

Valneva initiiert klinische Phase I-Studie zur Evaluierung ihres Single-Shot-Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya

Lyon (Frankreich), 13. März 2018 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute die Initiierung einer klinischen Phase I-Studie in den USA bekannt, um die Sicherheit und Immunogenität von VLA 1553, ihres lebend-attenuierten Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya, zu evaluieren.

Die klinische Phase I ist eine randomisierte, Beobachter-verblindete, Dosis-eskalierende Studie, die an mehreren Studienzentren durchgeführt wird. Die Studie wird drei verschiedene Dosierungen von VLA1553 an rund 120 gesunden Erwachsenen untersuchen, die mit einer Einmal-Impfung geimpft werden.

Das Studiendesign beinhaltet außerdem die Untersuchung der Antikörperpersistenz, sowie eine zusätzliche Impfung mit der höchsten Dosis von VLA1553 nach 6 und 12 Monaten. Diese nochmalige Impfung soll zeigen, ob die Studienteilnehmer einen Impfschutz gegen den Impfvirus aufgebaut haben, was früh in der klinischen Entwicklung auf eine potentielle Wirksamkeit von VLA1553 hinweisen würde.

Erste Studiendaten werden Anfang 2019 erwartet.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer bei Valneva kommentierte *“Wir sind stolz zu den weltweiten Bemühungen einer effektiven Prävention gegen die steigende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch das Chikungunya-Virus, beizutragen. Wir haben ein komplexes Phase I-Design entwickelt, mit der Absicht früh Hinweise über einen Wettbewerbsvorteil erkennen zu können, den wir uns für unseren Impfstoffkandidaten erwarten.”*

Chikungunya

Chikungunya ist eine durch Aedes Moskitos übertragene Viruserkrankung, die durch den Chikungunya-Virus, ein Togaviridae-Virus, verursacht wird. Klinische Symptome sind gekennzeichnet durch akute Fieberschübe, schwere Gelenks- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Hautausschlag, die sich gelegentlich zu einer langwierigen und schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigung entwickeln können. Das Chikungunya Virus verursacht in 72-92% der infizierten Personen, rund 4 bis 7 Tage nach einem Stich durch ein infiziertes Moskitos¹, klinische Symptome. Komplikationen inkludieren visuelle, neurologische Störungen, sowie Störungen des Herzens und des Magen-Darm-Trakts. Bei älteren Menschen hat sich gezeigt, dass sie einem größeren Risiko von Todesfällen (Todesfallrate von 0,1% bis 4,9% bei Epidemien)¹ ausgesetzt sind. Ausbrüche von Chikungunya wurden in Asien, Afrika, Amerika² und kürzlich (2017) auch in Europa gemeldet. Seit 2017 wurden mehr als eine Million Fälle in Amerika verzeichnet und die damit verbundenen wirtschaftlichen Auswirkungen sind

¹ WHO, PAHO



erheblich (vgl. Ausbruch in Kolumbien 2014: \$73,6 Mio³). Die medizinischen und wirtschaftlichen Belastungen werden noch zunehmen, wenn die primären Überträgermücken des Chikungunya Virus sich geografisch weiter ausbreiten.

Derzeit sind weder präventive Impfstoffe noch effektive Behandlungsmöglichkeiten verfügbar, daher wird Chikungunya als ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit angesehen.

VLA1553

VLA1553 ist ein monovalenter, lebend-attenuierter Impfstoffkandidat zum Schutz gegen Chikungunya. Er wurde für die prophylaktische, aktive, Einmal-Impfung gegen Chikungunya für Personen, die älter als ein Jahr sind, entwickelt. Der Impfstoff soll dauerhaften Schutz bieten und ein ähnliches Sicherheitsprofil wie bereits lizenzierte Impfstoffe zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen und Kindern aufweisen. Zur Zielgruppe gehören Reisende, Militärpersonal und gefährdete Personen, die in endemischen Gebieten leben. Der weltweite Markt für einen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya wird auf jährlich bis zu € 500 Millionen⁴ geschätzt.

VLA1553 basiert auf einem infektiösen Klon (CHIKV LR2006-OPY1), der durch die Deletion eines großen Teils des nicht-strukturellen replicase Komplex Gens nsP3, abgeschwächt wurde und zielt auf den Schutz gegen verschiedene Chikungunya Virus Varianten ab⁵.

