

Valneva reicht Anträge auf Erweiterung der Zulassung des Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® bei EMA und Health Canada ein

Mögliche Ausweitung auf Jugendliche und Antikörperpersistenz bis zu zwei Jahren

Saint Herblain (Frankreich), 18. September 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, gab heute bekannt, dass es Anträge auf Zulassungserweiterung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und bei Health Canada eingereicht hat, um die Verwendung seines Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ®, auf Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahre in Europa und Kanada möglicherweise auszuweiten. Der kanadische Antrag auf Zulassungserweiterung enthält auch Daten zur zweijährigen Antikörperpersistenz, die ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal für IXCHIQ® darstellen und bereits in der anfänglichen EMA-Einreichung enthalten waren. Valneva geht davon aus, in diesem Jahr Daten bei der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einzureichen, um auch eine mögliche Erweiterung des US-Labels zu unterstützen.

IXCHIQ® ist der weltweit erste und einzige zugelassene Chikungunya-Impfstoff, der diesen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt. Der Impfstoff ist jetzt in den USA¹, Europa² und Kanada³ zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus verursachten Krankheit bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die Markteinführung in den USA ist im Gange, während die ersten Verkäufe in Kanada und Europa im vierten Quartal 2024 erwartet werden.

Neben der Steigerung des Umsatzes konzentriert sich Valneva auf die Ausweitung der Zulassungen und des Zugangs zum Impfstoff. Das Unternehmen erwartet die Marktzulassung in Brasilien in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 und hat vor kurzem seine Partnerschaft mit CEPI⁴ erweitert, um einen breiteren Zugang zu dem Impfstoff in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC), Studien nach der Markteinführung und potenzielle Zulassungserweiterungen bei Kindern, Jugendlichen und Schwangeren zu unterstützen. CEPI wird Valneva in den nächsten fünf Jahren zusätzliche Mittel in Höhe von bis zu \$ 41,3 Mio. zur Verfügung stellen, mit Unterstützung aus dem Programm Horizon Europe der Europäischen Union (EU).

¹ [Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

² [Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

³ [Valneva Announces Health Canada Approval of the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva](#)

⁴ [CEPI Expands Partnership with Valneva with a \\$41.3 Million Grant to Support Broader Access to the World's First Chikungunya Vaccine - Valneva](#)

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva, kommentierte: „Angesichts des erheblichen Risikos, das Chikungunya für Personen darstellt, die in endemischen Regionen leben oder in diese reisen, ist es dringend erforderlich sicherzustellen, dass der Impfstoff für alle Altersgruppen verfügbar ist. Diese breitere Zugänglichkeit könnte sicherlich dazu beitragen, vor dieser beeinträchtigenden Krankheit, die sich derzeit in Gebiete ausbreitet, die bisher nicht betroffen waren, Schutz zu bieten und die Belastung dadurch zu verringern. Die Dauerhaftigkeit der Immunantwort ist ebenfalls äußerst wichtig, insbesondere für endemische Länder, in denen der Zugang zu Impfungen schwierig sein kann.“

Die Anträge auf Zulassungserweiterung basieren auf positiven Sechsmonatsdaten für die Phase 3-Studie, die im Mai 2024⁵ veröffentlicht wurden. Diese Daten zeigen, dass eine Einmalimpfung mit IXCHIQ® bei 99,1 % der Jugendlichen eine hohe und anhaltende Immunantwort auslöst und dass der Impfstoff im Allgemeinen gut vertragen wurde. *The Lancet Infectious Diseases*, eine weltweit führende Fachzeitschrift mit Peer-Review, hat außerdem vor kurzem [einen Artikel](#) veröffentlicht, in dem dargelegt wird, dass der Impfstoff bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren 28 Tage nach einer einzigen Impfung gut verträglich war, unabhängig von einer früheren Infektion mit dem Chikungunya-Virus (CHIKV).

Zusätzlich zu den Daten von Jugendlichen enthielt der Antrag an Health Canada auch die Daten zur Antikörperpersistenz von IXCHIQ®, die zeigten, dass die Immunantwort des Impfstoffs bei 97 % der Teilnehmer 24 Monate lang anhielt und bei jüngeren und älteren Erwachsenen gleichermaßen dauerhaft war⁶. Das Unternehmen plant, im Laufe dieses Jahres Daten zur Persistenz nach 36 Monaten zu veröffentlichen.

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 anhalten⁷.

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 nachgewiesen⁸. Zwischen 2013 und 2023 wurden in Mittel- und Südamerika mehr als 3,7 Mio. Fälle gemeldet⁹. 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

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

⁶ [Valneva Reports Positive 24-Month Antibody Persistence Data for its Single-Shot Chikungunya Vaccine IXCHIQ® - Valneva](#)

⁷ <https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf>

⁸ <https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16>

⁹ 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.

die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Chikungunya als großes Risiko für die öffentliche Gesundheit eingestuft.¹⁰

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, darunter der weltweit erste und einzige Impfstoff gegen Chikungunya, 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, der weltweit am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Shigellen, der von LimmaTech Biologics lizenziert wurde, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit. Mehr Information ist verfügbar unter: www.valneva.com.

Kontakte für Investoren und Medien

Laetitia Bachelot-Fontaine
VP, Global Communications and European Investor
Relations
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolit
Senior Corporate Communications
Specialist
T +43-1-206 20-1116
communications@valneva.com

Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen im Zusammenhang mit dem Geschäft von Valneva, einschließlich in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan, die Ergebnisse und den Abschluss von Forschung, Entwicklung und klinischen Studien für Produktkandidaten, die behördliche Zulassung von Produktkandidaten und die Überprüfung bestehender Produkte. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder die Entwicklung von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in Zukunft möglicherweise nicht aufrechterhalten

¹⁰ [Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas \(who.int\)](https://www.who.int)

werden. In manchen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „kann“, „erwartet“, „antizipiert“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „zielt ab“ oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren größtenteils auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe bekannter und unbekannter Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unsicherheiten und Verzögerungen bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den allgemeinen Wettbewerb, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder andere Eigentumsrechte an geistigem Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Studien lässt nicht unbedingt auf Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien schließen. Angesichts dieser Risiken und Unwägbarkeiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt diese Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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.

