

Valneva schließt Chargenkonsistenzstudie von Single-Shot Impfstoffkandidat gegen Chikungunya erfolgreich ab

Saint Herblain (Frankreich), 25. Mai 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute den erfolgreichen Abschluss der Phase 3-Studie zur Konsistenz der hergestellten Chargen für den Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 bekannt. Die abschließende Analyse umfasste Daten zur sechsmonatigen Nachbeobachtung und bestätigte die ersten Ergebnisse vom Dezember 2021.

Die Studie VLA1553-302 hat ihren primären Endpunkt erreicht und gezeigt, dass drei nacheinander hergestellte Impfstoffchargen gleichwertige Immunantworten hervorrufen, gemessen anhand des Verhältnisses der GMT für neutralisierende Antikörper an Tag 29 nach der Impfung.

An der Studie nahmen 408 Personen im Alter von 18 bis 45 Jahren teil. Das Sicherheitsprofil in Studie VLA1553-302 war ähnlich dem in der Phase 3 Studie VLA1553-301. Mit einer Seroprotektionsrate von 96.0% an Tag 180 wurde auch das Immunogenitätsprofil der Phase 3-Studie VLA1553-301 bestätigt.

Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer von Valneva kommentierte: "Wir sind sehr erfreut, dass die abschließenden Konsistenz-Daten die zuvor bekannt gegebenen Topline-Ergebnisse bestätigen. Wir verfügen nun über alle notwendigen klinischen Daten für die Einreichung bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die wir im Laufe dieses Jahres beginnen wollen. Chikungunya ist eine wichtige, wachsende und ungelöste Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, doch gibt es derzeit weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung zur Vorbeugung dieser einschränkenden Krankheit. Wir arbeiten weiterhin mit Nachdruck daran, VLA1553 so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen."

Das Chikungunya-Programm von Valneva erhielt im Juli 2021 von der FDA den Status „Breakthrough Therapy“. Dieser Meilenstein folgte auf den „Fast Track“-Status der FDA im Dezember 2018 und den „PRIME“-Status der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), den das Unternehmen im Oktober 2020 erhielt. Der Zulassungsinhaber des ersten Chikungunya-Impfstoffs, dessen Biologics License Application (BLA) in den USA genehmigt wird, ist berechtigt, einen Priority Review Voucher (PRV) zu erhalten¹.

Über Chikungunya

Chikungunya ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) - ein *Togaviridae*-Virus - verursacht wird, das durch *Aedes*-Mücken übertragen wird. Die Infektion führt bei 72-92 % der Menschen nach 4 bis 7 Tagen nach dem Mückenstich zu einer symptomatischen Erkrankung. Während die Sterblichkeitsrate bei CHIKV gering ist, ist die Morbidität hoch. Zu den klinischen Symptomen gehören akut auftretendes Fieber, lähmende Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag und chronische

¹ <https://priorityreviewvoucher.org/>

Arthralgie. Das Chikungunya-Virus verursacht häufig plötzliche große Ausbrüche mit hohen Erkrankungsraten, von denen ein Drittel bis drei Viertel der Bevölkerung in Gebieten betroffen sind, in denen das Virus zirkuliert. Ein hohes Infektionsrisiko für Reisende besteht in Gebieten, in denen Chikungunya-Virus-übertragende Mücken endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teilen Afrikas und Südostasiens, und das Virus hat sich in mehr als 100 Ländern verbreitet. Bis zum September 2020 waren in Nord- und Südamerika mehr als 3 Millionen Fälle² gemeldet worden. Die wirtschaftlichen Auswirkungen werden als erheblich eingeschätzt. Es wird erwartet, dass die medizinische und wirtschaftliche Belastung noch zunimmt, da sich die primären CHIKV-Mückenüberträger geografisch weiter ausbreiten. Es gibt keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen, so dass Chikungunya eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt.

Über VLA1553

VLA1553 ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoffkandidat, der als Einzeldosis (Single-Shot) gegen das Chikungunya-Virus entwickelt wurde. Er wurde durch Entfernung eines Teils des Chikungunya-Virusgenoms entwickelt.

