

Valneva gibt positive homologe Booster-Daten für den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 bekannt

- Erste Ergebnisse zeigen eine ausgezeichnete Immunantwort nach dritter Dosis von VLA2001, die 7-8 Monate nach der zweiten Dosis der Erstimpfung verabreicht wurde
- Antikörpertiter stiegen zwei Wochen nach der Auffrischungsdosis um das 42- bis 106-fache im Vergleich zu den Antikörperniveaus vor der Auffrischung
- Antikörpertiter waren viermal höher als zwei Wochen nach der Grundimmunisierung
- Valneva wird die Seren der Teilnehmer nach Auffrischungsimpfung auf Kreuzneutralisation gegen besorgniserregenden Varianten („Variants of Concern“), einschließlich Omikron, untersuchen

Saint Herblain (Frankreich), 16. Dezember 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute positive homologe Booster-Daten aus der Phase 1/2-Studie seines inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 bekannt. Die ersten Ergebnisse bestätigen, dass VLA2001 die Immunität der Teilnehmer, die VLA2001 als Erstimpfung erhielten, signifikant verstärkte.

77 der 153 der ursprünglichen Phase-1/2-Studienteilnehmer im Alter von 18 bis 55 Jahren, erhielten sieben bis acht Monate nach Abschluss ihrer Grundimmunisierung mit einer niedrigen, mittleren oder hohen Dosis von VLA2001 eine Auffrischungsimpfung. Alle Teilnehmer erhielten eine einzige Auffrischungsimpfung mit VLA2001 in der gleichen (hohen) Dosis wie in der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie "Cov-Compare"¹. Die IgG-Antikörpertiter (auf Basis des Spike-Proteins) wurden sowohl zum Zeitpunkt der Auffrischungsimpfung als auch zwei Wochen danach gemessen. 45 der 77 der mit Booster geimpften Teilnehmer waren in die endgültige Analyse einbezogen².

Eine dritte Dosis von VLA2001 löste eine ausgezeichnete anamnestic Reaktion aus, wobei ähnliche Antikörperniveaus beobachtet wurden, unabhängig davon, ob die Teilnehmer ursprünglich mit einer niedrigen, mittleren oder hohen Dosis geimpft worden waren (GMT 9699.3 (95 % CI 8497.76, 11070.71)). Dies stellt einen starken Booster-Effekt dar, der die Antikörper gegen das Wuhan-Virus um das 42- bis 106-fache ansteigen ließ, je nach den Antikörperniveaus vor dem Booster.

¹ [Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

² Die anderen hatten entweder einen anderen COVID-19-Impfstoff oder eine COVID-Infektion nach der Auffrischung erhalten.

Die zwei Wochen nach der Auffrischungsdosis gemessenen Antikörpertiter waren etwa viermal höher als zwei Wochen nach der Grundimmunisierung³.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: "Wir freuen uns sehr, über unsere ersten Booster-Daten berichten zu können, die bestätigen, dass VLA2001 die Immunität bei Teilnehmern, die VLA2001 als Erstimpfung erhalten hatten, signifikant verstärkte, und zwar unabhängig vom anfänglichen neutralisierenden Antikörperspiegel zum Zeitpunkt der Auffrischung. Eine Auffrischung mehrere Monate - in der Regel sechs Monate oder mehr - nach der Grundimmunisierung ist bei inaktivierten, adjuvantierten Impfstoffen im Allgemeinen wirksam. Unsere Teams arbeiten mit großem Einsatz an den Anträgen für die rollierenden Zulassungsverfahren, damit wir unseren Impfstoff schnell einsetzen können und sicherstellen, dass er jene Menschen erreicht, die ihn brauchen. Ich möchte mich nochmals bei den Prüfärzten, Teilnehmern und Mitarbeitern der Studie bedanken, insbesondere beim National Institute for Health Research und den klinischen Teams der NHS-Forschungszentren."

Zusätzlich zu diesen ersten Booster-Daten, erwartet Valneva weitere homologe Booster-Daten aus der Cov-Compare-Studie. Parallel dazu bereitet das Unternehmen eine spezielle heterologe Booster-Studie vor, in der eine VLA2001-Booster-Impfung mindestens sechs Monate nach der Erstimpfung mit anderen Impfstoffen oder nach einer natürlichen Infektion untersucht werden soll. Diese Studie wird voraussichtlich Anfang 2022 anlaufen.

Valneva wird auch die Seren der mit Booster geimpften Teilnehmer auf Kreuzneutralisation gegen die besorgniserregenden Varianten („Variants of Concerns“), einschließlich Omikron, untersuchen.

Phase 1/2-Studie VLA2001-201

VLA2001-201 ist eine randomisierte Studie zur Dosisfindung und zur Evaluierung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des inaktivierten, adjuvantierten SARS-CoV-2 Virusimpfstoffkandidaten VLA2001, gegen COVID-19 in gesunden Probanden. VLA2001-201 ist die erste Phase-1/2 klinische Studie am Menschen, in der drei Dosierungen von VLA2001 (niedrig, mittel, hoch) auf Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität mit zwei intramuskulären Impfungen im Abstand von drei Wochen untersucht werden. Insgesamt wurden 153 gesunde junge Erwachsene im Alter von 18 bis 55 Jahren in die Studie aufgenommen. VLA2001-201 wird in zwei Teilen durchgeführt: Teil A (Tag 1 bis Tag 36) und Teil B (Tag 37 bis Tag 208).

Von den 153 Studienteilnehmern, die ursprünglich in die Phase-1/2-Studie aufgenommen wurden, erhielten 77 Personen etwa 7-8 Monate nach Abschluss ihrer ersten Impfung eine Auffrischungsdosis.

VLA2001

³ Referenz: IgG GMTs aus VLA2001-301



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.

