

Valneva und LimmaTech erhalten FDA Fast Track Designation für tetravalenten Shigella-Impfstoffkandidaten S4V

Saint Herblain (Frankreich) und Schlieren (Zürich), 16. Oktober 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, und [LimmaTech Biologics AG](#), ein Biotechnologieunternehmen im klinischen Stadium, das Impfstoffe zur Vorbeugung von lebensbedrohlichen Krankheiten entwickelt, gaben heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) dem weltweit am weitesten fortgeschrittenen tetravalenten Shigella Biokonjugat-Impfstoffkandidaten Shigella4V (S4V), für den Valneva eine exklusive weltweite Lizenz von LimmaTech erworben hat, den Fast Track-Status erteilt hat.

Der Fast Track-Status wird von der FDA für in der Entwicklung befindliche Produkte vergeben, die das Potenzial haben, schwerwiegende Erkrankungen zu behandeln und einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken. Sie soll die klinische Entwicklung erleichtern und die Überprüfung wichtiger neuer Produkte beschleunigen, damit diese schneller bei den Menschen ankommen, die sie benötigen¹.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva, kommentierte: „Shigellose ist weltweit die zweithäufigste Ursache für tödliche Durchfallerkrankungen. Es gibt jedoch derzeit keinen zugelassenen Impfstoff gegen *Shigella*, und die Entwicklung von *Shigella*-Impfstoffen wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Priorität eingestuft. Der Fast Track-Status ermöglicht es uns, eng mit der FDA zusammenzuarbeiten, um unsere Bemühungen zu beschleunigen, eine vorbeugende Lösung gegen diese tödliche Krankheit zu finden.“

Dr. Franz-Werner Haas, Chief Executive Officer von LimmaTech, erklärte: „Wir sind sehr ermutigt durch die Fast-Track-Designation der FDA, die uns in unseren Bemühungen bestärkt und das erhebliche Potenzial des S4V-Shigella-Impfstoffkandidaten zur Bekämpfung einer ernsthaften globalen Gesundheitsbedrohung unterstreicht.“

Schätzungen zufolge werden jedes Jahr bis zu 165 Millionen Krankheitsfälle und etwa 600.000 Todesfälle auf Shigella zurückgeführt, insbesondere bei Kindern in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs). Shigellose betrifft auch internationale Reisende aus Ländern mit hohem Einkommen und entsandtes Militärpersonal in endemischen Regionen.

Im August 2024 ging Valneva eine strategische Partnerschaft und exklusive Lizenzvereinbarung mit LimmaTech Biologics AG zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von S4V ein. Nach den positiven Ergebnissen der Phase 1/2² zu Beginn dieses Jahres wird LimmaTech für die Durchführung einer Phase 2-Belastungs-Studie (Controlled Human Infection Model-Studie, „CHIM“) in den USA und einer pädiatrischen Phase 2-Studie in Ländern mit mittlerem Einkommen und

¹ [Fast Track | FDA](#)

² [20240221_LimmaTech_Shigella-Interim-Data-PR_Final.pdf \(lmtbio.com\)](#)

geringem Einkommen verantwortlich sein, die beide voraussichtlich vor Ende 2024 beginnen werden. Valneva wird die gesamte weitere Entwicklung übernehmen, einschließlich CMC (Chemie, Herstellung und Kontrollen) und regulatorische Aktivitäten, und ist für die weltweite Vermarktung verantwortlich, falls das Produkt zugelassen wird.

Der voraussichtliche Zulassungsweg für S4V wird eine Kombination aus CHIM-Studien nutzen, um eine mögliche Erstzulassung bei Erwachsenen zu unterstützen, gefolgt von Feldstudien zur Wirksamkeit, um die Indikation möglicherweise auf Kinder auszuweiten.

Über Shigellose

Shigellose ist eine weltweite Gesundheitsbedrohung, die durch die gramnegativen *Shigella*-Bakterien verursacht wird. Man schätzt, dass bis zu 165 Millionen Infektionen³ 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 Durchfallerkrankungen⁴. 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 multiresistenten Stämmen, was die Behandlung extrem erschwert. Derzeit ist kein zugelassener Impfstoff gegen *Shigella* verfügbar.

Über Valneva

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 über verschiedene 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, der weltweit am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Shigellen, der von LimmaTech Biologics lizenziert wurde, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit. Mehr Information ist verfügbar unter: 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

³[Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

⁴[Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

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.

Kontakte

Kontakt für Valneva Investoren und Medien

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

Teresa Pinzolit
Senior Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
teresa.pinzolit@valneva.com

Für LimmaTech

LimmaTech Biologics AG
Franz-Werner Haas, CEO
E-Mail: media@lmtbio.com

Für Medienanfragen

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer or Alison Opalko
Phone: +49 172 861 8540
E-mail: limmatech@trophic.eu

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen im Zusammenhang mit dem Geschäft von Valneva, einschließlich in Bezug auf die Finanzergebnisse für 2024, die mittelfristige Umsatz- und Liquiditätsaussichten, den Fortschritt, den Zeitplan, die Ergebnisse und den Abschluss von Forschung, Entwicklung und klinischen Studien für Produktkandidaten, die behördliche Zulassung von Produktkandidaten und beantragte Label-Erweiterungen sowie die Überprüfung bestehender Produkte. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder die Entwicklung von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft möglicherweise nicht aufrechterhalten werden. In manchen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „kann“, „erwartet“, „antizipiert“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „zielt ab“ oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren größtenteils auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe bekannter und unbekannter Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. Insbesondere könnten die



Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unsicherheiten und Verzögerungen bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den allgemeinen Wettbewerb, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder andere Eigentumsrechte an geistigem Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Studien lässt nicht unbedingt auf Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien schließen. Angesichts dieser Risiken und Unwägbarkeiten 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.

