

Valneva verkündet die Fortführung der Phase II/III Studie für seinen *Pseudomonas aeruginosa* Impfstoffkandidaten

- + *Valneva und sein Entwicklungspartner haben anhand der Daten der Zwischenanalysen, weiterer interner Beurteilungen und Diskussionen mit den europäischen Zulassungsbehörden beschlossen, die Studie fortzuführen*
- + *Die Rekrutierung von vorerst 400 weiteren Patienten wird im zweiten Quartal 2014 wieder aufgenommen*
- + *Vorläufige Resultate werden Ende 2015 / Anfang 2016 erwartet*

Lyon (Frankreich), 24. März, 2014 – Das europäische Biotech-Unternehmen Valneva SE (Valneva) gab heute die Fortführung der Phase II/III Studie seines *Pseudomonas aeruginosa* IC 43 Impfstoffkandidaten bekannt.

Valneva und sein Co-Entwicklungspartner haben aufgrund verschiedener Analysen, unter anderem auch jene des Data Monitoring Committees (DMC) sowie der Beratung mit zwei europäischen Gesundheitsbehörden und Experten beschlossen, die Studie fortzuführen.

Diese Entscheidung folgte der Zwischenanalyse, die einen klinisch relevanten Effekt in den Sterblichkeitsraten aller Ursachen (am Tag 28) zwischen der Impfstoffgruppe und der Kontrollgruppe feststellen konnte. Die Resultate gehen mit den Ergebnissen der vorangegangenen Phase II einher.

Valneva plant die Rekrutierung im zweiten Quartal 2014 wieder aufzunehmen. Zusätzlich zu den 394 Patienten, die bereits in die Studie eingeschlossen wurden, sollen weitere 400 künstlich beatmete Intensivpatienten in der zweiten Phase der Studie an 40 verschiedenen Studienzentren rekrutiert werden. Die ersten Resultate werden Ende 2015 / Anfang 2016 erwartet.

Auch wenn der Unterschied in der Gesamtsterblichkeitsrate zwischen der Impfstoffgruppe und der Kontrollgruppe am Tag 28 (primärer Endpunkt) der Zwischenanalyse niedriger als ursprünglich angenommen war, haben die Entwicklungspartner beschlossen, mit der ursprünglich geplanten Stichprobengröße fortzufahren um die Möglichkeit rasch zu einer statistischen Aussagekraft in dieser pivotalen Studie am Weg zur möglichen Zulassung zu gewährleisten. Allerdings schließt das Unternehmen die Möglichkeit nicht aus, noch mehr Patienten zu rekrutieren, sollte dies notwendig und gerechtfertigt sein.

Thomas Lingelbach, President und Chief Executive Officer und Franck Grimaud, President und Chief Business Officer von Valneva, kommentieren,



“Die Zwischenergebnisse dieser Studie sind sehr ermutigend. Diese Studie zielt darauf ab, eine wesentliche Verbesserung für Patienten auf der Intensivstation zu bringen. Eine Fortsetzung der Studie gibt uns die Aussicht auf einen potentiell, neuen nosokomialen Impfstoff, der viele Leben retten könnte, und untermauert unseren Anspruch, durch bahnbrechende Innovationen den Gesundheitszustand der Patienten zu verbessern.“

Valnevas Pseudomonas aeruginosa Impfstoffkandidat wurde für künstlich beatmete Intensivpatienten, die nach Aufnahme in die Intensivstation geimpft werden und einem besonders hohem Risiko von lebensbedrohlichen Pseudomonas-Infektionen ausgesetzt sind, entwickelt. Die Zielgruppe inkludiert mehr als 700.000 Patienten in Europa und den USA.

Kontakt:

Valneva
Laetitia Bachelot-Fontaine
Investor Relations & External Communication Manager
Communications@valneva.com
T +33 (0)228 07 37 10
M +33 (0)6 4516 7099

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa ist eine der Hauptursachen für nosokomiale Infektionen, die sich Patienten im Zuge der Behandlung anderer Krankheiten zuziehen.

