

Valneva reicht Zulassungsantrag für den Chikungunya-Impfstoff bei EMA ein und gibt beschleunigtes Verfahren durch CHMP bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 25. Oktober 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gibt heute die Einreichung eines Zulassungsantrags bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für den Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 des Unternehmens bekannt. Valneva wurde außerdem vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA ein beschleunigtes Verfahren¹ für den Antrag gewährt, basierend auf dem "großen Interesse für die öffentliche Gesundheit und die therapeutische Innovation" des Impfstoffkandidaten.

VLA1553 ist derzeit der erste und einzige Chikungunya-Impfstoffkandidat weltweit, für den ein behördliches Prüfverfahren läuft. Ein Zulassungsantrag (Biologic License Application - BLA) wird derzeit von der U.S. Food and Drug Administration (FDA)² vorrangig geprüft, wobei ein PDUFA-Termin (Prescription Drug User Fee Act) für Ende November 2023³ vorgesehen ist. Außerdem wird derzeit ein Antrag auf Marktzulassung von Health Canada geprüft⁴.

Im Falle der Zulassung könnte VLA1553 der erste Chikungunya-Impfstoff sein, der auf diesen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: "Wir begrüßen das beschleunigte Verfahren der EMA und werden eng mit ihr zusammenarbeiten, um diesen Impfstoff auf den Markt zu bringen. Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine schwerwiegende und einschränkende, von Mücken übertragene Virusinfektion, die einen erheblichen ungedeckten Bedarf darstellt. Das Risiko der Ausbreitung von Chikungunya in Europa ist aufgrund der Möglichkeit infizierter Reisender relativ hoch⁵. Derzeit gibt es weder einen Impfstoff noch spezifische Behandlungen für diese einschränkende Krankheit. Wir werden weiterhin mit Hochdruck daran arbeiten, VLA1553 so schnell wie möglich in verschiedenen Ländern in den Markt einzuführen."

Die Zulassungsanträge bei EMA, FDA und Health Canada folgten auf finale Daten der zulassungsrelevanten Phase 3 im März 2022⁶ ([Lancet Artikel](#)), auf abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022⁷, auf 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten vom Dezember 2022⁸ und auf die ersten positiven Daten zur Sicherheit der Phase 3 bei Jugendlichen⁹.

VLA1553 wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Jahr 2020 als PRiority Medicine (PRIME) eingestuft und erhielt von der FDA den Fast-Track Status (2018) und den Breakthrough Therapy Status (2021).

Über Chikungunya

¹ [Accelerated assessment | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

² [FDA Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Priority Review - Valneva](#)

³ [Valneva Announces PDUFA Date Extension for Chikungunya Virus Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁴ [Health Canada Accepts Valneva's Chikungunya Vaccine License Application for Review - Valneva](#)

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya/threats-and-outbreaks/risk-assessment-chikungunya-eu>

⁶ [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

⁷ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁸ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

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

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 geschätzt¹⁰. 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 ausgebreitet¹¹. Bis Juli 2022 wurden in Nord- und Südamerika mehr als drei Millionen Fälle¹² 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 hat¹³. 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 bekannt¹⁴, abschließende Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹⁵, positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten im Dezember 2022¹⁶ und erste positive Daten zur Sicherheit der Phase 3 bei Jugendlichen¹⁷. Die zulassungsrelevanten Phase-3-Daten wurden im Juni 2023 in *The Lancet*¹⁸ ([Link](#)), der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review, veröffentlicht.

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 unterzeichnet¹⁹. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019²⁰ 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.

¹⁰ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

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

¹² *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.*

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

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*

¹⁷ *Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*

¹⁸ *Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet - Valneva*

¹⁹ *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

²⁰ *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

Über Valneva SE

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, bei dem wir unser umfassendes Fachwissen der Impfstofftechnologien einsetzen und uns darauf konzentrieren, entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir zwei firmeneigene Reiseimpfstoffe sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern, über unsere etablierte Vertriebsinfrastruktur.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, der möglicherweise weltweit erste Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

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

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, unter anderem in Bezug auf die Zulassung von VLA1553 sowie den Zeitplan und die Pläne für klinische Programme und klinische Studien. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva nicht als Indikator für zukünftige Ergebnisse dienen. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "zielt", "Ziele" oder ähnlichen Worten erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren 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 Unwägbarkeiten 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, die Fähigkeit, Patente oder anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten und die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt werden. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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.

