VALNEVA SE
Campus Bio-Ouest | 6, Rue Alain Bombard
44800 Saint-Herblain, *France*

Valneva meldet positive Ergebnisse der Phase-2-Studie zur Antikörperpersistenz und Sicherheit bei Kindern für seinen Einmalimpfstoff IXCHIQ® gegen Chikungunya

- *IXCHIQ® wurde von Kindern im Alter von einem bis elf Jahren unabhängig von der Dosis oder einer früheren Chikungunya-Infektion (CHIKV) gut vertragen*
- *Die Antikörperkonzentrationen blieben in beiden Dosierungsgruppen nach sechs Monaten hoch, waren jedoch bei der vollen Dosis robuster*
- *Sechsmonatige Daten bestätigen die Wahl der vollen Dosis für die zulassungsrelevante Phase-3-Studie*

Saint-Herblain (Frankreich), 5. Juni, 2025 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein Spezialimpfstoffhersteller, gab heute positive Daten zur Antikörperpersistenz und Sicherheit nach sechs Monaten für seine klinische Phase-2-Studie bekannt, in der die Sicherheit und Immunogenität von zwei verschiedenen Dosierungen seines einmalig zu verabreichenden Chikungunya-Impfstoffs IXCHIQ® bei 304 Kindern untersucht werden. Die Studie wird teilweise von der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) mit Unterstützung der Europäischen Union finanziert und soll eine entscheidende Phase-3-Studie bei Kindern unterstützen, welche die Gesellschaft voraussichtlich im ersten Quartal 2026 beginnen wird, mit dem Ziel, die Produktzulassung auf diese Altersgruppe auszuweiten.

Die Ergebnisse der sechsmonatigen Studie VLA1553-221 entsprachen den ersten Daten, welche die Gesellschaft im Januar 2025 für diese Studie veröffentlicht hatte[1]. Eine volle Dosis (zugelassene IXCHIQ®-Formulierung und Darreichungsform) löste bei Kindern im Alter von einem bis elf Jahren am Tag 15 und am Tag 180 nach der Impfung eine stärkere Immunantwort aus als eine halbe Dosis. Insgesamt entsprach das immunologische Ansprechprofil den zuvor bei Erwachsenen und Jugendlichen beobachteten Ergebnissen.[2,3,4,5,6,7] Die starke Immunantwort wurde bei CHIKV-naiven Kindern mit einer Serokonversionsrate von 96,5 % (volle Dosis) am Tag 180 bestätigt. Der Impfstoff wurde von Kindern im Alter von einem bis elf Jahren unabhängig von der Dosis oder einer früheren CHIKV-Infektion gut vertragen. Es wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt.

Die Vergleichbarkeit der getesteten Dosen hinsichtlich Sicherheit und Verträglichkeit sowie die ausgeprägtere Immunantwort auf die volle Dosis, die bei allen getesteten Altersgruppen bei Kindern bis zum Tag 180 nach der Impfung beobachtet wurde, sprechen für die Wahl der vollen Dosis für die Anwendung in dieser Population.

---

[1] *Valneva Reports Positive Phase 2 Results in Children for its Chikungunya Vaccine and Announces Phase 3 Dose Decision - Valneva*
[2] *Valneva Announces Positive Phase 3 Pivotal Results for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*
[3] *Valneva Successfully Completes Pivotal Phase 3 Trial of Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*
[4] *Lancet Paper: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext*
[5] *Valneva Reports Positive Initial Phase 3 Safety Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*
[6] *Valneva Reports Positive Pivotal Phase 3 Immunogenicity Data in Adolescents for its Single-Shot Chikungunya Vaccine Candidate - Valneva*
[7] *Lancet Paper: https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00458-4/abstract*

Dr. Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer von Valneva, sagte: „Die Daten zur Sechsmonats-Persistenz und Sicherheit bei Kindern stehen im Einklang mit der robusten Antikörperantwort und dem Sicherheitsprofil, die wir bei Jugendlichen nach einer einzigen Impfung berichtet haben. Angesichts des erheblichen Risikos, das Chikungunya für Menschen darstellt, die in Endemiegebieten leben oder dorthin reisen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Impfstoff für Menschen aller Altersgruppen zugänglich ist und potenziell nach einer einzigen Impfung einen langfristigen Schutz bietet. Dies ist besonders wichtig in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs), in denen der Zugang zu Impfstoffen oft begrenzt ist."

Brasilien hat weltweit die höchste Zahl an Chikungunya-Fällen gemeldet, mit über einer Million Fällen zwischen Januar 2019 und Juli 2024[8], gefolgt von Indien mit 370.000 Fällen im gleichen Zeitraum. Diese Zahl steigt aufgrund des aktuellen Ausbruchs in den indischen Bundesstaaten Maharashtra und Telangana rapide an. Die US-amerikanischen Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention (CDC) haben eine Reisewarnung herausgegeben, nachdem sie bei zurückkehrenden Reisenden eine höher als erwartete Zahl von Chikungunya-Fällen festgestellt hatten.[9] Darüber hinaus gibt es derzeit zwei Ausbrüche auf den französischen Inseln La Réunion und Mayotte.[10]

