

Valneva gibt positive Daten zur Antikörperpersistenz für Single-Shot Chikungunya-Impfstoffkandidat nach 12 Monaten bekannt

- *Primärer Endpunkt mit 99 % Seroresponse-Rate 12 Monate nach Einmalimpfung erreicht*
- *Die Antikörperspiegel blieben von Monat 6 bis Monat 12 stabil*
- *Während der Nachbeobachtung wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt, was das in früheren Studien beobachtete Sicherheitsprofil bestätigt*
- *Valneva ist bereit, bis Ende 2022 die rollierende Einreichung des Zulassungsantrages für eine Biologics License Application (BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) abzuschließen*

Saint-Herblain (Frankreich), 5. Dezember 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute positive Daten zur Antikörperpersistenz zwölf Monate nach der Impfung mit einer Einzeldosis des Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 bekannt.

Nach den positiven Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten der Phase-3-Studie VLA1553-301 im März 2022¹ hat Valneva eine Studie zur Antikörperpersistenz (VLA1553-303) aufgesetzt, um eine Subgruppe von Teilnehmern über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren zu beobachten und das erwartete langandauernde Bestehen der Antikörperantwort nach einer einzigen Impfung zu bestätigen.

An der Studie zur Antikörperpersistenz nehmen 363 gesunde erwachsene Teilnehmer teil, die von Monat 6 nach der Impfung bis Monat 12 beobachtet wurden. 99 % der Teilnehmer behielten 12 Monate nach der Einmalimpfung neutralisierende Antikörpertiter oberhalb der Seroresponse-Schwelle von 150². Die Antikörperspiegel bestätigen das in einer früheren Studie beobachtete Profil der Antikörperpersistenz³. Die Antikörperpersistenz war bei älteren Erwachsenen im Alter von ≥ 65 Jahren ähnlich; während der gesamten Nachbeobachtungszeit wiesen sie vergleichbare neutralisierende Antikörpertiter auf wie jüngere Erwachsene. Diese Ergebnisse folgen auf den Abschluss der Zulassungsstudie VLA1553-301, für die eine Seroresponse-Rate von 96 % sechs Monate nach der Impfung¹ gemeldet wurde. Im Rahmen der Studie wird die Persistenz der Antikörper weiterhin auf jährlicher Basis erhoben.

Während der gesamten Dauer der Folgestudie wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt, was das in früheren Studien beobachtete Sicherheitsprofil bestätigt.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte, "Wir freuen uns sehr über diese Zwölfmonatsdaten, die mit den Ergebnissen unserer früheren Studie nach sechs Monaten im Einklang stehen, und die Möglichkeit der Induktion einer lang anhaltenden Antikörperantwort mit unserem Chikungunya-Impfstoffkandidaten unterstützen. Wir freuen uns darauf, die BLA-Einreichung bei der FDA abzuschließen und möglicherweise das Leben von

¹ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

² *A neutralizing antibody titer of ≥ 150 determined by μ PRNT₅₀, i.e. the antibody level agreed with regulators as endpoint under the accelerated approval pathway.*

³ [Valneva Reports Excellent Final Phase 1 Results for its Chikungunya Vaccine Candidate, Confirms Plans - Valneva](#)

Menschen zu verändern. Wenn unser Impfstoffkandidat zugelassen wird, sind wir zuversichtlich, dass er dazu beitragen kann, diese große, wachsende und bisher nicht adressierte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit zu bewältigen."

Valneva geht davon aus, dass sein BLA-Antrag bei der FDA bis Ende 2022 abgeschlossen sein wird. Nach Abschluss der Einreichung und falls die FDA den Antrag akzeptiert, wird die FDA die Berechtigung zur vorrangigen Prüfung sowie das Fälligkeitsdatum für den Abschluss ihrer Bewertung festlegen. Das Programm erhielt 2018 bzw. 2021 den Fast Track-Status und den Breakthrough Therapy-Status der FDA. VLA1553 wurde außerdem von der EMA im Jahr 2020 als PRiority MEDicine (PRIME) eingestuft. Valneva plant derzeit, im Jahr 2023 weitere Zulassungsanträge für VLA1553 einzureichen. Valneva hat zudem eine Phase-3-Studie bei Jugendlichen in Brasilien initiiert, die vom Instituto Butantan durchgeführt wird, um die Zulassungserweiterung in dieser Altersgruppe nach einer möglichen Erstzulassung zu unterstützen.

