

Valneva gibt die FDA-Zulassung des weltweit ersten Impfstoffs gegen Chikungunya, IXCHIQ[®], bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 10 November 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) Valnevas lebend-attenuierten Single-Shot-Impfstoff, IXCHIQ[®], zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung in Personen ab 18 Jahren die einem erhöhten Infektionsrisiko mit CHIKV ausgesetzt sind, zugelassen hat. Die Indikation ist im Rahmen einer beschleunigten Zulassung (FDA „accelerated approval“) auf der Grundlage von Anti-CHIKV neutralisierenden Antikörpern zugelassen. Das Fortbestehen dieser Indikation hängt vom Nachweis des klinischen Nutzens in bestätigenden Studien ab.

Valneva wird am 13 November 2023 um 3:00pm CET einen Analysten-webcast abhalten. Der Link wird auf der Firmenwebsite zur Verfügung gestellt werden. Dieser Link kann hierfür verwendet werden: [Investors - Valneva](#).

Als Zulassungsinhaber des ersten in den USA zugelassenen Chikungunya-Impfstoffs hat Valneva von der FDA einen Priority Review Voucher (PRV) erhalten, den das Unternehmen zur Finanzierung seiner F&E-Programme nutzen will.

Mit dieser US-Zulassung ist IXCHIQ[®] der weltweit erste zugelassene Chikungunya-Impfstoff, der auf diesen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt, und der dritte Impfstoff, den Valneva¹ von der frühen Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht hat. Valneva veröffentlichte im März 2022 die endgültigen zulassungsrelevanten Daten der Phase-3 für den Impfstoff, die eine Seroresponse-Rate von 98,9 % nach 28 Tagen mit einer einzigen Impfung² zeigen, und gab finale Ergebnisse zur Chargenkonsistenz³ im Mai 2022 bekannt. Die durch IXCHIQ[®] hervorgerufene Seroresponse war mit einer Rate von 96,3 % sechs Monate nach der Impfung anhaltend². Valneva wird die Antikörperpersistenz mindestens fünf Jahre lang⁴ weiter untersuchen. Die zulassungsrelevanten Phase-3-Ergebnisse des Unternehmens wurden im Juni 2023 im [Lancet](#) veröffentlicht.

Jedes Jahr reisen mehr als 60 Millionen Amerikaner in Länder, in denen durch Mücken übertragene Krankheiten endemisch sind⁵. IXCHIQ[®] ist zunächst auf den möglichen Bedarf von US-Reisenden ausgerichtet und fügt sich nahtlos in Valnevas etabliertes globales Geschäft mit Reiseimpfstoffen ein, zu dem auch Impfstoffe gegen Japanische Enzephalitis und Cholera/ETEC

¹ Diese Aussage bezieht sich auf Valneva und ihr Vorgängerunternehmen Intercell

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

³ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

⁴ [Valneva gibt positive Daten zur Antikörperpersistenz für Single-Shot Chikungunya-Impfstoffkandidat nach 12 Monaten bekannt](#)

⁵ <https://www.trade.gov/feature-article/us-citizen-international-outbound-travel-six-percent-2018>

gehören, und nutzt die bestehende Vertriebs- und Produktionsinfrastruktur von Valneva, für dieses neueste Produkt erweitert worden ist.

Valneva plant, Anfang nächsten Jahres mit der Vermarktung von IXCHIQ® in den USA zu beginnen und gleichzeitig die Arbeit im Hinblick auf die für Ende Februar erwartete Abstimmung des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) weiter zu unterstützen.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer von Valneva, sagte: "Als führendes, spezialisiertes Impfstoffunternehmen verfolgen wir das Ziel, Impfstoffe in Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf bereitzustellen. Dies basiert auf unserer Vision, zu einer Welt beizutragen, in der niemand an einer durch Impfung vermeidbaren Krankheit stirbt oder leidet. Der heutige Tag markiert somit einen wichtigen Schritt bei der Prävention von Chikungunya. Ich möchte mich persönlich bei allen bedanken, die dazu beigetragen haben, dies zu ermöglichen. Ich möchte auch CEPI und dem Instituto Butantan für die Zusammenarbeit bei der möglichen Einführung dieses Produkts in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen danken."

Dr. Richard Hatchett, Chief Executive Officer des CEPI, kommentierte: "Der erste jemals zugelassene Chikungunya-Impfstoff wird eine entscheidende Rolle bei der Verhinderung des durch diese einschränkende Krankheit verursachten Leids spielen. Der Klimawandel verschärft die Bedrohung durch Chikungunya, was bedeutet, dass sichere und wirksame Impfstoffe jetzt mehr denn je benötigt werden. Durch unsere Partnerschaft mit Valneva und dem Instituto Butantan wird CEPI - mit Unterstützung der EU - dazu beitragen, diesen Impfstoff für die am meisten von dem Virus betroffenen Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zugänglich zu machen. Ich bin stolz auf unseren Beitrag und gratuliere unserem Partner Valneva zu dieser historischen Leistung."

