

Valneva gibt weitere positive Ergebnisse für seinen Chikungunya-Impfstoffkandidaten bekannt

Die entblindeten Ergebnisse der Phase 1 bis Monat 7 zeigten ein ausgezeichnetes Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil und bestätigen Valnevas einzigartigen Einmaldosis-Impfstoffkandidaten

Diese Ergebnisse unterstützen eindeutig die weitere Beschleunigung der Entwicklung

- **VLA1553 war in allen Dosisgruppen im Allgemeinen sicher**
 - Gut verträglich in der niedrigen und mittleren Dosisgruppe (überlegenes Sicherheitsprofil, einschließlich Virämie, im Vergleich zur hohen Dosisgruppe).
 - Exzellente lokale Verträglichkeit
- **Ausgezeichnetes Immunogenitätsprofil in allen Dosisgruppen nach einer Einmaldosis**
 - Die Serokonversionsrate¹ erreichte 100 % an Tag 14 nach einer Einmaldosis in allen Dosisgruppen
 - Serokonversion war stabil bei 100 % nach 6 Monaten

Saint Herblain (Frankreich), 22. Mai 2019 - Valneva SE ("Valneva" oder "das Unternehmen"), ein Biotech-Unternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit großem ungedecktem Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute weitere positive Phase 1-Ergebnisse für seinen Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 bekannt.

Das Ziel der Phase-1-Studie VLA1553-101 war die Bewertung der allgemeinen Sicherheit und des Immunogenitätsprofils nach einer einzigen Impfung für drei verschiedene Dosierungen. Die heutige Analyse (Teil B) der laufenden Studie umfasst die gesamten, auf Gruppenebene entblindeten, Sicherheits- und Immunogenitätsergebnisse bis Monat 7, und enthalten erste Ergebnisse aus dem "intrinsischen viralen Challengeversuch".

VLA1553 war in allen Dosisgruppen allgemein sicher. Die Gruppen mit niedriger und mittlerer Dosis waren gut verträglich und zeigten ein überlegenes Sicherheitsprofil, einschließlich Virämie, als jene mit hoher Dosis.

Bis Monat 7 wurden keine unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse (z.B. Chikungunya-Infektion) gemeldet und das lokale Verträglichkeitsprofil des Produktkandidaten war exzellent.

¹ Die Serokonversionsrate wurde als der Anteil der Studienteilnehmer, die CHIKV spezifische, neutralisierende Antikörpertiter von NT50 \geq 20 erreichten, definiert.

Die Ergebnisse zeigten ein ausgezeichnetes Immunogenitätsprofil in allen Dosisgruppen nach einer einzelnen Impfung mit einer Serokonversionsrate von 100 %, die am Tag 14 nach einer Einmaldosis in allen Dosisgruppen erreicht wurde und zu Monat 6 stabil bei 100 % verblieb. Eine Subgruppe der Studienteilnehmer wurde nach 6 Monaten wiedergeimpft. Bei diesen Probanden wurde keine anamnestiche Reaktion beobachtet, was zeigt, dass eine einzige Impfung mit VLA1553 ausreichend ist, um langanhaltende, hochtitrige neutralisierende Antikörper zu induzieren. Die Geimpften waren vor Impfstoff-induzierter Virämie geschützt "intrinsischer viraler Challengeversuch".

Dr. Wolfgang Bender, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: "Wir freuen uns über diese sehr guten Ergebnisse, die bestätigen, dass wir einen hoch immunogenen und sicheren finalen Produktkandidaten identifiziert haben, den wir nun so schnell wie möglich in pivotale Studien voranbringen wollen. Außerdem deuten die Daten wie erhofft darauf hin, dass geimpfte Personen vor Chikungunya-Virämie geschützt sind. Dies ist ein sehr wichtiger Meilenstein, um dieser ernsthaften Bedrohung der öffentlichen Gesundheit mit einem hochgradig wettbewerbsfähigem, differenziertem Impfstoff entgegen zu treten."

