

## Valneva gibt weitere positive Phase 3-Ergebnisse zur Immunogenität und erste heterologe Booster-Ergebnisse für den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoff VLA2001 bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich), 29. August 2022** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute weitere positive Phase 3-Ergebnisse für den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19 Impfstoff VLA2001 bekannt. Zusätzliche Ergebnisse aus der zulassungsrelevanten "Cov-Compare"-Studie, VLA2001-301, des Unternehmens zeigten eine beständige Immunogenität und erste positive heterologe Booster-Daten nach Primärimmunisierung mit ChAdOx1-S (AstraZeneca).

Das Unternehmen hat zuvor Daten zur Immunogenität am Tag 43 nach der Erstimpfung vorgelegt und hat nun, als Teil der vorgegebenen Analyse der sekundären Endpunkte, die Immunogenität bei den Teilnehmern der Studie VLA2001-301 etwa zwei Monate nach der Erstimmunisierung (Tag 71) untersucht. Am Tag 71 waren die durch VLA2001 induzierten neutralisierenden Antikörpertiter jenen von ChAdOx1-S nicht unterlegen: VLA2001 GMT betrug 444,0 (95 % CI: 414,0, 476,2), ChAdOx1-S GMT betrug 411,8 (95 % CI: 389,7, 435,0). Die Serokonversionsraten blieben am Tag 71 konstant (über 92 % in beiden Behandlungsgruppen). Darüber hinaus zeigten Analysen der T-Zell-Antworten, die bei einer Untergruppe der 3.560 Studienteilnehmer etwa sechs Monate nach der Erstimpfung (Tag 208) beobachtet wurden, dass VLA2001 breite antigenspezifische IFN-gamma-produzierende T-Zellen induzierte, die bis zum Tag 208 gegen das S-Protein sowie die N- und M-Proteine reaktiv waren. Das Sicherheitsprofil von VLA2001 ist weiterhin günstig und der Impfstoff war bis zum Tag 208 gut verträglich.

Die Häufigkeit von COVID-19 Fällen (explorativer Endpunkt) war in der VLA2001- und der ChAdOx1-S-Gruppe ähnlich, was frühere Ergebnisse bestätigt<sup>1</sup>. In den direkten Vergleichsgruppen (über 30 Jahre) traten bis zum Tag 208 keine schweren COVID-19 Fälle auf. Das könnte darauf hindeuten, dass beide Impfstoffe einen ähnlichen Schutz gegen schwere COVID-19-Erkrankungen bieten, die durch zirkulierenden Varianten (vorwiegend Delta) verursacht wurden. Es gab einen schweren COVID-19 Fall in der Kohorte der 18- bis 29-Jährigen (n=1040 Teilnehmer) bei einem Teilnehmer mit einem BMI >40 und mit einer Vorgeschichte von Asthma.

Zusätzlich erhielten 958 Teilnehmer der VLA2001-301-Studie etwa acht Monate nach der Erstimpfung mit VLA2001 oder ChAdOx1-S eine Einzeldosis VLA2001, um die Booster-Wirkung in einem homologen und heterologen Setting ("mix and match") zu untersuchen. Zuvor hatte VLA2001 in einer Phase 1/2-Studie bei Teilnehmern, die VLA2001 als Erstimpfung erhalten hatten, eine ausgezeichnete Immunantwort nach einer dritten Dosis gezeigt, die sieben bis acht Monate später verabreicht wurde<sup>2</sup>.

Sowohl im homologen als auch im heterologen Setting konnte VLA2001 die Immunität auf höhere neutralisierende Antikörpertiter als nach der Erstimpfung und auf ein Niveau anheben, das als

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

<sup>2</sup> [Valneva gibt positive homologe Booster-Daten für den inaktivierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten VLA2001 bekannt](#)

hochwirksam (90 %) gegen SARS-CoV-2 gilt<sup>3</sup>. Die Titer der neutralisierenden Antikörper nach einer VLA2001-Auffrischungsdosis, die etwa acht Monate nach der Erstimpfung verabreicht wurde, waren im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischung um das 3-fache (heterolog) bis 28-fache (homolog) höher, entsprechend früherer Boosterdaten aus der Phase-1/2 mit VLA2001<sup>2</sup>. Eine Booster-Dosis von VLA2001 wurde sowohl von sowohl von Teilnehmern, die mit VLA2001 grundimmunisiert wurden, wie auch von jenen, die ChAdOx1-S als Grundimmunisierung erhalten hatten, gut vertragen. Das Verträglichkeitsprofil einer Auffrischungsdosis mit VLA2001 ähnelte dem günstigen Profil, das nach der ersten und zweiten Impfung mit VLA2001 in den Ergebnissen der Phase 1/2 und der ersten Phase 3-Studie beobachtet wurde.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte:** "Wir freuen uns, die ersten positiven heterologen Booster-Ergebnisse für VLA2001 bekannt geben zu können, die die Immunität bei Teilnehmern, die mit AstraZeneca's ChAdOx1-S grundimmunisiert wurden, erfolgreich verstärkten. Dies ergänzt die positiven homologen Booster-Daten, die wir in Phase 1/2 und dieser Phase 3 Studie gewonnen haben. Wir glauben, dass das robuste Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil unseres differenzierten inaktivierten Ganzvirus-Impfstoffs überzeugend ist, und wir freuen uns darauf, weitere Ergebnisse über Booster und über die Beständigkeit der Immunogenität aus den laufenden Studien vorzulegen, in der Hoffnung, das Potenzial unseres Impfstoffs zu maximieren und einen bedeutenden Einfluss auf die öffentliche Gesundheit zu nehmen."

