

Valneva und LimmaTech geben erste Impfung in pädiatrischer Phase-2-Studie des tetravalenten Shigellen-Impfstoffkandidaten S4V2 bekannt

Saint Herblain (Frankreich) und Schlieren (Zürich), 9. April 2025 – [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 der erste Teilnehmer in einer Phase-2-Studie geimpft wurde, um die Sicherheit und Immunogenität von Shigella4V2 (S4V2), dem weltweit klinisch am weitesten entwickelten tetravalenten Biokonjugat-Impfstoffkandidaten gegen Shigellose, zu bestätigen.

Shigellose ist weltweit die zweithäufigste Ursache für tödliche Durchfallerkrankungen und trägt stark zur Erkrankung und Sterblichkeit von Kindern bei. Es wird geschätzt, dass bis zu 165 Millionen Infektionen auf Shigellen zurückzuführen sind, von denen 62,3 Millionen bei Kindern unter fünf Jahren auftreten¹. Die Entwicklung eines wirksamen Impfstoffs zur Vorbeugung dieser tödlichen Krankheit ist für viele Regionen der Welt ein Gebot der öffentlichen Gesundheit.

In der Phase-2-Studie S4V02 (Kennung: [NCT06523231](#)) wird die Sicherheit und Immunogenität von S4V2 bei etwa 110 neun Monate alten Säuglingen getestet, um die beste Dosis für eine Phase-3-Studie zu ermitteln. Die von LimmaTech gesponserte und durchgeführte S4V02-Studie ist eine randomisierte, kontrollierte und verblindete Studie, die an einem einzigen Studienort in Kenia durchgeführt wird. Die Teilnehmer erhalten eine Zweifach-Impfung mit einer von zwei verschiedenen Impfstoffdosen von S4V2 oder einem Kontrollimpfstoff. Die Sicherheit wird während der gesamten Studie und etwa sechs Monate nach der letzten Impfung untersucht. Die Ergebnisse der Studie, die von der Gates Foundation unterstützt wird, werden in der zweiten Hälfte des Jahres 2025 erwartet.

Dr. Juan Carlos, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte, „Es ist nicht hinnehmbar, dass so viele Säuglinge und Kinder an Shigellose sterben, wenn dies durch einen Impfstoff verhindert werden kann. Die Entwicklung von Impfstoffen gegen Shigellen wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO)² als eine Priorität eingestuft, und im Einklang mit unserer Aufgabe, Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu entwickeln, konzentrieren wir uns auf die Bereitstellung einer präventiven Lösung gegen diese tödliche Krankheit“.

Dr. Patricia Martin, Chief Operating Officer von LimmaTech, sagte, „Wir sind stolz darauf, bei der Entwicklung eines Impfstoffs gegen Shigellen eine führende Position einzunehmen, und der Beginn dieser Studie ist ein wichtiger Meilenstein in unserer Zusammenarbeit mit Valneva im Kampf gegen Shigellose. Wir sind ermutigt durch das Potenzial von S4V2 eine Lösung für eine

¹ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

² [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

schwerwiegende globale Gesundheitsbedrohung zu bieten und den Schutz der Gesundheit von so vielen Kindern weltweit tiefgreifend zu beeinflussen.“

Im November 2024 kündigten Valneva und LimmaTech die Impfung des ersten Teilnehmers einer Phase-2b-Studie in Form eines kontrolliertem Infektionsmodells am Menschen (Englisch: Controlled human infection model – CHIM) mit S4V2 in rund 120 gesunden, Shigella-naiven Teilnehmern im Alter von 18 bis 50 Jahren³ (Kennung: [NCT06615375](#)) an. Diese CHIM-Studie ist Teil der gestaffelten und risikomindernden Entwicklungsstrategie der Unternehmen für S4V2, da sie die ersten Ergebnisse zur Wirksamkeit liefern soll, bevor möglicherweise weitere CHIM- und Phase-3-Studien durchgeführt werden.

Die US-Arzneimittelbehörde FDA hat S4V2 den Fast-Track-Status⁴ zugesprochen und damit das Potenzial des Medikaments anerkannt, eine schwerwiegende Erkrankung zu behandeln und einen ungedeckten medizinischen Bedarf nachzukommen.

Über Shigellose

Shigellose ist eine weltweite Gesundheitsbedrohung, die durch die gramnegativen *Shigella* Bakterien verursacht wird. Man schätzt, dass bis zu 165 Millionen Infektionen¹ 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 Durchfallerkrankungen¹. 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 *Shigella* Impfstoff 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 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 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,

³ [Valneva and LimmaTech Announce First Vaccination in Phase 2b Human Challenge Study of Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V2 - Valneva](#)

⁴ [Valneva and LimmaTech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva](#)

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 Informationen finden Sie 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 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.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte lmtb.bio.com

Kontakte für Investoren und Medien

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

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Für LimmaTech

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

Für Medienanfragen

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer or Jacob Verghese
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 Geschäftspartnerschaften und den Fortschritt, den Zeitplan, die Ergebnisse und den Abschluss des Technologietransfers und der behördlichen Genehmigungen in weiteren Märkten. 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.