Valneva ist entschlossen, seinen Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya so schnell wie möglich voran zu bringen und geht davon aus, dass es beim F&E-Investorentag am 9. Juli 2019 in New York in der Lage sein wird, einen mit Behörden abgestimmten Plan zur Zulassung des Impfstoffkandidaten, der den Fast Track Status der FDA erhalten hat, präsentieren zu können. (Details zum F&E-Investorentag werden zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben).

Klinische Phase 1-Studie VLA1553-101

Diese Studie ist eine randomisierte, beobachter-verblindete, Dosis-eskalierende Phase 1-Multicenter-Studie, die drei verschiedene Dosierungen einer Einmaldosis-Immunsierung mit VLA1553-untersucht.

Die Studie umfasste 120 gesunde Freiwillige im Alter von 18-45 Jahren in den USA. Die Probanden wurden per Zufallsprinzip in drei verschiedene Studiengruppen aufgeteilt, die jeweils eine der drei Dosierungen erhalten (jeweils 30 Probanden für die niedrige oder mittlere Dosis, 60 Probanden für die hohe Dosis).

Das Studienprotokoll enthält eine Wiederimpfung nach 6 oder 12 Monaten um zu bestätigen, dass eine Einmaldosis-Impfung ausreicht, um hohe neutralisierende Antikörpertiter zu induzieren und damit die Probanden vor Chikungunya-Virämie (intrinsischer viraler Challengeversuch) zu schützen.

Die Studienteilnehmer werden nach der ersten Impfung 13 Monate nachverfolgt.

Ein unabhängiges "Drug Safety Monitoring Board" (DSMB), ein Gremium zur Überwachung der Sicherheitsdaten, überwacht die Studie kontinuierlich und überprüft die Daten.

Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Einschlusskriterien der Teilnehmer und der Studienzentren ist auf [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) unter der Kennung NCT03382964 verfügbar.



Chikungunya

Chikungunya ist eine durch *Aedes* Moskitos übertragene Viruserkrankung, die durch das 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 einen infizierten Moskito, klinische Symptome. Komplikationen der Erkrankung sind u.a. visuelle, neurologische Störungen, sowie Störungen des Herzens und des Magen-Darm-Trakts. Bei älteren Menschen wurde eine höhere Mortalität beobachtet (Todesfallrate von 0,1% bis 4,9% bei Epidemien)² ausgesetzt sind. Ausbrüche von Chikungunya wurden in Asien, Afrika, Amerika und kürzlich (2017) auch in Südeuropa gemeldet. Seit 2017 wurden mehr als eine Million Fälle in Amerika³ verzeichnet und die damit verbundenen wirtschaftlichen Auswirkungen sind erheblich (vgl. Ausbruch in Kolumbien 2014: \$73,6 Mio⁴). 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 Einmaldosis-Impfstoffkandidat zum Schutz gegen Chikungunya. Er erhielt im Dezember 2018 den Fast Track Status der U.S.-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA⁵. Der Impfstoffkandidat wird für die prophylaktische, aktive, Einmaldosis-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 Millionen⁶ 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 ab⁷.

Präklinische Daten, die unter anderem Studien in nicht-humanen Primaten (*Cynomolgus* Makaken) einschließt, zeigten eine gute Immunogenität nach nur einer Immunisierung und keine Anzeichen von Virämie nach einer Challenge-Dosis⁸. 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.

2 WHO, PAHO

3 WHO, PAHO Daten: Anzahl der verzeichneten Fälle von Chikungunya Fieber in Amerika – EW 51 (22. Dezember 2017)

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

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

6 Unternehmensschätzung, unterstützt durch unabhängige Marktstudien

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

8 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

Valneva Investor and Media Contacts

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

Teresa Pinzolits
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 Pressemitteilung eintreten. Die von Valneva erteilten Informationen beziehen sich auf den Tag 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.

