Forschungs- und Entwicklungspipeline um einen attraktiven klinischen Phase-2-Kandidaten
- LimmaTech erhält eine Vorauszahlung, hat Anspruch auf zusätzliche Meilenstein- und Lizenzzahlungen und wird in die klinische Entwicklung von S4V in Phase-2- involviert sein
- Valneva wird heute um 15.00 Uhr MESZ/9.00 Uhr EDT einen Live-Webcast zu dieser Ankündigung veranstalten. Für die Teilnahme klicken sie bitte hier: <https://edge.media-server.com/mmc/p/ck932u2n>

Saint-Herblain (Frankreich) und Schlieren (Zürich), 1 August 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen und [LimmaTech Biologics AG](#), ein Biotech-Unternehmen im klinischen Stadium, das Impfstoffe zur Vorbeugung von lebensbedrohlichen Krankheiten entwickelt, gaben heute bekannt, dass die Unternehmen eine strategische Partnerschaft und eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Shigella4V (S4V), einem tetravalenten Biokonjugat-Impfstoffkandidaten gegen Shigellose, geschlossen haben.

Die durch *Shigella*-Bakterien verursachte Shigellose ist weltweit die zweithäufigste Ursache für tödliche Durchfallerkrankungen. Man schätzt, dass jährlich bis zu 165 Millionen Infektionen und 600.000 Todesfälle auf *Shigella* zurückzuführen sind<sup>1</sup>, insbesondere bei Kindern in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs). Derzeit gibt es keinen zugelassenen Impfstoff gegen *Shigella*; die Entwicklung eines solchen Impfstoffs wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als vorrangig eingestuft<sup>2</sup>. Des Weiteren betrifft Shigellose international Reisende, auch aus Ländern mit hohem Einkommen sowie Militärangehörige, die in endemische Regionen entsandt werden. Der weltweite Markt für Impfstoffe gegen *Shigella* wird auf über 500 Millionen US-Dollar jährlich geschätzt<sup>3</sup>.

Im Rahmen der Vereinbarung mit Valneva erhält LimmaTech eine Vorauszahlung von 10 Millionen Euro und hat Anspruch auf zusätzliche regulatorische, entwicklungs- und umsatzabhängige Meilensteinzahlungen sowie auf Umsatzbeteiligungen im niedrigen zweistelligen Prozentbereich. LimmaTech wird für die Durchführung einer Phase-2-Belastungs-Studie (*Controlled Human Infection Model*, „CHIM“) und einer pädiatrischen Phase-2-Studie in

<sup>1</sup> [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

<sup>2</sup> [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

<sup>3</sup> [Valneva's Initial internal assessment](#)

LMICs verantwortlich sein. Beide klinische Studien werden voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 beginnen. Valneva wird die gesamte weitere Entwicklung, einschließlich Industrialisierung und regulatorische Aktivitäten übernehmen und im Falle der Zulassung für die weltweite Vermarktung verantwortlich sein.

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva**, kommentierte: „Wir freuen uns sehr über die Partnerschaft mit LimmaTech, um ein vielversprechendes Programm in einem Bereich mit hohem medizinischem Bedarf voranzutreiben. Der Impfstoffkandidat gegen *Shigella* ermöglicht eine potenzielle first-in-class Impfung sowohl für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen als auch für Reisende und stellt somit ein potenziell äußerst synergetisches Programm für Valneva dar. Der vorgesehene Entwicklungspfad folgt einer gestaffelten und risikominimierten Strategie und ermöglicht damit eine effiziente Kapitalallokation gemäß unseres kommunizierten Planes, bis 2027 ein neues F&E-Programm in Phase-3 zu haben.“

**Dr. Franz-Werner Haas, Chief Executive Officer von LimmaTech**, sagte: „Nachdem wir den *Shigella*-Impfstoffkandidaten S4V von der frühen Forschungsphase bis hin zu den heute vorliegenden vielversprechenden klinischen Daten entwickelt haben, freuen wir uns, die Entwicklung dieses Programms gemeinsam mit unserem Partner Valneva voranzutreiben. Valnevas ausgewiesene Expertise in der Spätphase der Impfstoffentwicklung und -kommerzialisierung wird eine potenzielle Marktzulassung beschleunigen und einen *Shigella*-Impfstoff für Menschen, die diesen benötigen, bereitstellen. Die Vereinbarung unterstreicht unsere Fähigkeit LimmaTechs Expertise in der Impfstoffentwicklung zu nutzen und den optimalen Weg für eine schnelle Entwicklung unserer Programme zu definieren. Wir bauen unsere Pipeline an Impfstoffkandidaten zur Bekämpfung von mikrobiellen Infektionskrankheiten weiter aus und bieten damit Schutz vor antimikrobieller Resistenz, einer dramatisch wachsenden globalen Gesundheitsbedrohung.“