Nosokomiale Infektionen werden zu einem wachsenden Problem, da Personen, die ins Krankenhaus eingeliefert werden durchschnittlich älter sind, zugrundeliegende chronische Krankheiten haben, eventuell eine geringere Immunkompetenz aufweisen und einer weltweit ansteigenden Antibiotikaresistenz in Krankenhäusern ausgesetzt sind. Von den 2 Millionen nosokomialen Infektionen, die allein in den USA jährlich auftreten, werden 10 % durch Pseudomonas aeruginosa verursacht. Das Bakterium ist die Hauptursache für durch künstliche Beatmung hervorgerufene Lungenentzündung, die zweithäufigste Ursache für im Krankenhaus zugezogene Lungenentzündung und die vierthäufigste Ursache für Infektionen nach chirurgischen Eingriffen. Insbesondere bei Patienten auf der Intensivstation, bei Patienten mit schweren Verbrennungen, Krebs- und Transplantationspatienten, die immunsupprimiert sind, verursacht Pseudomonas aeruginosa schlimme und lebensbedrohliche Infektionen mit Mortalitätsraten von ungefähr 50 %.

Infektionen durch Pseudomonas aeruginosa sind aufgrund der zunehmenden Antibiotikaresistenzen oft schwer zu behandeln, was für einen dringenden medizinischen Bedarf an weiteren Therapien oder vorbeugenden Maßnahmen spricht. Aktuell gibt es keine Impfung gegen Pseudomonas aeruginosa.

2007 gaben Intercell und Novartis eine bedeutende strategische Partnerschaft zur Beschleunigung von Impfstoffinnovationen auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten bekannt. Im Mittelpunkt der Partnerschaft steht eine gemeinsame Vision in wissenschaftlicher Forschung, Entwicklung und Vermarktung von neuen Impfstoffen. Neben der Nutzung der Adjuvans-Technologie von Intercell

(IC31[®]) für bestimmte Impfstoffe liegt der Schwerpunkt der Partnerschaft auf der Entwicklung von Impfstoffen. Sollte Novartis dafür seine Options-Rechte ausüben behält sich Intercell das Recht vor, zwischen einer Teilung zukünftiger Gewinne oder Meilenstein-Zahlungen und prozentualer Beteiligung am Verkaufserlös zu entscheiden.¹

Valneva SE

Valneva ist ein neues europäisches Biotech-Unternehmen mit strategischer Fokussierung auf Impfstoffe und Antikörper, das anstrebt, in diesem Segment marktführend zu werden. 2013 durch die Verschmelzung von Intercell AG und Vivalis SA gegründet, verbindet Valneva zwei sich optimal ergänzende Wertschöpfungsketten: Entdeckung von Antikörpern sowie Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen.

Das Unternehmensleitbild von Valneva ist es, die gebündelte Innovationskraft zu nutzen, um sowohl die Entdeckung von Antikörpern sowie die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen auf Spitzenniveau zu heben – firmenintern als auch in Zusammenarbeit mit Industriepartnern. Valneva generiert Umsatzerlöse aus diversifizierten Einnahmequellen, einerseits resultierend aus dem bereits auf dem Markt befindlichen Produkt, andererseits aus bestehenden und neu etablierten kommerziellen Partnerschaften.

Das Unternehmen verfügt über ein breites Portfolio an firmenintern oder in Partnerschaft entwickelten Produktkandidaten sowie über Technologieplattformen, die auf dem Weg sind, zum Qualitätsstandard im Bereich der biopharmazeutischen Industrie zu werden.

Das international erfahrene Management-Team konzentriert die Kernkompetenzen gemäß Unternehmensleitbild auf die Bereiche Forschung & Entwicklung, Produktion und Vermarktung.

www.valneva.com

Wichtige Information

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. 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

¹ Intercell Pressemitteilung vom 1. April 2011: Intercell gibt nächste Schritte in der Entwicklung des Impfstoffkandidaten gegen Pseudomonas bekannt

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, beeinflusst werden. Angesichts dieser Risiken und Unsicherheiten kann somit nicht gewährleistet werden, dass diese 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