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, fügte hinzu: "Heute leben schätzungsweise mehr als 75 % der Weltbevölkerung in Gebieten, die aufgrund von Faktoren wie der globalen Erwärmung und dem Klimawandel einem Risiko der CHIKV-Übertragung ausgesetzt sind⁶. Chikungunya hat sich bereits in über 110 Ländern ausgebreitet und gilt derzeit als eine der wahrscheinlichsten Virusinfektionen, die in neuen geografischen Gebieten auftauchen. Die Morbidität ist hoch: 43 % der CHIKV-Patienten leiden an chronischer Chikungunya, wobei Gelenkschmerzen, Müdigkeit und potenziell einschränkende Auswirkungen Monate bis Jahre andauern und erhebliche Auswirkungen auf die täglichen Aktivitäten haben können^{7,8}. Mit der Einführung von IXCHIQ® verfolgen wir das Ziel, diesen Impfstoff einer möglichst großen Zahl von Menschen zugänglich zu machen, die davon profitieren können."

Anfang dieses Jahres hat die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO) eine epidemiologische Warnung herausgegeben, da die Zahl der Chikungunya-Fälle und -Todesfälle

6 Puntasecca CJ, King CH, LaBeaud AD. "Measuring the global burden of chikungunya and Zika viruses: A systematic review." *PLOS Negl Trop Dis* 15, no. 3 (2021): e0009055.

7 Paixão, E. S., Rodrigues, L. C., Costa, M., Itaparica, M., Barreto, F., Gérardin, P., & Teixeira, M. G. "Chikungunya chronic disease: a systematic review and meta-analysis." *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 7, no. 112 (2018): 301-316

in Nord- und Südamerika⁸ weiter ansteigt. Modellrechnungen zeigen nun, dass sich das Problem aufgrund des Klimawandels noch verschlimmern könnte. Da die Temperatur auf der Erde weiter ansteigt, werden sich die Lebensräume der Stechmücken wahrscheinlich ausweiten, was ein unmittelbares Risiko von Ausbrüchen in wärmeren Gebieten der USA und Europas darstellt⁹.

In Brasilien läuft derzeit eine klinische Studie mit Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren¹⁰ im Rahmen einer im Jänner 2021 zwischen dem Instituto Butantan und Valneva¹¹ unterzeichneten Vereinbarung, um den Impfstoff für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) besser zugänglich zu machen. Die von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) finanzierte Studie kann künftige Zulassungsanträge für diese Altersgruppe sowie die Lizenzierung des Impfstoffs in Brasilien unterstützen, was die erste potenzielle Zulassung für die Verwendung in einer endemischen Region wäre.

Es wird erwartet, dass die Studie auch die Zulassung in Europa unterstützen wird. Erste Sicherheitsdaten aus dieser Studie wurden im Oktober 2023 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht¹². Der Impfstoff wurde von der EMA im Jahr 2020 als PRiority MEDicine (PRIME) eingestuft. Eine behördliche Prüfung wird derzeit auch von Health Canada durchgeführt.

About 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 Erkrankung¹³. 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 geschätzt¹⁴. 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 ausgebreitet¹⁵. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und

8 Pan American Health Organization / World Health Organization. Epidemiological Alert: Chikungunya increase in the Region of the Americas. 13 February 2023, Washington, D.C. PAHO / WHO. 2023 <https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-alert-chikungunya-increase-region-americas> accessed August 2023

9 Rocklöv, J., Dubrow, R. Climate change: an enduring challenge for vector-borne disease prevention and control. *Nat Immunol* 21, 479–483 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41590-020-0648-y>

10 Valneva Announces Initiation of Adolescent Phase 3 Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate – Valneva

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

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

13 Staples, J.E., Hills, S.L., Powers, A.M. "Chikungunya." In *CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel*, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020

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

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

Südamerika¹⁶ mehr als 3,7 Millionen Fälle gemeldet. 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.

Bis zur Zulassung von IXCHIQ®, gab es keine präventiven Impfstoffe oder wirksame Behandlungen, und daher gilt Chikungunya als eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit.

Über IXCHIQ®

In den USA ist IXCHIQ® ein lebend-attenuierter Impfstoff, der zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für eine Exposition gegenüber dem CHIKV aufweisen, indiziert ist. Wie bei allen Produkten, die im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens der FDA zugelassen werden, kann die weitere Zulassung für diese Indikation von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.

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

16 PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 01 Aug 2023.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses der Forschung, der Entwicklung und der klinischen Studien für die Produktkandidaten, der behördlichen Zulassung der Produktkandidaten und der Überprüfung der bestehenden 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 Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "zielt", "Ziele" oder ähnlichen Worten 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 Unwägbarkeiten 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 anderen Schutz geistigen Eigentums 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.