

## Valneva gibt die Zulassung des weltweit ersten Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® durch Health Canada bekannt

**Saint-Herblain (Frankreich), 24. Juni 2024** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass Health Canada den Einmalimpfstoff IXCHIQ® von Valneva, zur Vorbeugung von Erkrankung durch das Chikungunya-Virus bei Personen ab 18 Jahren zugelassen hat. Diese Entscheidung ist nach der Zulassung in den USA vom November 2023 die zweite Zulassung, die das Unternehmen für IXCHIQ® erhalten hat. Auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat vor kurzem die Zulassung des Impfstoffs in Europa empfohlen, eine formelle Entscheidung wird für das dritte Quartal 2024 erwartet.

IXCHIQ® ist weltweit der einzige zugelassene Chikungunya-Impfstoff, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf adressiert. Jedes Jahr reisen über 50 Millionen Nordamerikaner, darunter etwa 7 Millionen Kanadier<sup>1</sup>, in Länder, in denen Chikungunya endemisch sind. Valneva hat in diesem Jahr mit der Vermarktung des Impfstoffs in den USA begonnen und plant den Verkauf der ersten Dosen in Kanada im vierten Quartal 2024.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva**, kommentierte: "Diese zweite Zulassung ist ein weiterer wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur weltweiten Einführung einer präventiven Lösung gegen Erkrankung durch das Chikungunya-Virus. In den letzten Jahren hat der Klimawandel dazu geführt, dass sich die Aedes-Mücke, ein bekannter Überträger von Chikungunya- und Dengue-Viren, in Gebiete ausgebreitet hat, die zuvor nicht betroffen waren. Je breiter wir diesen Impfstoff zugänglich machen können, desto besser können wir die Bürde dieser einschränkenden Krankheit verringern, und wir möchten unserem Partner CEPI für die Unterstützung bei diesem Vorhaben danken."

Neben den USA, Kanada und Europa, arbeitet Valneva in Partnerschaft mit der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)<sup>2</sup> und dem Instituto Butantan in Brasilien<sup>3</sup> daran, den Impfstoff auch für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) zugänglich zu machen. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019<sup>4</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. Ein Antrag auf Marktzulassung wird derzeit von der brasilianischen Gesundheitsbehörde (ANVISA) geprüft und könnte im Jahr 2024 genehmigt werden.

---

<sup>1</sup> Daten von der International Air Transport Association (IATA) abgerufen im März 2024

<sup>2</sup> [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

<sup>3</sup> [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

<sup>4</sup> [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

**Dr. Richard Hatchett, Chief Executive Officer CEPI**, kommentierte: "Die Zulassung von IXCHIQ® durch Health Canada ist ein weiterer bedeutender Fortschritt im Kampf gegen das einschränkende Chikungunya-Virus. Beschleunigt durch den Klimawandel nehmen Ausmaß und Häufigkeit von Chikungunya-Ausbrüchen zu, wobei in diesem Jahr bereits Hunderttausende von Fällen in Nord- und Südamerika, Südasien und Afrika gemeldet wurden. Aus diesem Grund setzt sich CEPI gemeinsam mit seinen Partnern Valneva und der Europäischen Kommission dafür ein, den Zugang zu dem Impfstoff für alle zu verbessern, auch für die am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen."

Die Zulassung durch Health Canada basiert auf Daten der zulassungsrelevanten Phase 3-Studie, die in einer der weltweit führenden, medizinischen Fachzeitschriften mit Peer-Review, [The Lancet](#), veröffentlicht wurden und eine Seroresponse von 98,9 % nach 28 Tagen mit einer einzigen Impfung zeigten. Diese Immunreaktion wurde von 96,3 % der Teilnehmer über sechs Monate aufrechterhalten und war bei jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen dauerhaft<sup>5</sup>.

### Über Chikungunya

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch den Stich infizierter weiblicher *Aedes*-Mücken übertragen wird und Fieber, schwerwiegende Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag verursacht. Die Gelenkschmerzen sind oft einschränkend und können über Wochen bis Jahre anhalten<sup>6</sup>. Im Jahr 2004 begann sich die Krankheit rasch auszubreiten und verursachte großflächige Ausbrüche in der ganzen Welt. Seit diesen Ausbrüchen wurde CHIKV in über 110 Ländern in Asien, Afrika, Europa und Amerika nachgewiesen.<sup>7</sup> Zwischen 2013 und 2023 wurden in Mittel- und Südamerika<sup>8</sup> mehr als 3,7 Mio. 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. Daher hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Chikungunya als großes Risiko für die öffentliche Gesundheit eingestuft.<sup>9</sup>

### 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

<sup>5</sup> [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>6</sup> <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

<sup>7</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<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> <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>

wir drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern im Rahmen unserer etablierten Vertriebsstruktur.

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.

Mehr Informationen sind hier verfügbar: [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

### **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.