

Valneva initiiert Einreichung des FDA-Zulassungsantrags für Single-Shot-Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya

Saint Herblain (Frankreich), 18. August 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gibt heute bekannt, dass es mit der rollierenden Einreichung des Zulassungsantrages (Biologics License Application, BLA) bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde (Food and Drug Administration, FDA), begonnen hat, um die Zulassung des Single-Shot-Impfstoffkandidaten des Unternehmens gegen Chikungunya bei Personen ab 18 Jahren zu beantragen.

Dieser Zulassungsantrag folgt auf finale Phase 3-Daten, die im März 2022¹ veröffentlicht wurden, und auf finale Ergebnisse zur Chargenkonsistenz die im Mai 2022² veröffentlicht wurden. In Brasilien³ wird derzeit eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen durchgeführt, was künftige Zulassungsanträge in dieser Gruppe unterstützen könnte, falls VLA1553 für Erwachsene zugelassen wird.

Dr. Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer von Valneva kommentierte: "Dies ist ein äußerst wichtiger Meilenstein für unser Programm VLA1553, und wir sind sehr stolz darauf, das erste Unternehmen weltweit zu sein, das mit der Einreichung des Zulassungsantrags für einen Chikungunya-Impfstoffkandidaten begonnen hat. Chikungunya ist eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die weiter zunimmt, und es gibt derzeit weder einen Impfstoff noch spezifische Behandlungen für diese einschränkende Krankheit. Wir werden weiterhin mit Nachdruck daran arbeiten, VLA1553 so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen."

Valneva strebt derzeit den Abschluss des Zulassungsantrags bis zum Ende des Jahres 2022 an. Sobald alle Teile des Antrags eingereicht sind und der Antrag angenommen wurde, wird die FDA die Berechtigung zur vorrangigen Prüfung und das Datum festlegen, an dem die FDA ihre Bewertung abschließen wird.

Diese rollierende Zulassungseinreichung ist Teil des im Jahr 2020 mit der FDA besprochenen Weges zur Zulassung⁴. Das Programm erhielt 2018 von der FDA den Status "Fast Track" und 2021 den Status "Breakthrough Therapy". VLA1553 erhielt 2020 auch den PRiority MEDicine (PRIME)-Status der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), und Valneva plant, in der ersten Hälfte des Jahres 2023 Zulassungsanträge für VLA1553 in Europa einzureichen.

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

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

² [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

³ [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

⁴ [Valneva Reports Positive End-of-Phase 2 Chikungunya Meeting with the U.S. FDA; Sets Stage for Phase 3 Study](#)

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 und der weltweite Markt für Impfstoffe gegen Chikungunya wird bis 2032 auf über 500 Millionen Dollar jährlich geschätzt⁵. Zu den klinischen Symptomen gehören akut auftretendes Fieber, lähmende Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag und chronische 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 Juli 2022 waren in Nord- und Südamerika mehr als 3 Millionen Fälle⁶ 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.

Valneva gab im März 2022 den erfolgreichen Abschluss der Phase 3-Zulassungsstudie für VLA1553¹ bekannt und finale Daten einer Chargenkonsistenzstudie im May 2022².

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.

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 unterzeichnet⁷. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019⁸ 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 Valneva SE

Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um

⁵ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

⁶ *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.

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*

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

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.

