

CEPI erweitert Partnerschaft mit Valneva durch Fördermittel in Höhe von \$41,3 Mio. um einen breiteren Zugang zum weltweit ersten Chikungunya-Impfstoff zu unterstützen

- Valneva erhält US\$ 41.3 Mio. von CEPI und der Europäischen Union, um einen breiteren Zugang zum Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® zu ermöglichen
- Die Mittel dienen der Unterstützung klinischer Studien mit vulnerablen Gruppen wie Kindern und Schwangeren
- Die Partnerschaft wird auch den Technologietransfer zu einem weiteren Hersteller unterstützen, um IXCHIQ® an asiatische LMICs zu liefern
- IXCHIQ® ist bereits in den USA, Kanada und Europa für die Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zugelassen

Oslo, Norwegen, und Saint-Herblain, Frankreich, 22. Juli 2024— Die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, haben ihre Partnerschaft erweitert, um einen breiteren Zugang zum weltweit ersten Chikungunya-Impfstoff IXCHIQ® in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs) sowie Post-Marketing-Studien und potenzielle Zulassungserweiterungen bei Kindern, Jugendlichen und schwangeren Frauen zu unterstützen.

CEPI wird Valneva über die nächsten fünf Jahre mit Unterstützung des Programms Horizon Europe der Europäischen Union (EU) zusätzliche Mittel in Höhe von bis zu US\$ 41,3 Mio. zur Verfügung stellen. Das Projekt wird dazu beitragen, zusätzliche Daten zu generieren, die eine mögliche Ausweitung der IXCHIQ®-Zulassungen in Ländern, in denen Chikungunya endemisch ist, und auf Bevölkerungsgruppen, die von dieser durch Mücken übertragenen Krankheit gefährdet sind, unterstützen könnten.

An den geplanten Studien, die im Jahr 2025 beginnen sollen, werden mehrere tausend Personen teilnehmen. Im Rahmen der klinischen Forschung wird der Impfstoff bei Kindern im Alter von 1-11 Jahren und schwangeren Frauen in Ländern, die von Chikungunya-Ausbrüchen betroffen sein könnten, getestet. Einige Versuche sollen in Brasilien durchgeführt werden. Brasilien ist derzeit mit einem erheblichen Chikungunya-Ausbruch konfrontiert, bei dem in diesem Jahr bisher über 340.000 Fälle gemeldet wurden.

Die erweiterte Partnerschaft stärkt die frühere Vereinbarung¹ in deren Rahmen Valneva von CEPI und EU US\$ 24,6 Mio. für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung seines Impfstoffs in bestimmten LMICs, die von Chikungunya betroffen sind, zur Verfügung gestellt wurden. Basierend auf der anfänglichen Vereinbarung führte Valneva 2021 in Zusammenarbeit mit dem brasilianischen Instituto Butantan (IB) eine klinische Studie mit Jugendlichen in Brasilien durch, um dort eine erste potenzielle Zulassung des Impfstoffs, und somit für den Einsatz in endemischen Bevölkerungsgruppen zu ermöglichen, und die

¹ [CEPI awards up to \\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine](#)

Erweiterung der Zulassung in dieser Altersgruppe in den USA und anderen Gebieten zu unterstützen. Die Prüfung des Zulassungsantrags durch die brasilianische Gesundheitsbehörde (ANVISA) ist im Gange und die Zulassung könnte im Jahr 2024 erfolgen. IB bekennt sich dazu, den Chikungunya Impfstoff, den es entwickelt und in Brasilien produzieren wird, zu einem erschwinglichen Preis in Lateinamerika und anderen ausgewählten LMICs zu vertreiben.

Die CEPI-EU-Förderung wird auch den Technologietransfer des Impfstoffs an einen weiteren Impfstoffhersteller unterstützen, um den Zugang zu IXCHIQ® in asiatischen LMICs, die für Chikungunya-Ausbrüche anfällig sind, zu beschleunigen und zu erweitern.

