

Valneva schließt Rekrutierung von Jugendlichen für Phase-3-Studie mit Single-Shot-Chikungunya-Impfstoffkandidat ab

Saint-Herblain (Frankreich), 14. Februar 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die Rekrutierung und Impfung von Jugendlichen für die Phase-3-Studie VLA1553-321 mit dem Chikungunya-Impfstoffkandidaten (VLA1553) abgeschlossen ist. Erste Ergebnisse der Studie werden Mitte 2023 erwartet.

Die von CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) finanzierte Studie VLA1553-321 für Jugendliche könnte – nach einer allfälligen ersten Zulassung in den US für Erwachsene durch die US-amerikanische Food and Drugs Administration (FDA) – eine Erweiterung der Zulassung für diese Altersgruppe unterstützen.

Valneva hat im Dezember 2022¹ die rollierende Einreichung der Biologics License Application (BLA) bei der FDA für die Zulassung von VLA1553 in Erwachsenen (18 Jahre und älter) abgeschlossen. Wenn der BLA-Antrag angenommen und genehmigt wird, könnte VLA1553 der erste Chikungunya-Impfstoff sein, der in den USA auf den Markt gebracht wird. Valneva hat im März 2022² finale zulassungsrelevante Phase-3-Daten und im Mai 2022³ abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz veröffentlicht. Das Unternehmen gab vor kurzem auch positive Daten zur Antikörperpersistenz mit einer 99%igen Seroreponse-Rate 12 Monate nach einer Einmalimpfung⁴ bekannt.

Es wird erwartet, dass die Studie VLA1553-321 mit Jugendlichen auch die Zulassung des Impfstoffs in Europa und Brasilien unterstützt, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen wäre.

Die in Zusammenarbeit zwischen dem Instituto Butantan und Valneva durchgeführte Studie VLA1553-321 ist eine doppelblinde, multizentrische, randomisierte und placebokontrollierte Phase-3-Studie. 754 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren wurden in einem Verhältnis von 2:1 randomisiert und entweder mit VLA1553 oder Placebo geimpft. Das primäre Ziel der Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Immunogenität 28 Tage nach einer Einmalimpfung mit VLA1553. Die Teilnehmer werden im Hinblick auf den primären Endpunkt untersucht und bis zu zwölf Monate lang beobachtet. Die Studie wird auch die ersten systematischen Daten zur Sicherheit und Immunogenität bei Teilnehmern liefern, die zuvor mit Chikungunya infiziert waren.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte, “Der Abschluss der Rekrutierung in dieser Studie ist ein wichtiger Meilenstein für das gesamte Programm. Wir haben überzeugende Phase-3-Ergebnisse bei Erwachsenen und älteren Menschen vorgelegt und freuen uns nun darauf, im Laufe dieses Jahres Ergebnisse bei Jugendlichen zu erhalten. Das Chikungunya-Virus ist eine große und wachsende Bedrohung für

¹ [Valneva Completes BLA Submission to U.S. FDA for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

² [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

³ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

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

die öffentliche Gesundheit, die bereits in über 100 Ländern aufgetreten ist und von der weltweit Millionen Menschen betroffen sind, und dennoch gibt es derzeit weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung, um diese einschränkende Krankheit zu verhindern.“

Dr. Esper Georges Kallas, Präsident des Instituto Butantan, das VLA1553 in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen entwickeln, herstellen und vermarkten wird, kommentierte: „Das Erreichen dieses Ziels ist ein wichtiger Meilenstein für die Ausweitung der Indikation des Impfstoffs für Jugendliche. Der Chikungunya-Impfstoff VLA1553, der mit einer einzigen Dosis verabreicht wird, könnte ein wichtiges Instrument zur Vorbeugung von Chikungunya in endemischen Gebieten und zur Bekämpfung der durch die Krankheit verursachten Belastung der öffentlichen Gesundheit werden.“

Dr. Melanie Saville, Direktorin für Impfstoffforschung und -entwicklung des CEPI, welches die Finanzierung für diese Studie zur Verfügung stellt, sagte: „Millionen von Menschen waren von Chikungunya betroffen, und heute leben über eine Milliarde Menschen in Gebieten, in denen Chikungunya-Ausbrüche auftreten. Die Fortschritte, die Valneva bisher erzielt hat, bringen die Welt einem sicheren und wirksamen Impfstoff gegen diese schwächende Krankheit, für die es derzeit weder eine spezifische Behandlung noch einen für den Menschen zugelassenen Impfstoff gibt, einen Schritt näher. Die Daten aus dieser Phase-3-Studie werden dazu beitragen, dass die am stärksten von diesem Virus betroffenen Menschen von diesem Produkt profitieren können, und den Regulierungsbehörden helfen, diesen wichtigen Impfstoffkandidaten zu bewerten.“

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 unterzeichnet⁵. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019⁶ zwischen CEPI und Valneva unterzeichneten Vereinbarung, die eine Finanzierung von bis zu \$ 24,6 Mio. mit Unterstützung des Programms Horizont 2020 der Europäischen Union vorsieht.

