

Valneva gibt eine Verschiebung des PDUFA-Termins für seinen Chikungunya-Impfstoffkandidaten bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 14. August 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA den im *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) festgelegten Termin für den BLA-Zulassungsantrag von VLA1553, dem Chikungunya-Virus-Impfstoffkandidaten von Valneva, von dem zuvor kommunizierten Termin Ende August auf Ende November geändert hat.

Die FDA verlegte den PDUFA-Termin, um genügend Zeit für die Abstimmung und Einigung auf das im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens erforderliche Phase-4-Programm zu haben. Es wurden keine zusätzlichen klinischen Daten für das Zulassungsverfahren angefordert.

Valneva ist willens, während des laufenden Zulassungsverfahrens mit der FDA zusammenzuarbeiten und möglicherweise den weltweit ersten Impfstoff gegen Chikungunya auf den Markt zu bringen. Das Unternehmen bekräftigt seine frühere Prognose für eine mögliche BLA-Zulassung, die erste Markteinführung und die mögliche Erteilung eines Priority Review Vouchers (PRV) noch im Jahr 2023. Diese PDUFA-Terminverschiebung hat keine Auswirkungen auf Valnevas laufenden Zulassungsantrag in Kanada oder den geplanten Antrag bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer von Valneva, sagte, "Wir sind stolz darauf, dass VLA1553 im Falle einer BLA-Zulassung der erste Impfstoffkandidat sein wird, der im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens für eine epidemisch auftretende Krankheit zugelassen wird, und dass daher die erforderlichen Phase-4-Aktivitäten einen zukünftigen Standard setzen werden. Wir arbeiten weiterhin eng und partnerschaftlich mit der FDA zusammen und glauben, dass es möglich sein könnte, eine Zulassung vor dem neuen PDUFA-Termin zu erhalten."

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

Teresa Pinzolit
Senior Corporate Communications
Specialist

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.