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. 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. Es gibt derzeit keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen, so dass Chikungunya eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt. Bis zum September 2022 waren in Nord- und Südamerika mehr als 3 Millionen Fälle⁴ 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. Die Infektion führt bei zu 97 % der Menschen nach 3 bis 7 Tagen nach dem Mückenstich zu einer symptomatischen Erkrankung. Während die Sterblichkeit durch Chikungunya niedrig ist, ist die Krankheitslast hoch. Die Symptome beinhalten plötzliches Fieber, einschränkende Gelenks- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ausschlag und chronische Gelenkschmerzen. Schätzungen zufolge leben mehr als drei Viertel der Weltbevölkerung in Gebieten, in denen das Risiko einer CHIKV-Übertragung besteht⁵. Gebiete mit hohem Infektionsrisiko sind Orte, an denen Chikungunya-Virus-übertragende Stechmücken derzeit endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teile Afrikas und Südasiens.

Über VLA1553

VLA1553 ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoffkandidat, der als Einzeldosis (Single-Shot) gegen das Chikungunya-Virus entwickelt wurde, das sich in über 100 Länder ausgebreitet hat. Er wurde durch Entfernung eines Teils des Chikungunya-Virusgenoms entwickelt.

VLA1553 würde das bestehende kommerzielle Impfstoffportfolio von Valneva erweitern. Daher beabsichtigt Valneva, diesen Impfstoff im Falle einer Zulassung zu vermarkten und dabei seine bestehenden Produktions- und Vertriebsstrukturen zu nutzen. Der weltweite Markt für Impfstoffe gegen Chikungunya wird bis 2032 auf über US\$ 500 Millionen jährlich geschätzt⁶.

⁴ 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.

⁵ CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

⁶ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

Um den Zugang zu VLA1553 für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) zu erleichtern, haben Valneva und das Instituto Butantan in Brasilien im Januar 2021 eine Vereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von VLA1553 unterzeichnet⁷. Die Zusammenarbeit fällt in den Rahmen der im Juli 2019⁸ zwischen CEPI und Valneva unterzeichneten Vereinbarung, die eine Finanzierung von bis zu US\$ 23,4 Mio. mit Unterstützung durch das Programm „Horizon 2020“ der Europäischen Union vorsieht.

Über die Phase-3-Studie VLA1553-303

VLA1553-303 ist eine einarmige, offene Phase-3-Studie, in der die Persistenz von Antikörpern bei 363 Teilnehmern im Alter von mindestens 18 Jahren untersucht wird, die im Rahmen der Zulassungsstudie VLA1553-301 mit VLA1553 geimpft wurden. Das primäre Ziel der Studie ist es, die Persistenz von Antikörpern jährlich zwischen 1 und 5 Jahren nach der einmaligen Immunisierung mit VLA1553 zu untersuchen. In der Studie VLA1553-303 wurde die langfristige Sicherheit durch Nachverfolgung aller unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse (Adverse Event of Special Interest, AESI) aus der vorangegangenen Studie und durch Erfassung neu aufgetretener SAE erhoben. Als die Teilnehmer an der Folgestudie teilnahmen, lag kein AESI vor.

Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, sind auf [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546724) verfügbar (Identifizier: [NCT04546724](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546724)).

Über Valneva SE

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz in der Impfstoffentwicklung und wendet dann sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe für diese Krankheiten zu entwickeln. Valneva hat sein Fachwissen und seine Fähigkeiten genutzt, um drei Impfstoffe zu vermarkten und eine breite Palette von Impfstoffkandidaten schnell in die Klinik zu bringen, darunter Kandidaten gegen Lyme Borreliose und das Chikungunya-Virus.

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 der Forschung, der Entwicklung, der klinischen Studien und der behördlichen Prüfung von VLA1553. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, könnten diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der

⁷ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

⁸ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "zielt ab" oder ähnlichen Worten 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 anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, beeinflusst 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.

