

Valneva gibt positive Daten zur Antikörperpersistenz für den Single-Shot Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® nach 24 Monaten bekannt

- *Primärer Endpunkt mit einer Seroresponse-Rate von 97% 24 Monate nach einer Einmalimpfung erreicht*
- *Die Antikörperspiegel blieben hoch und lagen deutlich über dem Seroresponse-Grenzwert, was das erwartete langanhaltende Bestehen der Immunreaktion weiter bestätigt*
- *In der Langzeitbeobachtung wurden keine Sicherheitsbedenken identifiziert*

Saint-Herblain (Frankreich), 4. Dezember 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute positive Daten zur Antikörperpersistenz 24 Monate nach der Impfung mit einer Einzeldosis (Single-Shot) des Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® bekannt. Dies bestätigte das erwartete langfristige Anhalten der Immunreaktion und entspricht den positiven Daten zur Persistenz nach zwölf Monaten, die das Unternehmen im Dezember 2022 gemeldet hatte¹. Diese Persistenzdaten sollen die bestehende Zulassung durch die U.S. FDA und die laufenden behördlichen Zulassungsverfahren ergänzen.

97 % der 316 gesunden Erwachsenen, die noch an der Studie teilnehmen, behielten 24 Monate nach der Einmalimpfung neutralisierende Antikörpertiter oberhalb des Seroresponse-Grenzwerts². Die Antikörperpersistenz bei älteren Erwachsenen ab 65 Jahren war ebenso robust wie bei jüngeren Erwachsenen und sogar etwas höher, was die geometrischen Mittelwerte (GMTs) und die Serokonversions-Raten anbelangt. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial des Impfstoffs, einen starken und dauerhaften Schutz gegen Chikungunya über verschiedene Altersgruppen hinweg zu bieten. Die Ergebnisse folgen auf den Abschluss der entscheidenden Phase 3 Studie, die im *The Lancet*³ veröffentlicht wurden und in denen eine Seroresponse-Rate von 96 % sechs Monate nach einer einzigen Impfung¹ berichtet wurde.

In der Studie VLA1553-303 wurde die langfristige Sicherheit erfasst, indem alle unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse (Adverse Event of Special Interest, AESI) aus der vorangegangenen Studie verfolgt und neu auftretende SAEs gesammelt wurden. Während der 24-monatigen Nachbeobachtungszeit wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt, und wie in der 12-monatigen Datenanalyse berichtet, war kein AESI bekannt, als die Teilnehmer in die Studie aufgenommen wurden.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte, "Wir freuen uns sehr über diese 24-Monats-Daten, die die Fähigkeit von IXCHIQ® bestätigen, mit einer einzigen Impfung eine robuste, langanhaltende Antikörperreaktion sowohl bei jüngeren als auch bei älteren Erwachsenen hervorzurufen. Da es sich um den weltweit ersten zugelassenen Impfstoff gegen Chikungunya handelt, trägt jedes weitere positive Ergebnis dazu bei, dieser signifikanten und wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit stark entgegen zu treten."

¹ *Valneva Reports Positive 12-Month Antibody Persistence Data for Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*

² *A neutralizing antibody titer of ≥ 150 determined by μ PRNT₅₀, i.e. the antibody level agreed with regulators as endpoint under the accelerated approval pathway.*

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

Valneva hat im November 2023 die FDA-Zulassung⁴ für seinen Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ[®] erhalten⁵. Zwei Zulassungsanträge werden derzeit von der EMA und Health Canada geprüft und könnten Mitte 2024 genehmigt werden. Außerdem läuft in Brasilien eine klinische Studie mit Jugendlichen, für die das Unternehmen im November 2023 positive Daten der Phase 3 bekannt gab⁶. Diese Studie soll die Erweiterung des Labels in dieser Altersgruppe und die Zulassung des Impfstoffs in Brasilien unterstützen, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen wäre.

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 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 die Phase-3-Studie VLA1553-303

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](#)

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.](#)

VLA1553-303 ist eine einarmige, offene Phase 3 Studie, in der die Persistenz von Antikörpern bei 363 Teilnehmern im Alter von mindestens 18 Jahren untersucht wird, die im Rahmen der Zulassungsstudie VLA1553-301 mit VLA1553 geimpft wurden. Das primäre Ziel der Studie ist es, die Persistenz von Antikörpern jährlich zwischen 1 und 5 Jahren nach der einmaligen Immunisierung mit VLA1553 zu untersuchen. In der Studie VLA1553-303 wurde die langfristige Sicherheit durch Nachverfolgung aller unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse (Adverse Event of Special Interest, AESI) aus der vorangegangenen klinischen Studie und durch Erfassung neu aufgetretener SAE - bis zu zwei Jahre lang - erhoben. Als die Teilnehmer an der Folgestudie teilnahmen, lag kein AESI vor.

Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, sind auf [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546724) verfügbar (Identifizier: [NCT04546724](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546724)).

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.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP Global Communications & European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +001 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

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.

