

## Valneva erhält Marktzulassung für den weltweit ersten Impfstoff gegen Chikungunya IXCHIQ® in Europa

**Saint Herblain (France), 1. Juli 2024** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EC) die Marktzulassung für seinen Einmalimpfstoff IXCHIQ® zur Vorbeugung von Erkrankung durch das Chikungunya-Virus bei Personen ab 18 Jahren in Europa erteilt hat. Die Zulassung wurde nach einer sorgfältigen Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)<sup>1</sup> einstimmig von den Mitgliedstaaten befürwortet. Die Entscheidung der Europäischen Kommission ist die dritte Zulassung für IXCHIQ®, die das Unternehmen nach der Zulassung durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) im November 2023 und durch Health Canada im letzten Monat, erhalten hat. Das Unternehmen geht davon aus, dass die ersten Dosen in Europa im vierten Quartal 2024 ausgeliefert werden.

IXCHIQ® ist weltweit der einzige zugelassene Chikungunya-Impfstoff, der diesen ungedeckten medizinischen Bedarf adressiert. In Übereinstimmung mit dem internationalen Anerkennungsverfahren (IRP<sup>2</sup>) hat Valneva auch einen Antrag auf Marktzulassung bei der britischen Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte MHRA eingereicht. Ein weiterer Antrag auf Marktzulassung wird derzeit von der brasilianischen Gesundheitsbehörde ANVISA geprüft, um den Impfstoff in bestimmten Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) verfügbar zu machen, und könnte im Jahr 2024 genehmigt werden.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva**, kommentierte: "Die EU-Zulassung ist ein entscheidender Meilenstein auf dem Weg, diesen Impfstoff so vielen europäischen Bürgern wie möglich zugänglich zu machen. In den letzten Jahren hat der Klimawandel dazu geführt, dass sich die Aedes-Mücke, ein bekannter Überträger von Chikungunya- und Dengue-Viren, in Gebiete in Europa ausgebreitet hat, die zuvor nicht betroffen waren. Es ist von entscheidender Bedeutung, nicht nur für europäische Reisende eine präventive Lösung bereitzustellen, die in endemische Chikungunya-Gebiete wie Südamerika oder Afrika reisen, sondern auch für die lokale europäische Bevölkerung, die von invasiven Mückenattacken betroffen ist. Wir möchten unserem Partner CEPI dafür für die Unterstützung bei diesem Vorhaben danken."

**Dr. Richard Hatchett, Chief Executive Officer der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)**, kommentierte: "Unterstützt durch CEPI und die EU ist IXCHIQ® der weltweit erste Impfstoff, der Schutz gegen das einschränkende Chikungunya-Virus bietet. Die rasche Zulassung des Impfstoffs durch die EU auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur ist ein historischer Moment, der dazu beiträgt, das Leben und die Lebensgrundlagen der europäischen Bevölkerung vor Chikungunya-Ausbrüchen zu schützen, die in der Region immer häufiger und weiter verbreitet sind. Die Arbeit ist jedoch noch nicht beendet - CEPI arbeitet vorrangig mit Valneva und der EU zusammen, um den Zugang zu dem Impfstoff auf diejenigen auszuweiten, die in endemischen Ländern leben und am stärksten von der Krankheit bedroht sind."

---

<sup>1</sup> [Commission authorises Chikungunya vaccine \(europa.eu\)](#)

<sup>2</sup> [International Recognition Procedure - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)



Die EU-Zulassung folgt auf die positive Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) von vor einem Monat<sup>3</sup> und 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 97 % der Teilnehmer über 24 Monate aufrechterhalten und war bei jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen dauerhaft<sup>4</sup>.

Letzten Monat meldete Valneva weitere positive Zulassungsdaten bei Jugendlichen sechs Monate nach einer einmaligen Impfung, die den Antrag auf eine mögliche Erweiterung der Zulassung für die Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren unterstützen sollen<sup>5</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. Valneva ist eine Partnerschaft mit CEPI<sup>6</sup> und dem Instituto Butantan in Brasilien<sup>7</sup> eingegangen, um den Impfstoff für LMIC besser zugänglich zu machen. Die Zusammenarbeit steht im Kontext der im Juli 2019<sup>8</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.

## Über Chikungunya

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch den Stich infizierter *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>9</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>10</sup> Zwischen 2013 und 2023 wurden in Mittel- und Südamerika<sup>11</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>12</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.

<sup>3</sup> [Valneva Receives EMA's Positive CHMP Opinion for its Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

<sup>4</sup> [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

<sup>5</sup> [Valneva Reports Further Positive Pivotal Phase 3 Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

<sup>6</sup> [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

<sup>7</sup> [Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries](#)

<sup>8</sup> [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

<sup>9</sup> <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

<sup>10</sup> <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

<sup>11</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>12</sup> <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>

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, 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 Pinzolit  
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.