

## Health Canada akzeptiert den Zulassungsantrag von Valneva für den Chikungunya-Impfstoff zur Prüfung

**Saint-Herblain (Frankreich), 29. August 2023** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada die formale Prüfung des Antrags des Unternehmens auf Marktzulassung für den Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 für Personen ab 18 Jahren abgeschlossen und festgestellt hat, dass der Zulassungsantrag (New Drug Submission, NDS) ausreichend vollständig ist, um eine inhaltliche Prüfung zu ermöglichen. Basierend auf Health Canadas Standardverfahrensdauer für die Bearbeitung eines NDS-Antrages geht Valneva von einem Abschluss des Verfahrens Mitte 2024 aus.

Dies ist der zweite Zulassungsantrag für VLA1553, den Valneva eingereicht hat, und das Unternehmen beabsichtigt, im Jahr 2023 weitere Zulassungsanträge zu stellen. Ein Biologic License Application (BLA) wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vorrangig<sup>1</sup> geprüft<sup>2</sup>.

VLA1553 ist derzeit der einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat weltweit, für den ein behördliches Prüfverfahren läuft. Sollte er zugelassen werden, könnte er der erste zugelassene Chikungunya-Impfstoff werden, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt. Dies wäre der dritte Impfstoff, den Valneva von der frühen Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht hat<sup>3</sup>.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva**, kommentierte: "Chikungunya stellt eine große Bedrohung für Menschen dar, die in Gebiete reisen oder dort leben, in denen der Chikungunya-Virus und die Mücken, die ihn übertragen, vorkommen, einschließlich Reiseziele, die bei US-amerikanischen und kanadischen Reisenden sehr beliebt sind. Diese Bedrohung nimmt weiter zu, wie die jüngste epidemiologische Warnung der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO) zeigt<sup>4</sup>. Derzeit gibt es weder einen Impfstoff noch spezifische Behandlungen für diese einschränkende Krankheit, und wir werden weiterhin mit Hochdruck daran arbeiten, VLA1553 so schnell wie möglich in verschiedenen Ländern in den Markt einzuführen."

Die Zulassungsanträge bei Health Canada und der FDA folgen auf die finalen Phase-3-Daten vom März 2022<sup>5</sup>, abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz vom Mai 2022<sup>6</sup> und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten vom Dezember 2022<sup>7</sup>. Die zulassungskritische Phase-3-Ergebnisse des Unternehmens wurden im Juni 2023 in der Fachzeitschrift The Lancet veröffentlicht.

<sup>1</sup> [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

<sup>2</sup> [Valneva Announces PDUFA Date Extension for Chikungunya Virus Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>3</sup> *This statement refers to Valneva and its predecessor Intercell*

<sup>4</sup> <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas>

<sup>5</sup> [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>6</sup> [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

<sup>7</sup> [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit VLA1553 bei Jugendlichen<sup>8</sup> im Alter von 12 bis 17 Jahren, Valneva hat gestern initiale Phase 3 Sicherheitsdaten veröffentlicht<sup>9</sup>. Diese von Valnevas Partner Instituto Butantan durchgeführte und von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) finanzierte Studie könnte nach einer allfälligen Erstzulassung durch die FDA künftige Zulassungsanträge, um die Indikation auf diese Altersgruppe auszuweiten, unterstützen. Die Studie soll auch Zulassungsanträge in Brasilien – dies wäre die erste mögliche Zulassung in endemischen Ländern – und in Europa unterstützen. Der Impfstoff wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Jahr 2020 als Priority Medicine (PRIME) eingestuft und erhielt von der FDA den Fast-Track- (2018), Breakthrough Therapy (2021)- und Priority Review-Status (2023).

### 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 geschätzt<sup>10</sup>. 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 ausgebreitet<sup>11</sup>. Bis Juli 2022 wurden in Nord- und Südamerika mehr als drei Millionen Fälle<sup>12</sup> 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 hat<sup>13</sup>. Es wurde durch Löschung eines Teils des Genoms des Chikungunya-Virus entwickelt.

Im März 2022 gab Valneva finale Daten der Phase 3-Zulassungsstudie für VLA1553 bekannt<sup>14</sup>, abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022<sup>15</sup> und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022<sup>16</sup>.

<sup>8</sup> [Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva](#)

<sup>9</sup> [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

<sup>10</sup> [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

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

<sup>12</sup> [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.](#)

<sup>13</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

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

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

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

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 unterzeichnet<sup>17</sup>. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019<sup>18</sup> 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.

Der Impfstoff wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Jahr 2020 als PRiority MEDicine (PRIME) eingestuft und erhielt von der FDA den Fast-Track- (2018), Breakthrough Therapy (2021)- und Priority Review-Status (2023).

### **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  
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

<sup>17</sup> Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries

<sup>18</sup> CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine

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.

