

Valneva gibt positive initiale Phase 3-Sicherheitsdaten bei Jugendlichen für Single-Shot-Impfstoffkandidaten gegen Chikungunya bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 28. August 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute positive initiale Sicherheitsdaten der Phase 3 bei Jugendlichen für den Single-Shot-Impfstoffkandidaten gegen das Chikungunya-Virus, VLA1553, bekannt. Die Immunogenitätsdaten dieser Studie werden für November 2023 erwartet.

Die von CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) finanzierte und in Zusammenarbeit mit dem Instituto Butantan durchgeführte Studie VLA1553-321 bei Jugendlichen soll die Ausweitung der Zulassung für diese Altersgruppe unterstützen, folgend einer möglichen ersten Zulassung für Erwachsene durch die Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staaten m. Es wird erwartet, dass die Studie auch die Zulassung des Impfstoffs in Brasilien unterstützen wird, dies wäre die erste mögliche Zulassung für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen. Es wird erwartet, dass die vorliegende Auswertung der Sicherheitsdaten auch die Einreichung des Zulassungsantrags bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Laufe dieses Jahres ermöglicht.

Initiale Sicherheitsdaten aus der laufenden Studie VLA1553-321, Valnevas erster klinischer Studie in einem endemischen Gebiet, die auch Personen einschloss, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren, zeigten, dass VLA1553 bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren im Allgemeinen sicher und gut verträglich war, unabhängig von einer vorherigen Infektion mit dem Chikungunya-Virus.

Im Rahmen der Studie VLA1553-321 wurden 754 Personen geimpft, und die vorliegende Auswertung umfasst Sicherheitsdaten bis zum Tag 29. Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) hat die Sicherheitsdaten während der Studie kontinuierlich ausgewertet und keine Sicherheitsbedenken festgestellt. Insgesamt stimmte das Profil der unerwünschten Ereignisse mit dem Profil überein, das in der Phase 3-Zulassungsstudie von Valneva bei Erwachsenen beobachtet wurde. Die Mehrzahl der unerwünschten Ereignisse, die nach der Verabreichung von VLA1553 beobachtet wurden, waren leicht oder moderat und klangen innerhalb von drei Tagen ab. Wichtig ist, dass die initialen Daten auf ein günstiges Sicherheitsprofil bei seropositiven Teilnehmern hindeuten und die Beobachtungen bestätigen, die nach der Wiederimpfung von Personen in der Phase-1-Studie VLA1553-101 gemacht wurden¹.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: "Diese neuen Sicherheitsdaten bei einer jüngeren Bevölkerungsgruppe und bei Personen, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren, bestätigen das Sicherheitsprofil, das wir zuvor bei Erwachsenen und älteren Menschen beobachtet haben. Chikungunya stellt eine große Bedrohung für Menschen dar, die in Gebiete reisen oder dort leben, in denen das Chikungunya-Virus endemisch ist. Daher ist es unser Ziel, diesen Impfstoff für alle Altersgruppen verfügbar zu machen, zumal es derzeit weder einen Impfstoff noch spezifische Behandlungen für diese einschränkende Krankheit gibt."

¹ *Chikungunya vaccine: a single shot for a long protection? - The Lancet Infectious Diseases*

Valneva gab im März 2022² finale zulassungskritische Phase-3-Ergebnisse von 4.115 Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter bekannt, welche die Fachzeitschrift *The Lancet* in Folge im Juni 2023³ veröffentlichte. Valneva veröffentlichte abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022⁴ und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022⁵.

Ein BLA-Zulassungsantrag für VLA1553 wird derzeit vorrangig von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA geprüft. Der Zieltermin für die Prüfung dieses Antrags nach dem Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) ist für Ende November 2023 geplant⁶.

Darüber hinaus wurde auch ein Zulassungsantrag bei Health Canada eingereicht⁷. Im Falle einer Zulassung könnte VLA1553 der erste zugelassene Chikungunya-Impfstoff werden, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt.

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. Die klinische Studie VLA1553-321 wurde im Januar 2022 begonnen und Valneva meldete den Abschluss der Rekrutierung und der Impfung im Februar 2023. VLA1553 oder Placebo wurde den Teilnehmern, die im Verhältnis 2:1 in zwei Studiengruppen randomisiert wurden, 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 einmaligen Impfung mit VLA1553. Die Studie wird auch Daten zur Sicherheit und Immunogenität bei Teilnehmern liefern, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren.

Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, sind auf ClinicalTrials.gov (Kennung: [NCT04650399](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04650399)) verfügbar.

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 bis zu 97 % 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

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

³ [Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet](#)

⁴ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

⁵ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

⁶ [Valneva Announces PDUFA Date Extension for Chikungunya Virus Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁷ [Valneva Files for Chikungunya Vaccine Authorization with Health Canada - Valneva](#)

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

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

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 100 Ländern ausgebreitet hat¹¹. Es wurde durch Löschung eines Teils des Genoms des Chikungunya-Virus entwickelt.

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 unterzeichnet¹². Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019¹³ 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.

Im März 2022 gab Valneva finale Daten der Phase 3-Zulassungsstudie für VLA1553 bekannt¹⁴, abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹⁵ und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022¹⁶.

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.

Valneva SE

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten konzentriert. Das Unternehmen verfolgt 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 Pinzolits
Senior Corporate Communications
Specialist

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

¹³ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

¹⁴ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹⁵ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹⁶ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

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.

