

Valneva gibt die Veröffentlichung von Phase-3-Daten seines Chikungunya-Impfstoffkandidaten in *The Lancet* bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 13. Juni 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass das Unternehmen pivotale Phase-3-Daten für seinen Single-Shot Impfstoffkandidaten, VLA1553, in der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review – *The Lancet* – veröffentlicht hat.

Der Artikel mit dem Titel "Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled phase 3 trial" ("*Sicherheit und Immunogenität einer Einzeldosis lebend-attenuierten Chikungunya-Impfstoffs: eine doppelblinde, multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte Phase-3-Studie*") enthält eine detaillierte Analyse der Phase-3-Ergebnisse und zeigt, dass VLA1553 eine sehr hohe Seroresponse-Rate von 98,9% in Studienteilnehmern 28 Tage nach Erhalt der Einzeldosis ausgelöst hat. Dieses Immunogenitätsprofil war bei jüngeren und älteren Erwachsenen ähnlich, und in 96 % der Studienteilnehmer wurde auch sechs Monate nach der Impfung weiterhin Seroresponse gezeigt. VLA1553 war allgemein sicher und wurde von jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen gut vertragen. Die Lancet Publikation kann über den folgenden Link abgerufen werden: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: "Diese Publikation in der Zeitschrift *The Lancet* unterstreicht die Stärke des wissenschaftlichen Ansatzes von VLA1553 und steht im Einklang mit der Qualität unserer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie. Wir freuen uns, dass nun detailliertere Ergebnisse zu unserem Chikungunya-Impfstoffkandidaten vorliegen, die der Wissenschaft und der breiteren Öffentlichkeit zugänglich sind."

Valneva hat im März 2022 finale zulassungsrelevante Phase-3-Daten¹, im Mai 2022 abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz² und im Dezember 2022 positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten³ veröffentlicht. In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen⁴, für die Valneva den Abschluss der Rekrutierung und der Impfung im Februar 2023 bekannt gab⁵.

VLA1553 ist derzeit der weltweit einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat, der sich in behördlichen Prüfverfahren befindet⁶. Ein BLA-Zulassungsantrag wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vorrangig⁷ geprüft, wobei das Prüfungszieldatum nach dem *Prescription Drug User Fee Act* auf Ende August 2023 festgelegt ist. Ein Zulassungsantrag wurde auch bei Health Canada eingereicht. Im Falle seiner Zulassung könnte VLA1553 der erste zugelassene Chikungunya-Impfstoff sein, der auf diesen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt.

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

⁴ [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁵ [Valneva Completes Enrollment for Adolescent Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁶ [Valneva Initiates Rolling Submission of FDA Biologics License Application for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁷ [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

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 geschätzt⁸. 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-Viren übertragende Mücken endemisch sind, einschließlich Nord- und Südamerika, Teilen Afrikas und Südostasiens, und das Virus hat sich in mehr als 110 Ländern ausgebreitet⁹. Bis Juli 2022 wurden in Nord- und Südamerika mehr als drei Millionen Fälle¹⁰ 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 einmalig verabreichter, lebend-attenuierter, Impfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus, das sich in über 110 Ländern ausgebreitet hat¹¹. Es wurde durch Löschung eines Teils des Genoms des Chikungunya-Virus entwickelt.

Im März 2022 gab Valneva den erfolgreichen Abschluss der Phase 3-Zulassungsstudie für VLA1553 bekannt¹², abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz vom Mai 2022¹³ und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten vom Dezember 2022¹⁴.

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 unterzeichnet¹⁵. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019¹⁶ 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.

VLA1553 erhielt 2018 den Status Fast Track, 2021 Breakthrough Therapy und 2023 Priority Review der FDA. Auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat VLA1553 im Jahr 2020 den Priority Medicine (PRIME)-Status verliehen.

⁸ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹⁰ 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.

¹¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹² [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹³ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹⁴ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁵ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

¹⁶ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

Valneva SE

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten konzentriert. Wir verfolgen bei der Entwicklung von Impfstoffen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, indem wir uns auf Impfstofflösungen konzentrieren, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken, um sicherzustellen, dass wir das Leben der Menschen verbessern können. Wir nutzen unser tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft, einschließlich unserer Expertise in verschiedenen Impfstoffmodalitäten, und unsere etablierten Fähigkeiten in der Impfstoffentwicklung, um Impfstoffe gegen Krankheiten zu entwickeln, die noch nicht durch Impfung verhindert werden können oder für die es nur begrenzte wirksame Behandlungsmöglichkeiten gibt. Heute nutzen wir unser Fachwissen und unsere Fähigkeiten, um eine breite Palette von Impfstoffen rasch in die Klinik zu bringen, darunter auch Kandidaten gegen das Chikungunya-Virus und Lyme Borreliose.

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 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.