Präklinische Daten, die Studien in nicht-humanen Primaten (Cynomolgus Makaken) inkludiert, zeigten eine gute Immunogenität nach nur einer Immunisierung und keine Anzeichen von Virämie nach der Challenge⁶. VLA1553 induziert in nicht-humanen Primaten eine starke, langanhaltende (mehr als 300 Tage) neutralisierende Antikörperantwort - vergleichbar mit einer natürlichen Chikungunya Infektion, in Kombination mit einem guten Sicherheitsprofil.

Valneva SE

Valneva ist ein voll integriertes, kommerziell aufgestelltes, Impfstoffbiotechunternehmen, das auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist.

Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: IXIARO[®]/JESPECT[®] zur Prävention von Japanischer Enzephalitis und DUKORAL[®] zur Prävention von Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachtem Durchfall. Das Unternehmen hat Impfstoffe, inklusive eines Impfstoffkandidaten gegen Borreliose in der Entwicklung.

Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit mehr als 450 Mitarbeitern. Mehr Information ist unter www.valneva.com verfügbar.

Valneva Investoren und Medien Kontakt

Laetitia Bachelot Fontaine
Global Head of Investor Relations &
Corporate Communications
T +33 (0)2 2807 1419
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 1116
M +43 6768 455 67357
Communications@valneva.com

³ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁴ Unternehmensschätzung, unterstützt durch unabhängige Marktstudien

⁵ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

⁶ Roques et al. 2017 *JCI Insight* 2 (6): e83527

Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung beinhaltet gewisse die Zukunft betreffende Aussagen im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit der Valneva; diese betreffen unter anderem den Fortschritt, die zeitliche Planung und Fertigstellung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten sowie klinische Studien für Produktkandidaten, die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten herzustellen, zu verwerten und zu vermarkten und Marktzulassungen für Produktkandidaten zu erhalten, die Fähigkeit, geistiges Eigentum zu schützen und bei der Geschäftstätigkeit des Unternehmens das geistige Eigentum anderer nicht zu verletzen, Schätzungen des Unternehmens für zukünftige Wertentwicklung sowie Schätzungen bezüglich erwarteter operativer Verluste, zukünftiger Einnahmen, des Kapitalbedarfs sowie der Notwendigkeit zusätzlicher Finanzierung, der geplanten Akquisition und der geplanten Bezugsrechtsemission. Auch wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen der Valneva mit den die Zukunft betreffenden Aussagen, die in diesen Unterlagen enthalten sind, übereinstimmen, können diese Ergebnisse und Entwicklungen keine Aussagekraft für die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen der Valneva in Zukunft haben. In manchen Fällen können Sie die Zukunft betreffende Aussagen an der Verwendung von Ausdrücken wie "könnte", „sollte“, "dürfte", "erwartet", "nimmt an", "glaubt", "denkt", "hat vor", "schätzt", „abzielen“ und ähnlichen Formulierungen erkennen. Diese die Zukunft betreffenden Aussagen basieren im Wesentlichen auf den gegenwärtigen Erwartungen der Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen mehreren bekannten, aber auch unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die zu tatsächlichen Ergebnissen, Entwicklungen und Erfolgen führen können, die von den künftigen Ergebnissen, Entwicklungen oder Erfolgen, welche in den Prognosen dargestellt oder vorausgesetzt werden, erheblich abweichen können. Insbesondere die Erwartungen von Valneva könnten unter anderem durch Unsicherheiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete regulatorische Eingriffe oder damit verbundene Verzögerungen, Wettbewerb im Allgemeinen, Auswirkungen von Währungsschwankungen, von Auswirkungen von globalen und europäischen Finanzierungskrisen sowie die Möglichkeiten des Unternehmens, Patente oder sonstige Rechte des geistigen Eigentums zu erwerben oder aufrechtzuerhalten, von der Fähigkeit die erworbenen Unternehmensgegenstände erfolgreich zu integrieren und durch den Erfolg der geplanten Bezugsrechtsemission beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass die zukunftsbezogene Aussagen aus dieser Pressemitteilung eintreten. Die von Valneva erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag der der Pressemitteilung und lehnen – außer in den gesetzlich geregelten Fällen – jegliche Verpflichtung oder Absicht ab, irgendeine die Zukunft betreffende Aussage öffentlich zu aktualisieren oder zu korrigieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.