

Valneva meldet weitere positive Phase 3-Ergebnisse bei Jugendlichen Single-Shot Chikungunya-Impfstoff

Ergebnisse sollen Antrag auf mögliche Zulassungserweiterung für die Anwendung bei Jugendlichen unterstützen

Saint-Herblain (Frankreich), 13. Mai 2024 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, meldete heute weitere positive Phase 3-Daten bei Jugendlichen für seinen Single-Shot Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV). Nach der initialen Analyse bis zu Tag 29 nach der Impfung wurden in der aktuellen Analyse der Studie VLA1553-321 Sicherheits- und Immunogenitätsdaten bis zu sechs Monate (Tag 180) nach Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffs. Die Ergebnisse am Tag 180 bestätigen die initialen positiven Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten, die Valneva zuvor veröffentlicht hat^{1,2}, und sollen den Antrag einer potenziellen Erweiterung der Zulassung für die Verwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren unterstützen. Zudem wird erwartet, dass die Daten auch die Zulassung von IXCHIQ® in Brasilien unterstützen, die die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen wäre.

Die aktuellen Daten aus VLA1553-321 bestätigten, dass eine Einmalimpfung mit VLA1553 eine hohe, dauerhafte Immunreaktion auslöste, mit einer Seroresponse von 99,1 % (232 von 234 Studienteilnehmern) (im Vergleich zu 98,8% (248 von 251 Studienteilnehmern) an Tag 29) bestimmt in einer Immunogenitäts-Subgruppe von CHIKV seronegativen Studienteilnehmern.

Die geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter (GMTs), übertrafen durchwegs den Schwellenwert für Seroresponse³, der mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als Surrogat für Schutz bei seronegativen Teilnehmern, die eine Einzeldosis von VLA1553 erhielten, definiert wurde.

Darüber hinaus bestätigten die Daten von Tag 180, dass eine Einzeldosis des Impfstoffs bei Jugendlichen generell sicher und gut verträglich war, und zwar ungeachtet einer früheren Infektion mit dem Chikungunya-Virus. Während der Studie hat ein unabhängiges Gremium zur Überwachung der Datensicherheit (Data Safety Monitoring Board) die Sicherheitsdaten kontinuierlich bewertet und keine Sicherheitsbedenken festgestellt. Der Großteil der erhobenen Nebenwirkungen, die nach der Verabreichung von VLA1553 beobachtet wurden, waren leicht oder mittelschwer und klangen innerhalb von drei Tagen ab.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: „Wir freuen uns sehr über diese Daten, denn sie bestätigen das robuste Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil, das wir zuvor bei Erwachsenen und älteren Menschen beobachtet haben und das die Grundlage für die FDA-Zulassung für diese Altersgruppen bildete. Angesichts der erheblichen Bedrohung, die Chikungunya 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 dazu beitragen, den Schutz zu verbessern und die Auswirkungen dieser einschränkenden Krankheit zu verringern.“

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

² [Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate](#)

³ Defined as μPRNT_{50} antibody titer ≥ 150 agreed with the FDA as surrogate of protection to support accelerated approval

Die in Zusammenarbeit mit dem Instituto Butantan in Brasilien durchgeführte und von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) mit Unterstützung des Programms Horizont 2020 der Europäischen Union finanzierte Studie VLA1553-321 ist die erste klinische Studie, die in einem endemischen Gebiet und mit zuvor durch CHIKV infizierten Personen durchgeführt wird.

Der Impfstoff IXCHIQ® von Valneva ist der erste und einzige zugelassene Chikungunya-Impfstoff der Welt, der diesen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt⁴. Er wurde im November 2023 von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zugelassen⁵, und die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) haben vor kurzem die Empfehlungen des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) zur Verwendung des Impfstoffs in den USA übernommen⁶. Drei Zulassungsanträge werden derzeit von der Europäischen Arzneimittel-Agentur, Health Canada und der brasilianischen Gesundheitsbehörde Anvisa geprüft und könnten 2024 genehmigt werden. Die abschließenden zulassungsrelevanten Phase 3-Daten von IXCHIQ® wurden im Juni 2023 in *The Lancet*, der weltweit führenden medizinischen Fachzeitschrift mit Peer-Review, veröffentlicht⁷.

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 gab im November und August 2023 erste Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten bekannt. VLA1553 oder Placebo wurde den Teilnehmern, die im Verhältnis 2:1 in zwei Studiengruppen randomisiert wurden, als einmalige intramuskuläre Immunisierung verabreicht. Das primäre Ziel ist die Bewertung der Immunogenität und Sicherheit der Erwachsenenendosis von VLA1553 bei Jugendlichen 28 Tage nach einer einmaligen Impfung. Zu den sekundären Zielen der Studie gehören 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 Ein- und Ausschlusskriterien 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 Erkrankung⁸. 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 geschätzt⁹. 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

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 [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

⁷ [Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial - The Lancet](#)

⁸ [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](#)

⁹ [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

Südostasiens, und das Virus hat sich in mehr als 110 Ländern ausgebreitet¹⁰. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und Südamerika mehr als 3,7 Mio. Fälle gemeldet¹¹. 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. Bevor es IXCHIQ[®] gab, standen keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen zur Verfügung, so dass Chikungunya als eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit gilt.

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 unterzeichnet¹². Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019¹³ 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. Die Prüfung durch die brasilianische Behörde ANVISA ist noch nicht abgeschlossen.

Über IXCHIQ[®]

In den USA ist IXCHIQ[®], ein abgeschwächter Lebendimpfstoff, zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren, die einem erhöhten Risiko einer Exposition gegenüber dem CHIKV ausgesetzt sind, angezeigt ist. Wie bei allen Produkten, die im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens der FDA zugelassen werden, hängt die weitere Zulassung für diese Indikation von der Überprüfung und Beschreibung des klinischen Nutzens in bestätigenden Studien ab.

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 drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, einschließlich des weltweit ersten und einzigen Chikungunya-Impfstoffs, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern.

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, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

Kontakte für Investoren und Medien

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹¹ 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.

¹² Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries

¹³ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications &
European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits
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 von Forschung, Entwicklung und 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, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „könnte“, „erwartet“, „antizipiert“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „Ziele“ oder ähnlichen Wörtern 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.

