

Valneva treibt Booster-Phase der Cov-Compare-Studie für den inaktivierten COVID-19-Impfstoffkandidaten voran

Saint-Herblain (Frankreich), 25. Jänner 2022 – Valneva SE, ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute den Start von Auffrischungsimpfungen bei erwachsenen Teilnehmern der Phase 3-Zulassungsstudie Cov-Compare bekannt. Diese Auffrischungsimpfung soll sowohl homologe als auch erste heterologe Booster-Daten liefern, um frühere positive Phase 1/2 Booster-Ergebnisse zu ergänzen. Die Daten fließen nicht in den Antrag für die erste behördliche Zulassung ein, die das Unternehmen voraussichtlich in den kommenden Wochen abschließen wird.

Im Rahmen der erweiterten Studien wird eine Auffrischungsdosis von VLA2001 bei Erwachsenen ab 18 Jahren untersucht, die eine Primärimmunisierung mit zwei Dosen VLA2001 erhalten haben, sowie bei Teilnehmern ab 30 Jahren, die zwei Dosen von AstraZenecas AZD1222 erhalten haben. Die Auffrischungsimpfung mit VLA2001 wird mindestens sieben Monate nach Abschluss der Primärimmunisierung verabreicht. Die Studie läuft derzeit im Vereinigten Königreich und wird vom National Institute for Health Research (NIHR) unterstützt. Sie wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 erste Daten liefern.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte, "Während wir uns darauf konzentrieren, unsere laufenden Anträge für die Erstzulassung von VLA2001 als Grundimmunisierung abzuschließen, arbeiten wir parallel dazu mit Hochdruck daran, weitere Daten für VLA2001 zu generieren, um dessen Einsatz als Booster zu evaluieren. Wir sind weiterhin davon überzeugt, dass VLA2001 eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung der aktuellen Pandemie und darüber hinaus spielen kann. Wir möchten uns bei allen bedanken, die Interesse an unserem Impfstoff zeigen, und wir sind weiterhin fest entschlossen, unsere inaktivierte Lösung so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen."

Valneva gab Ende Dezember 2021 erste positive Ergebnisse für homologe Auffrischungsimpfungen bekannt¹. Die Daten zeigten eine ausgezeichnete Immunantwort nach einer Booster-Dosis von VLA2001, die sieben bis acht Monate nach der zweiten Dosis der Grundimmunisierung verabreicht wurde. Darüber hinaus plant Valneva, in den kommenden Wochen eine weitere dedizierte heterologe Booster-Studie für VLA2001 zu starten. Valneva meldete kürzlich auch Laborergebnisse, die zeigen, dass die durch drei Dosen von VLA2001 induzierten Serumantikörper das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus sowie die Omikron- und Delta-Varianten neutralisieren².

Valneva stellt der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den britischen und bahrainischen Behörden (MHRA und NHRA) weiterhin Daten zur Verfügung und geht davon aus, dass es diese Anträge rechtzeitig abschließen wird, um im ersten Quartal 2022 eine mögliche Zulassung zu erhalten³.

¹ [Valneva Announces Positive Homologous Booster Data for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

² [Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate Shown to Neutralize Omicron Variant – Valneva](#)

³ [Valneva Confirms Clinical Trial and Regulatory Submission Timelines for its Inactivated COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001](#)

Über die Booster-Erweiterung der Phase 3-Studie Cov-Compare VLA2001-301

Cov-Compare ist eine randomisierte, beobachterverblindete, kontrollierte, vergleichende Immunogenitätsstudie, für die Valneva im Oktober 2021 positive Topline-Daten bekannt gab. Im Rahmen der Booster-Erweiterung der Studie wird allen Teilnehmern eine dritte Impfung angeboten, mit Ausnahme derjenigen, die bereits einen zugelassenen COVID-19-Impfstoff außerhalb der Studie erhalten haben. Die Teilnehmer erhalten mindestens sieben Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung mit VLA2001 oder AZD1222 eine VLA2001-Impfung; Nachuntersuchungen werden 14 Tage und sechs Monate nach der Auffrischungsimpfung durchgeführt. Teilnehmer, die keine Auffrischungsimpfung mit VLA2001 erhalten, fahren mit der geplanten Nachuntersuchung in Monat 12 fort. Zusätzlich zur Bewertung der Verträglichkeit einer VLA2001-Auffrischungsimpfung werden Blutproben für Immunogenitätsanalysen von einer Untergruppe von Erwachsenen entnommen, die eine Grundimmunisierung mit zwei Dosen VLA2001 erhalten haben, sowie von einer Untergruppe von Teilnehmern, die zwei Dosen AZD1222 zur Grundimmunisierung erhalten haben.

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 von VLA2001 sowie in Bezug auf die mögliche Zulassung von VLA2001. 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.

