

## Valneva erhält positive CHMP-Beurteilung der EMA für die Zulassung seines Chikungunya-Impfstoffs

- Im Falle der Zulassung wird IXCHIQ® der erste in der EU verfügbare Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus (CHIKV) sein
- Entscheidung über EU-Zulassung voraussichtlich im dritten Quartal 2024

**Saint Herblain (Frankreich), 31. Mai 2024** – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Beurteilung abgegeben hat, mit der die Zulassung des Einzeldosis-Impfstoffs von Valneva zur Vorbeugung einer vom Chikungunya-Virus verursachten Erkrankung für die Anwendung bei Personen ab 18 Jahren empfohlen wird.

Die Europäische Kommission wird die CHMP-Empfehlung prüfen, eine Entscheidung über den Antrag auf Marktzulassung von IXCHIQ® in der Europäischen Union (EU), Norwegen, Liechtenstein und Island wird im dritten Quartal 2024 erwartet. Im Falle der Zulassung wird IXCHIQ® der erste Chikungunya-Impfstoff in Europa sein, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf adressiert. Gemäß dem internationalen Anerkennungsverfahren (International Recognition Procedure, IRP<sup>1</sup>) bereitet Valneva derzeit auch einen Antrag auf Marktzulassung (Marketing Authorization Application, MAA) vor, der bei der britischen Arzneimittelbehörde (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) eingereicht werden soll.

Die Stellungnahme des CHMP folgt auf die Zulassung von IXCHIQ® durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup> im November 2023. Zwei weitere Anträge auf Marktzulassung werden derzeit von Health Canada und der brasilianischen Gesundheitsbehörde (ANVISA) geprüft und könnten im Jahr 2024 genehmigt werden.

**Dr. Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer von Valneva**, kommentierte: "Diese positive CHMP-Beurteilung ist ein entscheidender Meilenstein auf dem Weg zur Einführung einer präventiven Lösung zur Bekämpfung von Chikungunya in der EU. In den letzten Jahren hat der Klimawandel dazu geführt, dass sich die *Aedes* Mücke, eine bekannte Überträgerin von Chikungunya- und Dengue-Viren, in Gebiete in Europa ausgebreitet hat, die zuvor davon nicht betroffen waren. Es ist von entscheidender Bedeutung, eine Impfstofflösung nicht nur für europäische Reisende bereitzustellen, die in endemische Chikungunya-Gebiete wie Südamerika oder Afrika reisen, sondern auch für die lokale europäische Bevölkerung, die von invasiven Mückenangriffen betroffen ist. Je breiter wir diesen Impfstoff zugänglich machen können, desto

<sup>1</sup> *International Recognition Procedure - GOV.UK (www.gov.uk)*

<sup>2</sup> *Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva*

besser werden wir die Belastung durch diese beeinträchtigende Krankheit reduzieren, und wir möchten unserem Partner CEPI dafür danken, dass er uns bei diesem Vorhaben unterstützt.“

**Dr. Richard Hatchett, Chief Executive Officer der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)**, kommentierte: „Mehr als eine Milliarde Menschen leben in Gebieten, in denen Chikungunya endemisch ist. Die jüngsten großen Ausbrüche unterstreichen den dringenden Bedarf an sicheren und wirksamen Impfstoffen gegen diese beeinträchtigende Krankheit. Die von der EU unterstützte Partnerschaft von CEPI mit Valneva und dem Instituto Butantan wird dazu beitragen, diesen Impfstoff für die am stärksten von dem Virus betroffenen Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zugänglich zu machen. Die heutige positive Stellungnahme der EMA ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer breiteren Verfügbarkeit des Impfstoffs.“

Die positive CHMP-Stellungnahme wird durch Daten der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie gestützt, die in [The Lancet](#), einem weltweit führenden medizinischen Fachjournal mit Peer-Review, veröffentlicht wurden, und zeigten eine Seroresponse-Rate von 98,9% am Tag 28 nach einer einmaligen Impfung. Diese robuste Immunantwort wurde von 97 % der Teilnehmer über 24 Monate aufrechterhalten und war bei jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen dauerhaft<sup>3</sup>. Anfang dieses Monats meldete Valneva weitere positive zulassungsrelevante Daten bei Jugendlichen sechs Monate nach einer einmaligen Impfung, die den Antrag auf eine potenzielle Erweiterung der Zulassung für die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren unterstützen sollen<sup>4</sup>. Es wird erwartet, dass die Daten auch die Zulassung von IXCHIQ® in Brasilien unterstützen, was die erste potenzielle Zulassung für den Einsatz in einer endemischen Bevölkerung 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 Erkrankung<sup>5</sup>. 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 geschätzt<sup>6</sup>. 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 des amerikanischen Kontinents, Teilen Afrikas und Südostasiens, und das Virus hat sich in mehr als 110

<sup>3</sup> [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>4</sup> [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

<sup>5</sup> [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](#)

<sup>6</sup> [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

Ländern ausgebreitet<sup>7</sup>. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Mittel- und Südamerika mehr als 3,7 Mio. Fälle gemeldet<sup>8</sup>. 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. Bevor es IXCHIQ<sup>®</sup> gab, standen keine präventiven Impfstoffe oder wirksamen Behandlungen zur Verfügung, so dass Chikungunya als eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit gilt.

Um IXCHIQ<sup>®</sup> 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 IXCHIQ<sup>®</sup> unterzeichnet<sup>9</sup>. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019<sup>10</sup> 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 läuft derzeit.

### **Über IXCHIQ<sup>®</sup>**

In den USA ist IXCHIQ<sup>®</sup>, 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.

---

<sup>7</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

<sup>10</sup> [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

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**

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

Teresa Pinzolits  
Senior Corporate Communications  
Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
[communications@valneva.com](mailto: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.

