

Valneva gibt positive pivotale Immunogenitätsdaten der Phase 3 bei Jugendlichen für Single-Shot Chikungunya-Impfstoffkandidaten bekannt

Saint-Herblain (Frankreich), 13. November 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute positive zulassungskritische Phase-3-Daten zur Immunogenität seines Single-Shot Impfstoffkandidaten VLA1553 gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV) bei Jugendlichen bekannt. Diese Ergebnisse ergänzen die ersten Sicherheitsdaten der Phase 3, die das Unternehmen im August 2023 für die Studie veröffentlicht hat¹.

Die von CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) mit Unterstützung des Horizon 2020 Programms der Europäischen Union finanzierte und in Zusammenarbeit mit dem Instituto Butantan durchgeführte Studie VLA1553-321 bei Jugendlichen soll die Ausweitung der Zulassung für diese Altersgruppe unterstützen, nach der kürzlich erfolgten Zulassung für Erwachsene durch die Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staaten². 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. Außerdem wird erwartet, dass die Studie die Zulassung in Europa unterstützt, die ersten Sicherheitsdaten wurden im Oktober 2023 bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht³. VLA1553-321 ist die erste klinische Studie, die Valneva in einem endemischen Gebiet und mit zuvor mit CHIKV infizierten Personen durchführt.

Die zulassungsrelevanten Daten zur Immunogenität zeigten, dass eine Einmalimpfung mit VLA1553 bei Jugendlichen im Alter von 12 bis <18 Jahren⁴ eine robuste Immunantwort auslöste und die zuvor bei Erwachsenen beobachtete ausgezeichnete Immunogenität bestätigte⁵.

Die Studie VLA1553-321 hat ihren primären Endpunkt erreicht. VLA1553 führte 28 Tage nach einer Einmalimpfung bei 98,8 % der Teilnehmer zu schützenden Antikörperspiegeln⁶ (Seroresponse-Rate von 98,8 % (95% CI: 96,5, 99,8; 247 von 250 seronegativen Teilnehmern aus der Per-Protocol-Population), womit die von der FDA für den Studienerfolg geforderte untere Grenze des 95%CI für eine SRR von >70 % deutlich überschritten wurde).

Der Impfstoff war hoch immunogen mit einem GMT (Geometric Mean Titer) von 3890 bei seronegativen Teilnehmern zu Beginn der Studie. Die GMT-Werte für neutralisierende Antikörper an Tag 29 waren bei seronegativen Teilnehmern ähnlich hoch wie bei seropositiven Teilnehmern zu

¹ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

² [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

³ [Valneva Submits Chikungunya Vaccine Marketing Application to EMA and Announces CHMP Accelerated Assessment](#)

⁴ [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

⁵ [Lancet Paper: \[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\\(23\\)00641-4/fulltext\]\(https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext\)](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁶ *μPRNT50/ seroresponse reasonably likely to predict protection as per the accelerated approval pathway*

Beginn der Studie. Dies deutet darauf hin, dass VLA1553 Antikörperspiegel induziert, die mit denen von Personen mit einer CHIKV-Wildtyp-Infektion in der Vergangenheit vergleichbar sind.

Wie bereits berichtet, war VLA1553 als Einzeldosis verabreicht bei Jugendlichen im Alter von 12 bis <18 Jahren generell gut verträglich, unabhängig von einer früheren CHIKV-Infektion, und zeigte ein ähnliches Sicherheitsprofil wie bei Erwachsenen⁷.

In der Studie VLA1553-321 wurden 754 Personen geimpft, und die vorliegende Analyse umfasst Daten bis zum Tag 29 (primärer Endpunkt). Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board hat die Sicherheitsdaten während der Studie kontinuierlich ausgewertet und keine Sicherheitsbedenken festgestellt. Die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse, die nach der Verabreichung von VLA1553 beobachtet wurden, waren leicht oder mittelschwer und klangen innerhalb von drei Tagen ab. Wichtig ist, dass die ersten Daten auf ein günstiges Sicherheitsprofil bei seropositiven Teilnehmern hindeuten und die Beobachtungen nach der Wiederimpfung von Personen in der Phase-1-Studie VLA1553-101 bestätigen⁸.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: "Diese neuen Daten in einer jüngeren Bevölkerungsgruppe und bei Personen, die zuvor mit dem Chikungunya-Virus infiziert waren, bestätigen die robuste Immunität und das Sicherheitsprofil, das wir zuvor bei Erwachsenen und älteren Menschen beobachtet haben. Angesichts der erheblichen Bedrohung, die das Chikungunya-Virus für Menschen darstellt, die in endemischen Gebieten leben oder dorthin reisen, ist es von entscheidender Bedeutung, den Impfstoff für alle Altersgruppen zugänglich zu machen. Auf diese Weise können wir den Schutz verbessern und die Auswirkungen dieser einschränkenden Krankheit verringern."

Die jüngste Zulassung in den USA durch die FDA⁹ basierte auf abschließenden Phase-3-Daten von 4.115 Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter, die im März 2022¹⁰ veröffentlicht wurden, und die Zeitschrift *Lancet* veröffentlichte diese Ergebnisse im Juni 2023¹¹. Die endgültigen Ergebnisse zur Konsistenz zwischen den Chargen wurden im Mai 2022 veröffentlicht¹² und positive Daten zur zwölfmonatigen Persistenz im Dezember 2022¹³.

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

⁷ *Lancet Paper*: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁸ *Chikungunya vaccine: a single shot for a long protection?* - *The Lancet Infectious Diseases*

⁹ *Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®* - Valneva

¹⁰ *Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

¹¹ *Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet*

¹² *Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

¹³ *Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

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

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 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. Bis Juli 2022 wurden in Nord- und Südamerika mehr als drei Millionen Fälle gemeldet¹⁶ 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 abgeschwächter Single-Shot Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus, das sich in über 110 Ländern ausgebreitet hat¹⁷. Es wurde durch Löschung eines Teils des Genoms des Chikungunya-Virus entwickelt.

Im März 2022 gab Valneva den erfolgreichen Abschluss der Phase 3-Zulassungsstudie für VLA1553 bekannt¹⁸, auf die finalen Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹⁹ und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten vom Dezember 2022²⁰.

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

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

¹⁶ *PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2022 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 25 Jul 2022.*

¹⁷ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹⁸ *Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

¹⁹ *Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate*

²⁰ *Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*

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 unterzeichnet²¹. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019²² 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.

VLA1553 erhielt im November 2023 eine Zulassung von der FDA unter dem Markennamen IXCHIQ® und ist zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung in Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Infektionsrisiko mit CHIKV ausgesetzt sind, zugelassen. VLA1553 wurde 2020 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als Priority Medicine (PRIME) eingestuft und im Jahr 2023 wurde ein beschleunigtes Verfahren gewährt.

Das Unternehmen beabsichtigt, diesen Impfstoff unter Nutzung seiner bestehenden Produktions- und Vertriebsstrukturen zu vermarkten.

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- & 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

Forward-Looking Statements

²¹ *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

²² *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

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, können 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", "strebt an", "zielt ab" 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 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.

