

EMA nimmt Valnevas Antrag auf Marktzulassung des Chikungunya-Impfstoffs zur beschleunigten Prüfung an

Saint-Herblain (Frankreich), 27. November 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die technische Validierung des Zulassungsantrags (MAA) für Valnevas Chikungunya-Impfstoffkandidaten VLA1553 abgeschlossen hat und festgestellt, dass alle wesentlichen regulatorischen Elemente, die für eine wissenschaftliche Prüfung erforderlich sind, enthalten waren. Dem Antrag wurde letzten Monat vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA ein beschleunigtes Verfahren gewährt¹, basierend auf dem "großen Interesse für die öffentliche Gesundheit und die therapeutische Innovation" des Impfstoffkandidaten².

Durch das beschleunigte Verfahren verkürzt sich der Zeitrahmen für die Prüfung eines Zulassungsantrags durch den Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA, sobald dieser zur Prüfung angenommen wurde, von 210 Tagen im Rahmen eines Standardprüfverfahrens auf 150 Tage. Diese Zeitspanne beinhaltet jedoch nicht, dass die Zeit dann angehalten wird, wenn die Antragsteller während des Prüfverfahrens zusätzliche Informationen vorlegen müssen, was bei Prüfverfahren üblich ist.

Juan Carlos Jaramillo, MD, Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: "Wir begrüßen die Annahme des Antrags zur Prüfung und werden eng mit der EMA zusammenarbeiten, um VLA1553 auf den Markt zu bringen. Das Chikungunya-Virus hat sich bereits in mehr als 110 Ländern ausgebreitet und das Risiko einer Ausbreitung in Europa ist aufgrund der Möglichkeit von infizierten Reisenden relativ hoch³. Derzeit gibt es weder einen Impfstoff noch eine spezifische Behandlung für diese einschränkende Krankheit, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf darstellt. Nach der Zulassung von VLA1553 in den Vereinigten Staaten⁴ werden wir weiterhin mit Nachdruck daran arbeiten, VLA1553 so schnell wie möglich auch in anderen Ländern einzuführen."

VLA1553 erhielt Anfang November die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)⁵ unter dem Markennamen IXCHIQ®. Der Impfstoff ist in den USA zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung in Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Infektionsrisiko mit CHIKV ausgesetzt sind, zugelassen.

Mitte November gab Valneva außerdem positive Phase-3-Immunogenitätsdaten für VLA1553 bei Jugendlichen bekannt, die eine Erweiterung der Zulassung in dieser Altersgruppe unterstützen sollen⁶. Es wird erwartet, dass diese Studie auch die Zulassung des Impfstoffs in Brasilien unterstützen wird, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen wäre.

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

² [Valneva Submits Chikungunya Vaccine Marketing Application to EMA and Announces CHMP Accelerated Assessment](#)

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya/threats-and-outbreaks/risk-assessment-chikungunya-eu>

⁴ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁵ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁶ [Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

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 Erkrankung⁷. 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. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und Südamerika¹⁰ 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. In Europa gibt es keine präventiven Impfstoffe oder wirksame Behandlungen, und daher gilt Chikungunya als eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit.

Über VLA1553

VLA1553 ist ein abgeschwächter Single-Shot Lebendimpfstoffkandidat gegen das Chikungunya-Virus, das sich in über 110 Ländern ausgebreitet hat¹¹. 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 bekannt¹², auf die finalen Ergebnisse zur Chargenkonsistenz im Mai 2022¹³ und positive 12-Monats-Antikörperpersistenzdaten vom Dezember 2022¹⁴, und positive pivotale Phase-3-Daten von Jugendlichen vom November 2023¹⁵.

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 unterzeichnet¹⁶. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019¹⁷ 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.

⁷ 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

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

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

¹⁰ 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.

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

¹² [Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹³ [Valneva Successfully Completes Lot-to-Lot Consistency Trial for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

¹⁴ [Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁵ [Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva](#)

¹⁶ [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

¹⁷ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

VLA1553 erhielt im November 2023 eine Zulassung von der FDA unter dem Markennamen IXCHIQ®. Der Impfstoff 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. Das Fortbestehen dieser Indikation hängt vom Nachweis des klinischen Nutzens in bestätigenden Studien ab.

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 zu vermarkten, indem es seine bestehenden Produktions- und Vertriebskapazitäten nutzt.

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

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.