Dr. Richard Hatchett, CEO von CEPI sagte: „Millionen von Menschen sind von Chikungunya betroffen. Heute leben über eine Milliarde Menschen in Gebieten, in denen Chikungunya-Ausbrüche auftreten. Der Zugang zu einem leistbaren Chikungunya-Impfstoff in Gebieten, in denen die Belastung durch die Krankheit am größten ist, ist eine gemeinsame Priorität für CEPI, Valneva und unsere Partner in der Europäischen Union. Diese klinischen Studien und der Technologietransfer zu einem weiteren Hersteller in einer endemischen Region werden den Zugang für endemische Ländern beschleunigen, in künftige Strategien für die Einführung des Impfstoffs einfließen und die Belastung durch künftige Chikungunya-Ausbrüche verringern.“

Thomas Lingelbach, CEO von Valneva sagte: "Wir freuen uns sehr über die Stärkung unserer Partnerschaft mit CEPI. Die Chikungunya-Infektion ist ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf, und wir glauben, dass unser Impfstoff, der in einer einzigen Dosis verabreicht wird, in einer einzigartigen Position ist, um Menschen zu schützen, die in Gebieten leben, in denen Chikungunya vorkommt, sowie Menschen, die in diese Regionen reisen. Aufgrund des Klimawandels werden weltweit mehr Gebiete für die Mücken, die das Virus übertragen, bewohnbar, wodurch die Zahl der Menschen, die einem Infektionsrisiko ausgesetzt sind, steigt."

Esper Kallás, Direktor des Instituto Butantan, sagte: „Arboviren sind aufgrund des Klimawandels, der die Anpassung von Stechmücken an andere Umgebungen begünstigt, weltweit ein zunehmendes Problem. Dies ist von großer Bedeutung, und die Bemühungen von Butantan um die Entwicklung des Chikungunya-Impfstoffs stehen im Einklang mit unserer Aufgabe, Probleme der öffentlichen Gesundheit nicht nur in Brasilien, sondern weltweit anzugehen.“

Laurent Muschel, Leiter von HERA, und Irene Norstedt, Direktorin in der Generaldirektion Forschung und Innovation, erklärten: "Der Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen für die am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen, wie der Impfstoff gegen Chikungunya, ist eine der wichtigsten Prioritäten der EU, wenn es um die Bereitschaft und Sofortmaßnahmen für gesundheitliche Notstände geht. Im Rahmen von Horizon Europe, dem EU-Forschungsförderungsprogramm, wurden in Partnerschaft mit CEPI € 38 Mio. bereitgestellt, um klinische Studien zur Wirksamkeit des neuen Impfstoffs von Valneva in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu unterstützen. Dieser Impfstoff, der seit letztem

Monat in der EU zugelassen ist, trägt auch wesentlich dazu bei, die Vorbereitung auf durch Vektoren übertragene Krankheiten zu verbessern, die sich aufgrund des Klimawandels auf nicht endemische Regionen wie die EU ausweiten könnten. Die Unterstützung der Forschung ist von wesentlicher Bedeutung, und die EU setzt sich weiterhin für die Stärkung der Weltgesundheit ein.“

IXCHIQ[®] wurde im November 2023² in den USA zugelassen und erhielt im Juni 2024³ die Zulassung in Kanada und Europa. Verfahren zur Prüfung der Zulassung von IXCHIQ[®] laufen in Brasilien und Großbritannien.

