

## Valneva schließt BLA-Antrag bei US-FDA für Single-Shot-Impfstoffkandidat gegen Chikungunya ab

**Saint-Herblain (Frankreich), 23. Dezember 2022** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen gab heute bekannt, dass es die rollierende Einreichung der Biologics License Application (BLA) für den Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) abgeschlossen hat. Valneva strebt die Zulassung seines Chikungunya-Impfstoffs für Personen ab 18 Jahren an.

Dieser Antrag folgt auf die im März 2022<sup>1</sup> veröffentlichten finalen zulassungsrelevanten Phase-3-Daten und die im Mai 2022<sup>2</sup> gemeldeten abschließenden Ergebnisse zur Chargenkonsistenz. In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen<sup>3</sup>, die künftige Zulassungsanträge für diese Gruppe unterstützen könnte, nach einer allfälligen Zulassung für Erwachsene. Das Unternehmen meldete kürzlich auch positive Daten zur Antikörperpersistenz mit einer 99%igen Seroreponse-Rate 12 Monate nach einer Einmalimpfung<sup>4</sup>.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva**, kommentierte: "Der Abschluss unseres BLA-Antrags ist äußerst wichtig, da er uns einen Schritt näher an eine mögliche präventive Lösung zur Bekämpfung dieser einschränkenden Krankheit bringt. Chikungunya ist eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die durch infizierte Moskitos auf den Menschen übertragen wird, und es gibt derzeit weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung für die Krankheit. Wenn die FDA den Antrag genehmigt, ist es unser Ziel, einen Impfstoff bereitzustellen, der dazu beiträgt, diesen wachsenden, ungedeckten medizinischen Bedarf einzudämmen."

Die FDA wird den Antrag nun auf seine Zulässigkeit hin prüfen und festlegen, ob er für eine vorrangige Prüfung in Frage kommt und welches Datum sie für den Abschluss ihrer Bewertung anstrebt. 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 zweiten 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. 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 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

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

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

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

<sup>4</sup> [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

<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>. Last accessed 13 Oct 2020.

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 besteht<sup>6</sup>. Gebiete mit hohem Infektionsrisiko sind Orte, an denen Chikungunya-Virus-übertragende Stechmücken derzeit endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teile Afrikas und Südostasiens.

### **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 geschätzt<sup>7</sup>.

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 unterzeichnet<sup>8</sup>. Die Zusammenarbeit fällt in den Rahmen der im Juli 2019<sup>9</sup> 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 Valneva SE**

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung 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 Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
communications@valneva.com

<sup>6</sup> CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

<sup>7</sup> *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

<sup>8</sup> *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

<sup>9</sup> *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

### **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 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.

