

FDA nimmt Zulassungsantrag von Valneva für Chikungunya-Impfstoff zur vorrangigen Prüfung an

Saint-Herblain (Frankreich), 20. Februar 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) die Einreichprüfung des Zulassungsantrags für Valnevas Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 abgeschlossen hat und zu dem Schluss gekommen ist, dass der Antrag ausreichend vollständig ist, um eine inhaltliche Prüfung zu ermöglichen. Die Prüfung wurde als vorrangig eingestuft.

VLA1553 wurde ein PDUFA-Begutachtungsziel (Prescription Drug User Fee Act) für Ende August 2023 zugewiesen, das ist jenes Datum, bis zu dem die FDA beabsichtigt, über den Antrag zu entscheiden. Die Bestätigung der Einreichung durch die FDA bedeutet weder, dass eine Zulassung erteilt wird, noch stellt sie eine Bewertung der Angemessenheit der eingereichten Daten dar.

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 Fälle¹ 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 besteht². Gebiete mit hohem Infektionsrisiko sind Orte, an denen Chikungunya-Virus-übertragende Stechmücken derzeit endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teile Afrikas und Südasiens.

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.

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

¹ 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.

² CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

Vereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von VLA1553 unterzeichnet³. Die Zusammenarbeit fällt in den Rahmen der im Juli 2019⁴ 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.

Valneva hat im März 2022⁵ finale zulassungsrelevante Phase-3-Daten, im Mai 2022⁶ abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz und im Dezember 2022 positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten 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.

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 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 Pinzolits
Senior Corporate Communications
Specialist
T +43-1-206 20-1116
communications@valneva.com

Forward-Looking Statements

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 und der 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 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

³ *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

⁴ *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

⁵ *Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

⁶ *Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

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 Ungewissheiten und Verzögerungen 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.

