

## **Valneva gibt positive Phase 3-Ergebnisse für den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 bekannt**

- **VLA2001 hat beide co-primären Endpunkte erfolgreich erreicht**
  - Überlegene Titer der neutralisierenden Antikörper im Vergleich zum aktiven Vergleichsimpfstoff von AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S)
  - Serokonversionsrate der neutralisierenden Antikörper über 95%
- **VLA2001 induzierte eine breite T-Zell-Antwort mit antigenspezifischen IFN-Gamma-produzierenden T-Zellen gegen die S-, M- und N-Proteine**
- **VLA2001 war gut verträglich und zeigte ein statistisch signifikant besseres Verträglichkeitsprofil als der aktive Vergleichsimpfstoff**

**Saint Herblain (Frankreich), 18. Oktober 2021** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute erste positive Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie Cov-Compare seines inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten, VLA2001, bekannt. Valnevas CEO, Thomas Lingelbach, und der Leiter der klinischen Studie, Professor für Pädiatrie an der Universität Bristol, Adam Finn, werden die Ergebnisse in einem Live-Webcast, der heute um 15 Uhr (CET) beginnt, kommentieren. Bitte folgen Sie diesem Link: <https://edge.media-server.com/mmc/p/3zmb7nnp>

Für die zulassungsrelevante Phase 3-Studie Cov-Compare wurden insgesamt 4.012 Teilnehmer im Alter von 18 Jahren und älter an 26 Studienzentren im Vereinigten Königreich rekrutiert. Die Studie hat ihre co-primären Endpunkte erreicht: VLA2001 zeigte Überlegenheit gegenüber AZD1222 (ChAdOx1-S) in Bezug auf den geometrischen Mittelwert-Titer (GMT) für Neutralisierungs-Antikörper (GMT ratio=1,39,  $p<0,0001$ ), (VLA2001 GMT 803.5 (95% CI: 748,48, 862,59)), (AZD1222(ChAdOx1-S) GMT 576,6 (95% CI 543,6, 611,7)), sowie Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf die Serokonversionsraten (SCR über 95 % in beiden Behandlungsgruppen) zwei Wochen nach der zweiten Impfung (d.h. an Tag 43) bei Erwachsenen im Alter von 30 Jahren und älter.

Die Analyse der T-Zell-Antworten bei einer Untergruppe der Teilnehmer zeigte, dass VLA2001 breite antigenspezifische IFN-gamma-produzierende T-Zellen induzierte, die gegen das S- (74,3 %), N- (45,9 %) und M- (20,3 %) Protein reaktiv waren.

VLA2001 war im Allgemeinen gut verträglich. Das Verträglichkeitsprofil von VLA2001 war deutlich vorteilhafter als das des aktiven Vergleichsimpfstoffs. Teilnehmer, die 30 Jahre und älter waren, meldeten signifikant weniger unerwünschte Ereignisse bis zu sieben Tage nach der Impfung, sowohl in Bezug auf Reaktionen an der Injektionsstelle (73,2 % VLA2001 vs. 91,1 % AZD1222 (ChAdOx1-S),  $p<0,0001$ ) als auch auf systemische Reaktionen

(70,2 % VLA2001 vs. 91,1 % AZD1222 (ChAdOx1-S),  $p < 0,0001$ ). Es wurde kein nicht abgefragtes, behandlungsbedingtes, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) gemeldet. Weniger als 1% der Teilnehmer in beiden Behandlungsgruppen meldete ein unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse. Die Teilnehmer der jüngeren Altersgruppe, die mit VLA2001 geimpft wurden, zeigten insgesamt ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie die ältere Altersgruppe.

Das Auftreten von COVID-19-Fällen (explorativer Endpunkt) war in den Behandlungsgruppen ähnlich. Das völlige Ausbleiben schwerer COVID-19-Fälle könnte darauf hinweisen, dass beide in der Studie verwendeten Impfstoffe schwere COVID-19-Fälle, die durch die zirkulierende(n) Variante(n) (vorwiegend Delta) verursacht werden, verhindern.

**Adam Finn, Professor für Pädiatrie an der Universität Bristol, Leiter der klinischen Studie,** sagte: "Die geringe Reaktogenität und die starke funktionelle Antikörperantwort sowie die breiten T-Zell-Reaktionen, die mit diesem adjuvantierten inaktivierten Ganzvirusimpfstoff beobachtet wurden, sind beeindruckend und äußerst ermutigend. Dies ist ein viel traditionellerer Ansatz der Impfstoffherstellung als die bisher im Vereinigten Königreich, in Europa und Nordamerika eingesetzten Impfstoffe, und diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass dieser Impfstoffkandidat auf dem besten Weg ist, eine wichtige Rolle bei der Bewältigung der Pandemie zu spielen."

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva,** sagte: "Diese Ergebnisse bestätigen die Vorteile, die häufig mit inaktivierten Ganzvirusimpfstoffen in Verbindung gebracht werden. Wir sind entschlossen, unseren differenzierten Impfstoffkandidaten so schnell wie möglich zur Zulassung zu bringen und glauben weiterhin, dass wir einen wichtigen Beitrag zum weltweiten Kampf gegen die COVID-19-Pandemie leisten können. Wir sind sehr daran interessiert, jenen Menschen, die noch nicht geimpft sind, eine alternative Impfstofflösung anzubieten."

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva,** kommentierte: "Ich möchte den Prüfarzten sowie allen Studienteilnehmern und Mitwirkenden danken, insbesondere dem National Institute for Health Research und den klinischen Teams in den NHS-Forschungszentren sowie Public Health England. Dieses Ergebnis zeigt den Wert der Zusammenarbeit, die wir im September 2020 begonnen haben, und wir hätten diesen Meilenstein ohne sie nicht erreichen können. Wir werden weiterhin sehr eng mit der MHRA zusammenarbeiten, um unseren rollierenden Zulassungsantrag abzuschließen."

