

## Valneva präsentiert seinen Single-Shot Chikungunya-Impfstoffkandidaten bei führenden wissenschaftlichen Konferenzen

**Saint-Herblain (Frankreich), 10. Oktober 2022** - Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gibt heute bekannt, dass es seinen Chikungunya-Impfstoffkandidaten auf mehreren führenden wissenschaftlichen Konferenzen im vierten Quartal 2022 vorstellen wird.

Auf dem **World Vaccine Congress Europe** in Barcelona wird Valneva am 13. Oktober 2022 um 14:45 Uhr MESZ den Vortrag "One step closer to a chikungunya vaccine: update on Valneva's live-attenuated vaccine candidate" halten. Das Unternehmen wird außerdem während des gesamten Kongresses, vom 11. bis 14. Oktober 2022, im Ausstellungsbereich am Stand Nr. 46 vertreten sein.

Am 27. Oktober 2022 um 10:30 Uhr ICT wird Valneva im Rahmen des Symposiums „Vaccines for Tropical Diseases“ auf dem **20. Internationalen Kongress für Tropenmedizin und Malaria (ICTMM2020)** in Bangkok den Vortrag "Progress of Clinical Development of a Live-Attenuated Single Shot Chikungunya Vaccine Candidate" halten.

Valneva wird außerdem auf der **Jahrestagung 2022 der American Society of Tropical Medicine and Hygiene, ASTMH**, die vom 30. Oktober bis zum 3. November 2022 in Seattle stattfindet, über die klinische Phase-3-Entwicklung des Chikungunya-Impfstoffkandidaten berichten. Das Unternehmen wird am 1. November 2022 um 10:15 Uhr PST im Rahmen einer wissenschaftlichen Sitzung einen Abstract vorstellen.

Auf dem **europäischen Kongress der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)**, der vom 6. bis 9. November 2022 in Wien stattfindet, werden zwei Poster präsentiert, die auch online verfügbar sind: "Burden of Illness and Paucity of Treatment of the Mosquito-Borne Chikungunya Virus (CHIKV)" und "The Economic Burden of the Globally Spreading Chikungunya Virus: A Systematic and Targeted Review. "

Schließlich wird das Unternehmen auf dem **Joint International Tropical Medicine Meeting (JITMM) 2022** in Bangkok vom 7. bis 9. Dezember 2022 vertreten sein.

Präsentationen werden von der wissenschaftlichen Leitung von Valneva gehalten, darunter Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva; Katrin Dubischar, VP Program Director - Chikungunya Vaccine; und Susanne Eder-Lingelbach, VP Clinical Development, sowie andere.

Valneva hat im August 2022 bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen Antrag auf eine Biologics License Application (BLA) zur Zulassung seines Chikungunya-Impfstoffkandidaten für Personen ab 18 Jahren eingereicht.

Dieser BLA-Antrag folgt auf abschließende Phase-3-Daten, die im März 2022<sup>1</sup> veröffentlicht wurden, und auf abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz, die im Mai 2022<sup>2</sup> veröffentlicht wurden. In

---

<sup>1</sup> Valneva schließt Phase-3-Studie für Chikungunya-Impfstoffkandidat mit einmaliger Impfung erfolgreich ab

<sup>2</sup> Valneva schließt Studie zur Konsistenz von Chikungunya-Impfstoffkandidat mit Einzelimpfung erfolgreich ab

Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie zu VLA1553 bei Jugendlichen<sup>3</sup>, die künftige Zulassungsanträge für diese Gruppe unterstützen könnte, falls VLA1553 für Erwachsene zugelassen wird.

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 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 geschätzt<sup>4</sup>. 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 120 Ländern verbreitet. Bis zum Juli 2022 waren in Nord- und Südamerika mehr als 3 Millionen Fälle<sup>5</sup> 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 VLA1553<sup>1</sup> bekannt und finale Daten einer Chargenkonsistenzstudie im Mai 2022<sup>2</sup>.

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

<sup>3</sup> [Valneva kündigt den Beginn einer Phase-3-Studie für den Single-Shot-Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bei Jugendlichen an - Valneva](#)

<sup>4</sup> [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

<sup>5</sup> [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](https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html). Last accessed 13 Oct 2020.

über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von VLA1553 unterzeichnet<sup>6</sup>. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019<sup>7</sup> 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

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 gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Valneva hat sein Fachwissen und seine Fähigkeiten genutzt, um drei Impfstoffe erfolgreich zu vermarkten und eine breite Palette von Impfstoffkandidaten schnell in die Klinik zu bringen, darunter auch Kandidaten gegen Borreliose und das Chikungunya-Virus.

## Kontakte für Medien und Investoren

Laëtitia Bachelot-Fontaine

VP Globale Kommunikation & Europäische Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Globale Investor Relations

M +001 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

## Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich in Bezug auf die behördliche Zulassung von VLA1553, den Zeitplan und die Pläne für klinische Programme und Produktkandidaten sowie Umsatzprognosen. 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 wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren 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 im Zusammenhang mit 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, die Fähigkeit, Patente oder anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt werden. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder

<sup>6</sup> *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

<sup>7</sup> *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