Die heterologe Booster-Studie des Unternehmens für VLA2001 (VLA2001-307) die darauf abzielt, Booster-Daten nach einer Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff oder einer natürlichen COVID-19 Infektion zu liefern, läuft weiter und die Ergebnisse werden im vierten Quartal 2022 erwartet. Sollten die Ergebnisse von VLA2001-307 positiv ausfallen, glauben wir, dass sie in Kombination mit diesen ersten Ergebnissen der heterologen Boosterimpfung aus VLA2001-301 den potenziellen Einsatz von VLA2001 als heterologe Boosterimpfung unterstützen könnten, vorbehaltlich der entsprechenden nationalen und wissenschaftlichen Empfehlungen und Genehmigungen der Behörden.

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

Cov-Compare ist eine randomisierte, beobachterverblindete, kontrollierte, vergleichende Immunogenitätsstudie an 4012 Erwachsenen, für die Valneva bekannt gegeben hat, dass alle primären Endpunkte erreicht wurden, einschließlich der Überlegenheit in Bezug auf die GMT von neutralisierenden Antikörpern 2 Wochen nach der zweiten Dosis von VLA2001 im Vergleich zu ChAdOx1-S (AstraZeneca). Die Teilnehmer wurden bis zum sechsten Monat hinsichtlich Sicherheit und Immunogenität nachbeobachtet. 958 Teilnehmer erhielten im Rahmen der Booster-Erweiterung der Studie rund acht Monate nach der Primärimmunisierung mit entweder VLA2001 oder ChAdOx1-S eine dritte Impfung. Teilnehmer, die bereits einen zugelassenen COVID-19 Impfstoff außerhalb der Studie erhalten hatten oder vor der Auffrischungsdosis eine COVID-19 Infektion hatten, wurden nicht in die Immunogenitätsanalyse der Auffrischungsimpfung einbezogen. Teilnehmer, die keine VLA2001-Auffrischungsimpfung erhalten haben, werden bis zum 12. Monat weiter beobachtet, Teilnehmer, die eine Auffrischungsdosis erhalten haben, werden bis zu 6 Monate nach Verabreichung der Auffrischungsdosis beobachtet.

### **VLA2001**

VLA2001 wird auf Valnevas etablierter Vero-Zell-Plattform hergestellt, die die Herstellungstechnologie von Valnevas lizenziertem Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis, IXIARO®, nutzt. VLA2001 besteht

---

<sup>3</sup> [P. B. Gilbert et al., Science \(2021\) Immune correlates analysis of the mRNA-1273 COVID-19 vaccine efficacy clinical trial](#)

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. Der Impfstoff benötigt Standard-Kühlkettenbedingungen (2 Grad bis 8 Grad Celsius).

VLA2001 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in Europa eine Standardzulassung erhalten hat<sup>4</sup> und der einzige inaktivierte, adjuvantierte COVID-19-Ganzvirusimpfstoff, der in Europa für die Erstimpfung von Menschen im Alter von 18 bis 50 Jahren zugelassen ist. Der Impfstoff erhielt auch eine bedingte Zulassung im Vereinigten Königreich<sup>5</sup> und eine Notfallzulassung in den Vereinigten Arabischen Emiraten<sup>6</sup> [7] und im Königreich Bahrain<sup>7</sup>. Valneva hat derzeit Verträge zur Lieferung von VLA2001 an bestimmte EU-Mitgliedstaaten und das Königreich Bahrain abgeschlossen<sup>8</sup>. Im August 2022 gab die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen für die Verwendung von VLA2001<sup>9</sup>. In Anbetracht der aktuellen Auftragslage und der vorhandenen Bestände hat Valneva die Herstellung des Impfstoffs eingestellt<sup>10</sup>. Valneva behält die Bestände für mögliche zusätzliche Lieferungen an diese EU-Mitgliedstaaten, sollte die Nachfrage steigen. Parallel dazu führt das Unternehmen Gespräche mit verschiedenen anderen Regierungen in der ganzen Welt mit dem Ziel, in den nächsten sechs bis zwölf Monaten etwa acht bis zehn Millionen Dosen des verbleibenden Bestands auf den internationalen Märkten einzusetzen.

## Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem 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 Medien und Investoren

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  
teresa.pinzolit@valneva.com

## Zukunftsgerichtet Aussagen

<sup>4</sup> [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for Inactivated Whole-Virus COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>5</sup> [Valneva Receives Conditional Marketing Authorization from UK MHRA for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>6</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from the United Arab Emirates for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>7</sup> [Valneva Receives Emergency Use Authorization from Bahrain for its Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>8</sup> [Valneva Signs Advance Purchase Agreement with Bahrain for Inactivated COVID-19 Vaccine VLA2001](#)

<sup>9</sup> [Valneva Confirms WHO Recommendations for its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

<sup>10</sup> [European Commission Approves Purchase Agreement Amendment for Valneva's Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, unter anderem in Bezug auf Zeitpläne und der Art von klinischen Studienergebnissen, mögliche Kaufverträge und die behördliche Zulassung von VLA2001. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva nicht als Indikator für zukünftige Ergebnisse dienen. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern erkennen wie "könnte," "sollte," "könnte" "erwartet," "antizipiert," "glaubt," "beabsichtigt," "schätzt," "strebt an," "zielt darauf ab," 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.

