

## Valneva präsentiert Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose und Chikungunya beim 19. World Vaccine Congress

**Saint Herblain (Frankreich), 9. April 2019** – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen”), ein Biotechunternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute bekannt, dass es seine Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose und Chikungunya am 16. April 2019 beim 19. World Vaccine Congress in Washington, D.C. präsentieren wird.

Valnevas Chief Executive Officer, Thomas Lingelbach, wird ein Update über die Entwicklung von VLA15, dem Impfstoffkandidaten des Unternehmens gegen Lyme Borreliose und die nächsten Schritte präsentieren. Lyme Borreliose ist die am häufigsten auftretende durch Vektoren übertragene Krankheit auf der Nordhalbkugel mit schätzungsweise 300.000 Amerikanern, die sich jedes Jahr mit der Krankheit infizieren<sup>1</sup>. VLA15 wurde in der Kategorie "Bester prophylaktischer Impfstoff" in die engere Wahl der *2019 Vaccine Industry Excellence Awards (ViE)* aufgenommen, die jedes Jahr im Rahmen des World Vaccine Congress verliehen werden.

Valnevas Chief Medical Officer, Dr. Wolfgang Bender wird auch die Phase 1-Entwicklung des Impfstoffkandidaten des Unternehmens gegen Chikungunya, VLA1553, präsentieren und die nächsten Schritte für den potenziellen Einmal-Impfstoff diskutieren.

Valneva wird als „Gold Sponsor“ der Veranstaltung einen Stand im Ausstellungsbereich unterhalten (Stand Nummer 318).

### Details zu den Vorträgen

Veranstaltung: The World Vaccine Congress 2019, Washington, D.C.

Veranstaltungsort: Renaissance Washington D.C. Downtown Hotel

Datum: Dienstag, 16. April 2019

Uhrzeit: 11:40 Uhr (EDT) Präsentation über Chikungunya; 14:40 (EDT) Präsentation über Lyme Borreliose

### 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>2</sup>. Valneva gab im

<sup>1</sup> As estimated by the CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

<sup>2</sup> Valneva PR 24.07.2017: [Valneva erhält von FDA Fast Track Status für den Borreliose Impfstoffkandidaten VLA15](#)

März 2018 positive Phase 1-Zwischenergebnisse<sup>3</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 getesteten 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 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 ab 2 Jahren 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).

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<sup>4</sup>.

### **VLA1553**

VLA1553 ist ein monovalenter, lebend-attenuierter Impfstoffkandidat zum Schutz gegen Chikungunya. Er erhielt im Dezember 2018 den „Fast Track“ Status der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA<sup>5</sup>. Der Impfstoffkandidat wird 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 Impfstoff gegen Chikungunya wird auf jährlich bis zu € 500 Millionen<sup>6</sup> geschätzt.

VLA1553 basiert auf einem infektiösen Virus-Klon (CHIKV LR2006-OPY1), der durch die Entfernung eines großen Teils des Gens für das nicht-strukturelle Replicase-Komplex-Protein nsP3 abgeschwächt wurde, und zielt auf den Schutz gegen verschiedene Chikungunya ausbruchrelevante Virus Varianten ab<sup>7</sup>.

Präklinische Daten, die unter anderem Studien in nicht-humanen Primaten (*Cynomolgus* Makaken) einschließen, zeigten eine gute Immunogenität nach nur einer Immunisierung und keine Anzeichen von Virämie nach einer Challenge-Dosis<sup>8</sup>. VLA1553 induziert in nicht-humanen Primaten eine starke, langanhaltende (mehr als 300 Tage) neutralisierende Antikörperantwort - vergleichbar mit der einer natürlichen Chikungunya-Infektion, zusammen mit einem guten Sicherheitsprofil.

<sup>3</sup> Valneva PR 19.03.2018: [Valneva gibt positive Phase I Zwischenergebnisse für den Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 bekannt](http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294)

<sup>4</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

<sup>5</sup> Valneva PR: [Valneva erhält Fast Track Status der FDA für den Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya](#)

<sup>6</sup> Unternehmensschätzung, unterstützt durch unabhängige Marktstudien

<sup>7</sup> Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

<sup>8</sup> Roques et al. 2017 JCI Insight 2 (6): e83527

## Valneva SE

Valneva ist ein Biotechunternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedeckten Bedarf entwickelt und vermarktet. 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 eine solide Pipeline an Impfstoffen in Entwicklung, einschließlich eines einzigartigen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. Valneva hat Standorte in Österreich, Schweden, dem Vereinigten Königreich, Frankreich, Kanada und den USA mit ungefähr 480 Mitarbeitern. [www.valneva.com](http://www.valneva.com)

## Valneva Investoren- und Medienkontakte

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

Teresa Pinzolis  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto: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 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.