Valneva hat mit der rollierenden Einreichung für die Erstzulassung bei der britischen Gesundheitsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) begonnen und bereitet sich auf die rollierende Einreichung für die bedingte Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vor. Die von der MHRA geforderte abschließende Assay-Validierung zur Überprüfung der Integrität der Daten von VLA2001-301 dauert noch an und ist eine Voraussetzung für die endgültige Einreichung des klinischen Studienberichts.



Im Rahmen der Produktentwicklungsstrategie hat Valneva die Rekrutierung von 306 Freiwilligen im Alter von 56 Jahren und älter in Neuseeland für die Studie VLA2001-304 abgeschlossen<sup>1</sup> und erwartet Anfang 2022 erste Daten. Valneva hat außerdem den Beginn der Rekrutierung von Jugendlichen als Erweiterung der Cov-Compare-Studie angekündigt<sup>2</sup>.

Das Unternehmen bereitet Studien mit Kindern (5-12 Jahre) und eine von Valneva durchgeführte Booster-Studie vor, um die Auffrischungsleistung von VLA2001 bei Personen zu untersuchen, die eine Auffrischung benötigen.

### **Über die Phase 3-Studie Cov-Compare (VLA2001-301)**

Cov-Compare (VLA2001-301) ist eine randomisierte, Beobachter-verblindete, kontrollierte, vergleichende Immunogenitätsstudie an 4.012 Erwachsenen und 660 Jugendlichen. Die beiden co-primären Endpunkte sind der Nachweis der Überlegenheit in Bezug auf das Verhältnis der geometrischen Mittelwert-Titer von VLA2001 im Vergleich zu AZD1222 (ChAdOx1-S), sowie die Nicht-Unterlegenheit der Serokonversionsraten neutralisierender Antikörper, in einem Zwei-Dosen-Immunisierungsschema im Abstand von vier Wochen, gemessen zwei Wochen nach der zweiten Impfung (dh. An Tag 43), bei Erwachsenen im Alter von 30 Jahren und älter. Die Studie bewertet auch die Sicherheit und Verträglichkeit von VLA2001 zwei Wochen nach der zweiten Impfung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und darüber. Die Studie wird an 26 Standorten im Vereinigten Königreich durchgeführt. 2.972 Studienteilnehmer im Alter von 30 Jahren und älter wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert, um zwei intramuskuläre Dosen von entweder VLA2001 (n=1.977) oder AZD1222 (ChAdOx1-S) (n=995) in der empfohlenen Dosierung im Abstand von 28 Tagen an den Tagen 1 und 29 zu erhalten. Für die Analyse der Immunogenität wurden Proben von 990 Teilnehmern analysiert (492 davon mit VLA2001 geimpft, 498 davon mit AZD1222 (ChAdOx1-S) geimpft), die beim Screening seronegativ auf SARS-CoV-2 getestet worden sind. Ungefähr 1.040 Teilnehmer, die unter 30 Jahre alt sind, wurden in eine nicht-randomisierte Behandlungsgruppe eingeteilt und erhielten VLA2001 im Abstand von 28 Tagen. Die Sicherheitsdaten der Teilnehmer im Alter von 18 bis 29 Jahren werden parallel zu denen der Erwachsenen im Alter von 30 Jahren und darüber ausgewertet. Vor kurzem wurde mit der Aufnahme der ersten jugendlichen Teilnehmer in die Studie begonnen.

### **VLA2001**

VLA2001 ist derzeit der einzige inaktivierte, adjuvantierte Ganzvirus-Impfstoffkandidat gegen COVID-19 in Europa. Er ist für die aktive Immunisierung von Risikopopulationen zur Verhinderung der Einschleppung und symptomatischen Infektion mit COVID-19 während der laufenden Pandemie und möglicherweise später für die Routineimpfung sowie zur Bekämpfung neuer Varianten vorgesehen. VLA2001 kann auch für Booster-Impfungen geeignet sein, da sich wiederholte Booster-Impfungen mit inaktivierten Ganzvirusimpfstoffen als gut wirksam erwiesen haben. VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO®, nutzt. VLA2001 besteht aus inaktivierten ganzen Viruspartikeln von SARS-CoV-2 mit

---

<sup>1</sup> [Valneva Completes Recruitment of Elderly Participants in Phase 3 Trial of its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>2</sup> [Valneva Continues Expansion of Clinical Trials of Its Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate.](#)

hoher S-Protein-Dichte, in Kombination mit zwei Adjuvantien, Alum und CpG 1018. Diese Adjuvans-Kombination hat in präklinischen Experimenten konsistent höhere Antikörperspiegel induziert als reine Alum-Formulierungen und eine Verschiebung der Immunantwort in Richtung Th1 gezeigt. Das Adjuvans CpG 1018, bereitgestellt durch Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), ist ein Bestandteil des von der US FDA und EMA zugelassenen Impfstoffs HEPLISAV-B®. Der Herstellungsprozess für VLA2001, der bereits auf den endgültigen industriellen Maßstab hochskaliert wurde, beinhaltet eine chemische Inaktivierung, um die native Struktur des S-Proteins zu erhalten. Es wird erwartet, dass der Impfstoff VLA2001 Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius) benötigt.

### **Valneva SE**

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19.

### **Kontakte für Investoren und Medien**

Laëtitia Bachelot-Fontaine  
VP Global Communications &  
European Investor Relations  
M +33 (0)6 4516 7099  
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
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 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.