LimmaTech startete die Entwicklung des tetravalenten *Shigella*-Impfstoffkandidaten und leitete diese im Rahmen der laufenden Zusammenarbeit von LimmaTech mit GSK weiter. Diesen Impfstoffkandidaten hat LimmaTech später von GSK [einlizenziert](#). Im Februar 2024 [meldete](#) LimmaTech positive Zwischenergebnisse der Phase-1/2-Studie für den S4V-Impfstoffkandidaten, die ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil sowie robuste Daten zur Immunogenität gegen die vier häufigsten pathogenen *Shigella*-Serotypen, *S. flexneri* 2a, 3a, 6 und *S. sonnei*, zeigten<sup>4</sup>. Die Ergebnisse der abgeschlossenen Phase-1/2-Studie bestätigten die Zwischenergebnisse.

## Über Shigellose

Shigellose ist eine weltweite Gesundheitsbedrohung, die durch die gramnegativen *Shigella*-Bakterien verursacht wird. Man schätzt, dass bis zu 165 Millionen Infektionen<sup>5</sup> auf *Shigella* zurückzuführen sind, von denen 62,3 Millionen Fälle bei Kindern unter fünf Jahren auftreten. Durchfallinfektionen sind eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität in zahlreichen Ländern sowie bei Reisenden und Militärangehörigen in endemischen Regionen. Jährlich werden 600.000 Todesfälle auf *Shigella* zurückgeführt, und sie sind die zweithäufigste Ursache für Todesfälle durch Durchfallerkrankungen<sup>6</sup>. Die Standardbehandlung der Shigellose besteht in einer oralen Rehydratation und einer Antibiotikatherapie. Allerdings haben die Bakterien eine Resistenz gegen viele Antibiotika erworben, und es gibt zahlreiche Berichte über Ausbrüche von

<sup>4</sup> [20240221\\_LimmaTech\\_Shigella-Interim-Data-PR\\_Final.pdf \(lmtbio.com\)](#)

<sup>5</sup> [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

<sup>6</sup> [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

multiresistenten Stämmen, was die Behandlung extrem erschwert. Derzeit ist kein zugelassener Impfstoff gegen *Shigella* verfügbar.

### 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, darunter der weltweit erste und einzige Impfstoff gegen Chikungunya, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern im Rahmen unserer etablierten Vertriebsstruktur.

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.

Mehr Informationen sind hier verfügbar: [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

### Über LimmaTech Biologics AG

LimmaTech Biologics steht an vorderster Front bei der Bekämpfung der weltweiten Epidemie antimikrobieller Resistenzen und kann auf eine beispiellose Erfolgsgeschichte in der Impfstofftechnologie und der Entwicklung klinischer Kandidaten verweisen. Das Unternehmen nutzt seine firmeneigene selbstverstärkende, multi-Antigen-Impfstoffplattform zusammen mit zusätzlichen krankheitsspezifischen Impfstoffansätzen, um zunehmend unbehandelbare mikrobielle Infektionen zu verhindern. Mit jahrzehntelanger Erfahrung und einer expandierenden, robusten Pipeline widmet sich das Team von LimmaTech der Entwicklung von Schutzlösungen, um weltweit einen transformativen Wert zu schaffen.

LimmaTech Biologics wird von spezialisierten Healthcare-Investoren unterstützt, darunter Adjuvant Capital, AXA IM Alts, Novo Holdings REPAIR Impact Fund und Tenmile.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.lmtbio.com](http://www.lmtbio.com).

### Kontakte

#### Für Valneva

##### Kontakt für Valneva Investoren und Medien

Laetitia Bachelot-Fontaine  
VP Global Communications & European Investor Relations  
Telefon: +33 (0)6 4516 7099  
E-Mail: [laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com](mailto:laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com)

Joshua Drumm, Ph.D.  
VP Global Investor Relations  
Telefon: +001 917 815 4520  
E-Mail: [joshua.drumm@valneva.com](mailto:joshua.drumm@valneva.com)

#### Für LimmaTech

LimmaTech Biologics AG  
Franz-Werner Haas, CEO  
E-Mail: [media@lmtbio.com](mailto:media@lmtbio.com)

### **Für Medienanfragen**

Trophic Communications  
Sara Ortiz oder Jacob Verghese  
Telefon: +49 151 7441 6179  
E-mail: limmatech@trophic.eu

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich bezogen auf Geschäftspartnerschaften, des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses von Forschung, Entwicklung und 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, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „dürfte“, „erwartet“, „antizipiert“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „Ziele“ oder ähnlichen Wörtern 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 des globalen und des europäischen Finanzumfelds und die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Studien ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt diese Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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.