

Valneva gibt Fortschritte seines Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bekannt

Saint Herblain (Frankreich), 16 Oktober 2018 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein Impfstoff-Biotechunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute Fortschritte seines Phase 1-Programms zur Entwicklung eines Impfstoffs mit einer Einmaldosis gegen Chikungunya bekannt.

Das Unternehmen hat nun den zweiten Teil seiner Phase 1-Studie begonnen. Eine erste Gruppe von Studienteilnehmern wird jetzt erneut geimpft. Diese Wiederimpfung ist wie ein Belastungsversuch („Challenge“) am Menschen zu sehen, und hat das Ziel, frühzeitig in der klinischen Entwicklung von VLA1553 zu zeigen, dass die Studienteilnehmer vor einer durch den Impfstoff ausgelösten Virämie geschützt sind.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer von Valneva kommentierte, “Unsere Phase 1-Studie macht gute Fortschritte und wir sind sehr zufrieden, dass wir jetzt den Teil der Studie mit der Wiederimpfung beginnen. Wir fühlen uns verpflichtet, unsere Expertise im Bereich der vektorübertragenen Krankheiten zu nutzen, um einen Impfstoff als Lösung für diese andauernde Bedrohung der öffentlichen Gesundheit zu finden.“

Die klinische Phase 1-Studie von VLA1553 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. Valneva gab Anfang August bekannt, dass es die Probandenaufnahme für diese Studie abgeschlossen hat. Das Unternehmen geht nun davon aus, die ersten Daten Anfang 2019 bekannt geben zu können.

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 Moskito¹, 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

¹ WHO, PAHO



verbundenen wirtschaftlichen Auswirkungen sind 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 replikasi-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 Biotechunternehmen, 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 verschiedene Impfstoffkandidaten in Entwicklung, einschließlich eines einzigartigen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit mehr als 450 Mitarbeitern.
www.valneva.com

Valnevas Investoren und Medienkontakt

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

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 zukunftsbezogenen 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.