

Valneva erhält positive Rückmeldung der EMA für die weitere Entwicklung des Lyme Borreliose Impfstoffs VLA15

Saint Herblain (Frankreich), 25. Oktober 2018 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein Impfstoff-Biotechunternehmen, das auf die Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer, lebensrettender Impfstoffe spezialisiert ist, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Rückmeldung zum allgemeinen Entwicklungsansatz des Unternehmens für seinen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose, VLA15, erteilt hat.

Der umfassende „Scientific Advice“ der EMA entspricht weitgehend den zuvor mit der US Food and Drug Administration (FDA) geführten Gesprächen über die Entwicklungsstrategie von VLA15 und bestätigt die wichtigsten Entwicklungsannahmen des Unternehmens.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer von Valneva kommentierte, “Die allgemeinen Abstimmungen mit der EMA und der FDA verstärken unser Vertrauen in die Entwicklungsstrategie für unseren Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose. Wir werden bei der Weiterentwicklung unseres Impfstoffs weiterhin sehr eng mit den Behörden zusammenarbeiten, mit dem Ziel, Menschen vor dieser oft folgenschweren Krankheit zu schützen.“

Das Unternehmen bestätigt die Erwartung, dass es Ende 2018 mit der klinischen Phase 2-Entwicklung starten wird.

Die Phase 2 wird weitere Dosierungen und Impfschemata auswerten, zusätzlich zu jenen, die in Phase 1 evaluiert wurden. Das Ziel ist, mit den resultierenden Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten die Dosierung und das Impfschema für die weitere Entwicklung festzulegen.

Es wird erwartet, dass die Phase 2 mit rund 800 Studienteilnehmern in mehr als 10 Studienzentren in endemischen Gebieten in den USA und Europa durchgeführt wird. Es ist geplant, dass sowohl Studienteilnehmer, die in der Vergangenheit mit Lyme Borreliose infiziert wurden als auch Studienteilnehmer die keine frühere Infektion hatten, eingeschlossen werden. Die erwartete Dauer der Phase 2 beträgt rund zwei Jahre.

Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch *Borrelia* Bakterien, die durch infizierte Zecken¹ 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 300.000² Amerikanern Borreliose

¹ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

² Schätzung des CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>



diagnostiziert; in Europa³ 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.

Der medizinische Bedarf für eine Impfung gegen Borreliose steigt angesichts der ständig zunehmenden Häufigkeit der Krankheit und ihrer Ausbreitung in neue Gebiete an⁴.

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 erhalten⁵. Valneva gab im März 2018 positive Phase 1-Zwischenergebnisse⁶ 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)⁷.

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.

³Schätzung 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

⁴ *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/>

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

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

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

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

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 Pressemeldung 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.