Im März 2022 gab Valneva den erfolgreichen Abschluss der Phase 3-Zulassungsstudie für VLA1553³ bekannt. Die abschließende Sechsmonatsanalyse bestätigte das sehr hohe Niveau der Seroprotektion, das im August 2021 aus dieser Studie bekannt gegeben wurde. In dieser doppelt verblindeten, multizentrischen, randomisierten klinischen Phase 3-Studie wurden 4.115 Teilnehmer im Alter von 18 Jahren und älter im Verhältnis 3:1 in zwei Gruppen randomisiert und erhielten entweder 0,5 ml VLA1553 oder ein Placebo. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, bei 98,9 % der Teilnehmer wurden 28 Tage nach der einmaligen Injektion schützende CHIKV-neutralisierende Antikörpertiter induziert (264 von 268 Probanden der auf Immunogenität getesteten Per-Protocol-Population, 95% CI: 96,2-99,6). Dieser schützende CHIKV-neutralisierende Antikörpertiter wurde mit der FDA als "surrogate of protection" akkordiert um ihn im Zuge einer Einreichung für Zulassung im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens (FDA accelerated approval) verwendet werden. VLA1553 war mit einem GMT von etwa 3.270 hoch immunogen.

VLA1553 wurde von den 3.082 Probanden, die auf ihre Sicherheit hin untersucht wurden, im Allgemeinen gut vertragen. Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) überwachte die Studie kontinuierlich und stellte keine Sicherheitsbedenken fest. Es wurden Nebenwirkungen beobachtet, von denen die meisten leicht oder mittelschwer waren und innerhalb von 3 Tagen abklangen.

Darüber hinaus erwies sich VLA1553 in der Phase 3-Zulassungsstudie bei älteren Studienteilnehmern als hochgradig immunogen. Sie erreichten gleich hohe Seroprotektionsraten und neutralisierende Antikörpertiter wie jüngere Erwachsene und wiesen ein ebenso gutes Sicherheitsprofil auf.

² PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas.

<https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

³ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

VLA1553 würde das bestehende Reiseimpfstoff-Portfolio von Valneva erweitern. Daher beabsichtigt Valneva, diesen Impfstoff im Falle einer Zulassung unter Nutzung seiner bestehenden Produktions- und Vertriebsstrukturen zu vermarkten. Der weltweite Markt für Chikungunya-Impfstoffe wird bis 2032 auf über 500 Millionen Dollar jährlich geschätzt⁴.

Um VLA1553 in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) einfacher zugänglich zu machen, haben Valneva und das Instituto Butantan in Brasilien im Jänner 2021 eine Vereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von VLA1553 unterzeichnet⁵.

Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019⁶ zwischen CEPI und Valneva unterzeichneten Vereinbarung, die eine Finanzierung von bis zu \$ 23,4 Millionen US-Dollar mit Unterstützung des Programms Horizont 2020 der Europäischen Union vorsieht.

Über die Phase 3-Studie VLA1553-302

Die klinische Chargenkonsistenzstudie VLA1553-302 ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, zulassungsrelevante Phase 3-Studie mit 408 Teilnehmern im Alter von 18 bis 45 Jahren. Lyophilisiertes VLA1553 wurde als einmalige intramuskuläre Immunisierung verabreicht.

Die Gleichwertigkeit der Immunantworten wurde anhand der neutralisierenden Antikörpertiter bestimmt. Das primäre Ziel der Studie war die Beurteilung der paarweisen Vergleiche der 95%-Konfidenzintervalle (KI) der Verhältnisse der GMTs am Tag 29 nach der Impfung in den drei Impfstoffchargen. Der zweiseitige 95 %-KI für das GMT-Verhältnis sollte zwischen 0,67 und 1,5 liegen, um Konsistenz zu zeigen.

Die Studienprobanden wurden nach der Impfung sechs Monate lang beobachtet. Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04786444) verfügbar (Kennung: [NCT04786444](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04786444)).

Über Valneva SE

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.

⁴ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

⁵ *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

⁶ *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

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

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses von Forschungs-, Entwicklungs- und klinischen Studien für Produktkandidaten sowie Schätzungen der zukünftigen Leistung. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unwägbarkeiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Versuchen ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen auch tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in diesen Unterlagen zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.