Über die Studien

Vorbehaltlich der Genehmigungen werden die neuen Chikungunya-Impfstoffstudien folgendes untersuchen:

1. Effektivität von IXCHIQ[®] in Brasilien- Teilfinanzierung durch CEPI und dem Horizon Europe Programm der EU als Teil eines größeren Entwicklungsprogramms mit mehr als 120.000 Teilnehmern zur Bewertung von Chikungunya Fällen in geimpften und ungeimpften Bevölkerungsgruppen, als Maß der Effektivität des Impfstoffs.
2. Wirksamkeit von IXCHIQ[®] bei einem Ausbruchsfall in einem LMIC - Teilfinanzierung durch CEPI und dem Horizon Europe Programm der EU als Teil einer Studie mit 20.000 Teilnehmern zur Bestimmung der Wirksamkeit des Impfstoffs in einer randomisierten, kontrollierten Studie außerhalb Brasiliens.
3. Sicherheit und Immunogenität von IXCHIQ[®] bei schwangeren Frauen in Brasilien
4. Optimale IXCHIQ[®]-Dosierung bei Kindern im Alter von 1-11 Jahren in einem lateinamerikanischen Land mit niedrigem und mittlerem Einkommen
5. Sicherheit und Immunogenität von IXCHIQ[®] bei Kindern im Alter von 1-11 Jahren in einem LMIC, möglicherweise in Asien

Die Auswahl der Studienpartner, einschließlich der klinischen Forschungseinrichtungen und Studiensponsoren, wird voraussichtlich in den kommenden Monaten erfolgen.

Über Chikungunya

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch den Stich infizierter weiblicher Aedes-Mücken übertragen wird und Fieber, starke Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag verursacht. Die Gelenkschmerzen sind oft lähmend und können über Wochen bis Jahre anhalten⁴. 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 nachgewiesen⁵. Zwischen 2013 und

² [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ[®] - Valneva](#)

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

⁴ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

⁵ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

2023 wurden in Mittel- und Südamerika mehr als 3,7 Mio. Fälle gemeldet⁶. 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 eingestuft⁷.

Über CEPI

CEPI wurde 2017 als innovative Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilgesellschaftlichen Organisationen gegründet. Aufgabe der CEPI ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, damit sie für alle Menschen in Not zugänglich sind. CEPI hat die Entwicklung von mehr als 50 Impfstoffkandidaten oder Plattformtechnologien gegen mehrere bekannte Hochrisiko-Erreger oder eine künftige Krankheit X unterstützt. Im Mittelpunkt des Fünfjahresplans von CEPI zur Bekämpfung von Pandemien im Zeitraum 2022-2026 steht die "100-Tage-Mission", mit der die Zeit für die Entwicklung sicherer, wirksamer und weltweit zugänglicher Impfstoffe gegen neue Bedrohungen auf nur 100 Tage verkürzt werden soll.

Mehr Informationen finden Sie unter CEPI.net. Folgen Sie CEPI unter @CEPIvaccines, auf [LinkedIn](#) und [Facebook](#)..

Über Valneva

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, 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.

Mehr Informationen sind hier verfügbar: www.valneva.com.

⁶ 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.

⁷ <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>

Über Horizon Europe

Horizon Europe - #HorizonEU - ist das Vorzeigeprogramm der Europäischen Union für Forschung und Innovation, das Teil des langfristigen mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) der EU ist und über einen Zeitraum von sieben Jahren (2021-2027) mit einem Budget von € 95,5 Mrd. ausgestattet ist. Im Rahmen von Horizon Europe wird die Gesundheitsforschung mit dem Ziel unterstützt, neue Wege zu finden, um die Gesundheit der Menschen zu erhalten, Krankheiten vorzubeugen, bessere Diagnosen und wirksamere Therapien zu entwickeln, personalisierte Medizinansätze zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und des Wohlbefindens zu nutzen und innovative Gesundheitstechnologien, z.B. digitale Technologien, einzuführen.

Kontakte für Medien:

CEPI

Rachel Grant, Director of Communications and Advocacy: +44(0)7891249190 |

Rachel.Grant@cepi.net

Mario Christodoulou, Communications and Advocacy Manager: +44(0)7979300222 |

Mario.Christodoulou@cepi.net

Valneva

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications &
European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolit

Senior Corporate Communications
Specialist

T +43-1-206 20-1116

communications@valneva.com