

## Valneva gibt bedeutenden Fortschritt seines Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose bekannt

**Nantes (Frankreich), 2. Juli 2018** – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute ein weiteres Update über seinen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose VLA15 bekannt. Das Unternehmen hat das Phase 1-Abschlussverfahren mit der US Food and Drug Administration (FDA) erfolgreich beendet und eine grundsätzliche Übereinstimmung hinsichtlich seiner Phase 2-Strategie erreicht.

Valneva finalisiert nun das detaillierte Protokoll für die Phase 2-Studie und plant die klinische Phase 2 Ende 2018 zu starten, vorbehaltlich dem Erhalt erforderlicher behördlicher Genehmigungen.

**Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer** von Valneva kommentierte: *“Wir schätzen die wertvollen und konstruktiven Empfehlungen der FDA und freuen uns darauf, unser Entwicklungsprogramm in die Phase 2 weiterzuführen. Lyme Borreliose ist eine durch einen Impfstoff vermeidbare Krankheit. Wir sind fest entschlossen, unseren Impfstoffkandidaten so schnell wie möglich weiterzuentwickeln, um die Ausbreitung dieser ernsten und oft folgeschweren Infektion zu verhindern.”*

Das Unternehmen wird am 2. August 2018 im Rahmen der Veröffentlichung seiner Halbjahresergebnisse, ein vollständiges Update über das Lyme Borreliose-Programm geben.

### Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch *Borrelia* Bakterien, die durch infizierte Zecken<sup>1</sup> übertragen werden, verursacht wird. Es wird als die häufigste von Vektoren übertragene Krankheit auf der Nordhalbkugel angesehen. Gemäß dem US Center for Disease Control and Prevention (CDC), wird jährlich bei rund 300.000<sup>2</sup> Amerikanern Borreliose diagnostiziert; in Europa<sup>3</sup> sind jährlich mindestens 200.000 Fälle von Borreliose betroffen. Frühe Symptome von Borreliose (so wie ein sich langsam ausbreitender roter Ausschlag der als *Erythema migrans* bezeichnet wird oder unspezifischere Symptome wie Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen, leichte Genickstarre, Gelenk- oder Muskelschmerzen) werden oft übersehen oder falsch interpretiert.

Wird die Krankheit nicht behandelt, kann sie sich ausbreiten und ernsthaftere Komplikationen auslösen, die die Gelenke (Arthritis), das Herz (Karditis) oder das Nervensystem betreffen.

<sup>1</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

<sup>2</sup> As estimated by the CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

<sup>3</sup> Schätzung von verfügbaren nationalen Daten. Gemäß des WHO Europe Lyme Reports ist die Aufzeichnung der Fälle in Europa sehr inkonsistent und viele Borreliose-Infektionen werden nicht diagnostiziert, ECDC Tick Borne Diseases Meeting Report

Der medizinische Bedarf für eine Impfung gegen Borreliose steigt angesichts der ständig zunehmenden Häufigkeit der Krankheit und ihrer Ausbreitung in neue Gebiete an<sup>4</sup>.

### **VLA15**

Valnevas Impfstoffkandidat VLA15 ist derzeit das einzige aktive Lyme Borreliose-Impfstoffprogramm in klinischer Entwicklung. Das Programm hat im Juli 2017 von der US Food and Drug Administration (FDA) den sogenannten Fast Track Status erhalten<sup>5</sup>. Valneva gab im März 2018 positive Phase 1-Zwischenergebnisse<sup>6</sup> bekannt. VLA15 zeigte in allen Behandlungsgruppen ein günstiges Sicherheitsprofil, war in allen getesteten Dosierungen und Formulierungen immunogen und wies gute OspA-spezifische IgG-Antikörpertiter gegen alle OspA-Serotypen auf.

VLA15 ist ein multivalenter, Protein-Subunit basierter Impfstoffkandidat, der auf das Oberflächenprotein A (OspA) von Borrelien abzielt.

Er wird für die prophylaktische, aktive Immunisierung gegen Lyme Borreliose bei Personen ab 2 Jahren entwickelt, mit dem Ziel, gegen die Mehrzahl der human-pathogenen Borrelien-Spezies zu schützen. VLA15 soll Schutz bieten, indem es eine Antikörperantwort auslöst, die verhindert, dass nach einem Zeckenbiss Borrelien von der Zecke in den Menschen übertragen werden. Das erwartete Sicherheitsprofil ist ähnlich zu anderen Impfstoffen, die die gleiche Technologie nutzen, und die bereits für die aktive Immunisierung bei Erwachsenen und Kindern zugelassen wurden.

Die Zielgruppe umfasst gefährdete Personen in endemischen Gebieten, in endemische Gebiete reisende Personen, die Aktivitäten im Freien unternehmen wollen, sowie gefährdete Personen, die bereits mit Lyme Borreliose infiziert waren (eine Borreliose-Infektion bringt keine schützende Immunität gegen alle pathogenen Borrelia-Spezies mit sich)<sup>7</sup>.

Impfungen mit OspA haben sich bereits in den 1990er Jahren bewährt und präklinische Daten zeigten, dass der Impfstoffkandidat VLA 15 Schutz gegen die Mehrheit der Borrelien-Spezies, die für Menschen krankheitserregend sind, bieten kann.

Der weltweite Markt für einen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose wird auf jährlich ungefähr €700 - €800 Millionen geschätzt.

### **Valneva SE**

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

Valnevas Portfolio beinhaltet zwei am Markt befindliche Reiseimpfstoffe: IXIARO<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> zur Prävention von Japanischer Enzephalitis und DUKORAL<sup>®</sup> zur Prävention von Cholera und, in einigen Ländern, zur Vorbeugung von durch ETEC verursachtem Durchfall. Das Unternehmen hat firmeneigene Impfstoffkandidaten mit Alleinstellungsmerkmalen u.a. gegen Lyme Borreliose und Chikungunya 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](http://www.valneva.com) verfügbar.

<sup>4</sup> *New Scientist*, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine; March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

<sup>5</sup> Valneva PR 24. Juli 2017: [Valneva erhält von FDA Fast Track Status für den Borreliose Impfstoffkandidaten VLA15](#)

<sup>6</sup> Valneva PR 19. März 2018: [Valneva gibt positive Phase I Zwischenergebnisse für den Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 bekannt](#)

<sup>7</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

### **Kontakte für Investoren und Medien**

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

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
communications@valneva.com

### **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.