Nach Angaben des brasilianischen Gesundheitsministeriums (SVS) ist die Zahl der Chikungunya-Fälle in Brasilien im Jahr 2021 im Vergleich zu 2020 exponentiell gestiegen. Anfang Dezember 2021 waren 90.147 Chikungunya-Fälle registriert worden, gegenüber 78.808 im gleichen Zeitraum des Vorjahres. Die drei Bundesstaaten mit den meisten registrierten Fällen waren Pernambuco (29.700 Fälle), São Paulo (18.100 Fälle) und Paraíba (9.000 Fälle). São Paulo, der bevölkerungsreichste Bundesstaat des Landes, verzeichnete 2021 im Vergleich zu 2020 einen Anstieg von 468 auf 18.156 Fälle⁷.

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.

⁵ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

⁶ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

Bis zum September 2022 waren in Nord- und Südamerika mehr als 3 Millionen Fälle⁷ 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 besteht⁸. 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.

Valneva hat im März 2022⁹ finale zulassungsrelevante Phase-3-Daten und im Mai 2022¹⁰ abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz veröffentlicht.

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.

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 unterzeichnet¹¹. Die Zusammenarbeit fällt in den Rahmen der im Juli 2019¹² zwischen CEPI und Valneva unterzeichneten Vereinbarung, die eine Finanzierung von bis zu US\$ 24,6 Mio. mit Unterstützung durch das Programm „Horizon 2020“ der Europäischen Union vorsieht.

Über die Phase-3-Studie VLA1553-321

VLA1553-321 ist eine prospektive, doppelblinde, multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte Phase-3-Zulassungsstudie, die an 754 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren in Brasilien durchgeführt wird. VLA1553 oder Placebo wird den Teilnehmern, die im Verhältnis 2:1 in zwei Studiengruppen randomisiert werden, als einmalige intramuskuläre Immunisierung verabreicht. Das primäre Ziel ist die Bewertung der Immunogenität und Sicherheit der Erwachsenenendosis von VLA1553 28 Tage nach einer einmaligen Impfung. Zu den sekundären Zielen der Studie gehört die Bewertung der Sicherheit und Immunogenität bis zu zwölf Monate nach einer Einzelimpfung mit VLA1553. Die Studie wird auch Daten zur Sicherheit und Immunogenität bei Teilnehmern liefern, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren.

⁷ 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.

⁸ CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

⁹ Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate

¹⁰ Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate

¹¹ Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries

¹² CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine

Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, sind auf [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (Kennung: NCT04650399) verfügbar.

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.

Über Instituto Butantan

Das Instituto Butantan ist der wichtigste Hersteller von immunbiologischen Produkten und Impfstoffen in Brasilien. Das Instituto Butantan führt wissenschaftliche Aufträge im In- und Ausland über die panamerikanische Gesundheitsorganisation, die Weltgesundheitsorganisation, UNICEF und die Vereinten Nationen aus. Das Institut arbeitet mit anderen Behörden des Gesundheitssekretariats des Bundesstaates São Paulo und des brasilianischen Gesundheitsministeriums zusammen, um die allgemeine Gesundheit in Brasilien zu verbessern. Es arbeitet mit verschiedenen Universitäten und Einrichtungen wie der Bill & Melinda Gates Foundation zusammen, um seine institutionellen Ziele zu erreichen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Website des Instituts unter www.butantan.gov.br oder kontaktieren Sie die Pressestelle unter (+55 11) 2627-9606 / 9428 oder per E-Mail an imprensa@butantan.gov.br.

Über CEPI

CEPI ist eine innovative Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilen Organisationen, die 2017 in Davos ins Leben gerufen wurde, um Impfstoffe zu entwickeln, die künftige Epidemien verhindern sollen. Vor dem Aufkommen von COVID-19 zählten zu den vorrangigen Krankheiten von CEPI das Ebola-Virus, das Lassa-Virus, das Coronavirus des Middle East Respiratory Syndrome, das Nipah-Virus, das Rift Valley Fever und das Chikungunya-Virus. CEPI investierte auch in Plattformtechnologien, die für die schnelle Entwicklung von Impfstoffen und Immunprophylaxe gegen unbekannte Krankheitserreger (Krankheit X) eingesetzt werden können.

CEPI hat mit großer Dringlichkeit und in Abstimmung mit der WHO auf das Auftreten von COVID-19 reagiert. CEPI hat 9 Partnerschaften zur Entwicklung von Impfstoffen gegen das neue Coronavirus initiiert. Die Programme werden sowohl die von CEPI bereits unterstützten Rapid Response Plattformen als auch neue Partnerschaften nutzen. Ziel ist es, die COVID-19-Impfstoffkandidaten so schnell wie möglich in die klinische Erprobung zu bringen.

CEPI leitet gemeinsam mit Gavi und der Weltgesundheitsorganisation die Impfstoffsäule des ACT Accelerator - bekannt als COVAX -, die sich mit der Entwicklung, dem Vertrieb und dem Einsatz von COVID-19-Impfstoffen in der Welt befasst. Erfahren Sie mehr unter <http://www.cepi.net>. Folgen Sie CEPI unter [@CEPIvaccines](https://twitter.com/CEPIvaccines).

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
Senior 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, der behördlichen Zulassung von Produktkandidaten und der Überprüfung bestehender Produkte. 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 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.