

Valneva kommentiert die Daten der klinischen COV-Boost-Studie

Saint Herblain (Frankreich), 3. Dezember 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, reagierte heute auf die veröffentlichten Daten der COV-Boost COVID-19-Impfstoffstudie, in der die Reaktogenität und Immunogenität von sieben verschiedenen COVID-19-Impfstoffen in unterschiedlichen Dosierungen untersucht wurde, wenn sie als dritte Dosis oder Booster an Personen verabreicht wurden, die entweder mit Comirnaty von Pfizer oder Vaxzevria von AstraZeneca grundimmunisiert waren.

Die COV-Boost-Studie, die im Mai 2021 begann und vom University Hospital Southampton NHS Foundation Trust geleitet wurde, umfasste den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Ganzvirus-Impfstoffkandidaten VLA2001 von Valneva. Ziel der COV-Boost-Studie war es, die Empfehlungen des britischen *Joint Committee on Vaccination and Immunization* für die Auffrischkampagne im Herbst zu untermauern. Die Teilnehmer erhielten relativ früh eine Auffrischungsdosis, nur zwei bis drei Monate nach Abschluss der zweiten Dosis der primären Impfsreihe, als sie weder aus immunologischer Sicht noch im Rahmen des derzeit empfohlenen Intervalls für zugelassene COVID-19-Impfstoffe eine Auffrischung benötigten.

Das Unternehmen hat bereits damit begonnen, Daten zu generieren, die als Grundlage für Behördengespräche über eine potenzielle Booster-Indikation für VLA2001 dienen sollen. Die ersten Daten aus einer Fortsetzung der bestehenden klinischen Studien (homolog) werden für das erste Quartal 2022 erwartet. Darüber hinaus ist Valneva dabei, eine spezielle heterologe Booster-Studie aufzusetzen. In allen Studien von Valneva wird eine Auffrischungsimpfung mindestens sechs Monate nach der Erstimpfung durchgeführt, entsprechend dem derzeit empfohlenen Intervall für zugelassene COVID-19-Impfstoffe. Die Ergebnisse der COV-Boost-Studie waren nie Teil der Zulassungsanträge des Unternehmens bei der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA (European Medicines Agency), die die Zulassung von VLA2001 für die Erstimpfung ausschließlich auf der Grundlage der positiven Daten aus der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie Cov-Compare anstreben, und werden dies auch in Zukunft nicht sein.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva, sagte, "Das Setting der Studie führt uns zur Annahme, dass COV-Boost keine Rückschlüsse auf die Verwendung von VLA2001 als Booster in der Praxis zulässt. Der Schwellenwert für schützende Antikörper ist noch nicht festgelegt worden, daher sollte ein relativer Anstieg der Antikörperspiegel nicht als Indikator für die Wirksamkeit angesehen werden. Ich schließe mich den Ausführungen von Professor Faust an, dass die Daten die Immunreaktion nach 28 Tagen beschreiben, nicht die Wirksamkeit des Impfstoffs, und dass die Beziehung zwischen dieser Reaktion und dem Langzeitschutz noch kaum verstanden ist, zumal mehrere Studien gezeigt haben, dass längere Zeiträume zwischen den Impfdosen die Immunreaktion verbessern. Unsere Anträge auf Zulassung von VLA2001 für die Grundimmunisierung sind weiterhin auf Kurs. Die EMA hat gestern bekannt gegeben, dass sie mit der fortlaufenden Prüfung von VLA2001 begonnen hat,

und unsere Teams arbeiten mit Hochdruck daran, dass wir unseren Impfstoff schnell einsetzen und so sicherstellen können, dass er die Menschen erreicht, die ihn brauchen.“

Am 18. Oktober 2021 gab Valneva positive Topline-Ergebnisse von Cov-Compare bekannt, der zulassungsrelevanten, vergleichenden Phase-3-Immunogenitätsstudie für VLA2001. VLA2001 zeigte sich dem aktiven Vergleichsimpfstoff AZD1222 von AstraZeneca überlegen in Bezug auf die Titer der neutralisierenden Antikörper, nicht unterlegen, was die Serokonversionsraten angeht und hatte dabei ein deutlich besseres Verträglichkeitsprofil. Das Unternehmen hat am 23. August 2021 mit der rollierenden Einreichung für die Erstzulassung von VLA2001 bei der MHRA und am 2. Dezember mit der rollierenden Prüfung bei der EMA begonnen und wird weiterhin sehr eng mit diesen Behörden zusammenarbeiten, um deren Prüfverfahren abzuschließen.

Valneva gab am 23. November 2021 bekannt, dass die Europäische Kommission eine Vereinbarung über die Lieferung von bis zu 60 Millionen Dosen VLA2001 über einen Zeitraum von zwei Jahren unterzeichnet hat - davon 24,3 Millionen Dosen im Jahr 2022. Der Beginn der Auslieferung des Impfstoffs wird derzeit für April 2022 erwartet, vorbehaltlich der Genehmigung durch die EMA.

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 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 Pinzolit
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.

