

Valneva gibt erfolgreichen Ausgang der Run-in-Phase seines Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose in Phase 2 bekannt

Basierend auf der Freigabe des DSMB wurden zwei Dosierungen für die laufende klinische Entwicklung der Phase 2 ausgewählt

Saint-Herblain (Frankreich), 12. Juni 2019 – Valneva SE (“Valneva” oder “das Unternehmen“), ein Biotech-Unternehmen, das Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt und vermarktet, gab heute die Fortführung seiner laufenden Phase 2-Studie seines führenden, einzigartigen Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 in die Hauptstudienphase bekannt. Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) hat zwei Dosierungen für die klinische Entwicklung freigegeben.

Valneva hat bereits erste Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase-1-Follow-up-Daten für VLA15 bekannt gegeben, die bestätigen, dass der Impfstoffkandidat ein günstiges Sicherheitsprofil aufweist und in allen getesteten Dosierungen und Formulierungen immunogen war. VLA15 löste nach einer Auffrischungsimpfung in einem Zeitfenster von 12 bis 15 Monaten nach der ersten Dosis der Primärimmunisierung eine ausgezeichnete Sekundärreaktion aus¹.

Im Rahmen der Run-in-Phase von VLA15-201 erhielten die Probanden eine von drei Dosierungen von VLA15 mit Alum-Adjuvans (90µg, die hohe Dosis aus Phase 1, 135µg oder 180µg) oder Placebo. Das DSMB hat die Sicherheitsdaten dieser Probanden überprüft und die Dosierungen 135µg und 180µg für weitere Untersuchungen in der Hauptstudienphase freigegeben.

Das Unternehmen hat mit den Vorbereitungen zum Start einer weiteren Phase 2-Studie (VLA15-202) zur Evaluierung eines alternativen Impfschemas begonnen. Valneva erwartet den Start dieser Studie im 3. Quartal dieses Jahres.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: *“Wir freuen uns, dass die Run-in-Daten unsere Hypothese bestätigen, mit höheren Dosen fortfahren zu können, als in Phase 1 ursprünglich untersucht wurde. In Anbetracht der gut erforschten Wirkungsweise sind hohe Anti-OspA-Antikörpertiter der Schlüssel zur Entwicklung eines hochwirksamen Impfstoffs, der den erheblichen unerfüllten medizinischen Bedarf durch die zunehmende Ausbreitung von Lyme Borreliose decken kann.“*

¹ Valneva PR: [Valneva gibt erste positive Daten über eine Auffrischungsdosis und finale Phase 1-Daten für seinen Impfstoffkandidaten gegen Lyme Borreliose bekannt](#)



Vorläufige Ergebnisse der Phase-2 (primärer Endpunkt) werden, wie bereits angekündigt, Mitte 2020 erwartet.

Die klinische Phase 2-Studie VLA15-201

VLA15-201 ist die erste von zwei geplanten Phase 2-Studien. Sie ist eine randomisierte, beobachter-verblindete, plazebo-kontrollierte Studie, die an Studienzentren in den USA und Europa durchgeführt wird. In der Run-in-Phase erhielten 120 Studienteilnehmer eine von drei Dosierungsstufen von VLA15, oder ein Placebo. Nach Überprüfung der Sicherheitsdaten durch ein unabhängiges Gremium zur Überwachung der Sicherheit der Patienten („Data Safety Monitoring Board“) werden 450 Studienteilnehmer im Hauptstudienteil eine von zwei Dosierungen von VLA15 (je 180 Studienteilnehmer), oder ein Plazebo (90 Studienteilnehmer) erhalten.

VLA15 wird als aluminium-adjuvantierte Formulierung getestet und in drei Injektionen an den Tagen 1, 29 und 57 intramuskulär verabreicht. Die Studienteilnehmer werden für ein Jahr lang nachverfolgt, wobei die wichtigste Bestimmung der Immunogenität am Tag 85 erfolgt (Primärer Endpunkt). Die Studie umfasst gesunde Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren. Die Studienzentren liegen in endemischen Gebieten von Lyme Borreliose. Studienteilnehmer, die in der Vergangenheit eine Infektion mit *Borrelia burgdorferi* hatten, also jenen Bakterien, die Lyme Borreliose verursachen, werden auch in die Studie aufgenommen.

Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch *Borrelia* Bakterien verursacht wird, die durch infizierte Zecken² übertragen werden. 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 300.000³ US-Bürgern Lyme Borreliose diagnostiziert; in Europa⁴ 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 im Körper ausbreiten und ernsthaftere Komplikationen auslösen, die die Gelenke (Arthritis), das Herz (Karditis) oder das Nervensystem betreffen können. Der medizinische Bedarf für eine Impfung gegen Borreliose steigt angesichts der ständig zunehmenden Häufigkeit der Krankheit und ihrer Ausbreitung in neue Gebiete an⁵.

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 erhalten⁶. Valneva

² Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

³ Schätzung des CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

⁴ 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

⁵ 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/>

⁶ Valneva PR 24.07.2017: [Valneva erhält von FDA Fast Track Status für den Borreliose Impfstoffkandidaten VLA15](#)

gab im März 2018 positive Phase 1-Zwischenergebnisse⁷ 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 VLA15 Schutz gegen die Mehrheit der Borrelien-Spezies, die für Menschen krankheitserregend sind, bieten kann⁸.

Valneva

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 Investoren- und Medienkontakte

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

⁷ Valneva PR 19.03.2018: [Valneva gibt positive Phase 1 Zwischenergebnisse für den Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 bekannt](http://www.valneva.com/press-releases/valneva-gibt-positive-phase-1-zwischenergebnisse-fuer-den-borreliose-impfstoffkandidaten-vla15-bekannt)

⁸ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

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.