Über Chikungunya

Das Chikungunya-Virus (CHIKV) ist eine durch Mücken übertragene Viruserkrankung, die durch Stiche infizierter *Aedes*-Mücken verbreitet wird und Fieber, starke Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit und Hautausschlag verursacht. Die Gelenkschmerzen sind oft stark beeinträchtigend und können Wochen bis Jahre andauern.[11]
Im Jahr 2004 begann sich die Krankheit schnell auszubreiten und verursachte weltweit großflächige Ausbrüche. Seit dem Wiederauftreten des Virus wurde CHIKV inzwischen in über 110 Ländern in Asien, Afrika, Europa und Amerika nachgewiesen.[12] Zwischen 2013 und 2023 wurden in Nord- und Südamerika mehr als 3,7 Millionen Fälle gemeldet[13] und die wirtschaftlichen Auswirkungen werden als erheblich eingeschätzt. Die medizinische und wirtschaftliche Belastung wird mit dem Klimawandel voraussichtlich zunehmen, da sich die Mücken, die die Krankheit übertragen, geografisch weiter ausbreiten. Daher hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Chikungunya als großes Problem für die öffentliche Gesundheit eingestuft.[14]

Über die Phase-2-Studie VLA1553-221

VLA1553-221 ist eine multizentrische, randomisierte, beobachterblinde Phase-2-Studie zur Dosisexposition mit 304 gesunden Kindern im Alter von einem bis elf Jahren. Die Studie wird an drei Studienzentren in der Dominikanischen Republik und Honduras durchgeführt. Die

[8] https://bluedot.global/vaccines-on-the-table-as-chikungunya-outbreak-intensifies-in-india/
[9] https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-telangana-india
[10] *https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON567*
[11] *https://jvi.asm.org/content/jvi/88/20/11644.full.pdf*
[12] *https://cmr.asm.org/content/31/1/e00104-16*
[13] *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.*
[14] *Geographical expansion of cases of dengue and chikungunya beyond the historical areas of transmission in the Region of the Americas (who.int)*

primären und sekundären Ziele der Studie sind die Bewertung der Sicherheit und Immunogenität von zwei verschiedenen Dosierungen des einmalig zu verabreichenden Chikungunya-Impfstoffs von Valneva. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:2:1 randomisiert und erhielten entweder eine volle Dosis (zugelassene IXCHIQ®-Formulierung und Darreichungsform) oder eine halbe Dosis des Impfstoffs oder eine aktive Kontrolle (Nimenrix). Weitere Informationen, einschließlich einer detaillierten Beschreibung des Studiendesigns, der Zulassungskriterien und der Prüfzentren, sind unter ClinicalTrials.gov (Identifikationsnummer: NCT06106581).

Über Valneva SE

Wir sind ein Spezialimpfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz und nutzen unser fundiertes Fachwissen in verschiedenen Impfstoffmodalitäten, um erstklassige, beste oder einzigartige Impfstofflösungen anzubieten.

Wir verfügen über eine starke Erfolgsbilanz, haben mehrere Impfstoffe von der frühen Forschung und Entwicklung bis zur Zulassung gebracht und vermarkten derzeit drei eigene Reiseimpfstoffe, darunter einen Impfstoff gegen Chikungunya, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen zur weiteren Entwicklung unserer Impfstoffpipeline bei. Dazu gehören der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme-Borreliose in fortgeschrittener klinischer Entwicklung, der in Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt wird, der weltweit klinisch am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Shigella sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Gesundheitsbedrohungen. Weitere Informationen finden Sie unter www.valneva.com.

Über CEPI

CEPI wurde 2017 als innovative Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilgesellschaftlichen Organisationen ins Leben gerufen. Ihre Mission 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 Hochrisikopathogene oder eine zukünftige Krankheit X unterstützt. Im Mittelpunkt des Fünfjahresplans von CEPI zur Bekämpfung von Pandemien für den 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.

Weitere Informationen finden Sie unter CEPI.net. Folgen Sie uns auf X (@CEPIvaccines), LinkedIn und Facebook.

Über Horizon Europe

Horizon Europe – #HorizonEU – ist das Flagship-Programm der Europäischen Union für Forschung und Innovation. Es ist Teil des mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) der EU und verfügt über ein Budget von 95,5 Milliarden Euro für einen Zeitraum von sieben Jahren (2021–2027). Im Rahmen von Horizon Europe wird die Gesundheitsforschung gefördert, um neue Wege zu finden, die Gesundheit der Menschen zu erhalten, Krankheiten vorzubeugen, bessere Diagnostik und wirksamere Therapien zu entwickeln, personalisierte Medizinansätze zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und des Wohlbefindens zu nutzen und innovative Gesundheitstechnologien, beispielsweise digitale Technologien, einzuführen.

Valneva Investor and Media Contacts

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

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf das Geschäft von Valneva, einschließlich der Verwendung und der behördlichen Überprüfung bestehender Produkte. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft möglicherweise nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen anhand von Wörtern wie „könnte“, „sollte“, „kann“, „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „zielt ab“ oder ähnlichen Wörtern erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe bekannter und unbekannter Risiken und Ungewissheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder impliziert genannten zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unsicherheiten und Verzögerungen bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien oder neue unerwünschte Ereignisse, unerwartete regulatorische Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise sowie die Fähigkeit, Patente oder andere Schutzrechte für geistiges Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinflusst werden. Erfolge in präklinischen Studien oder früheren klinischen Studien lassen nicht unbedingt auf Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien schließen. Angesichts dieser Risiken und Ungewissheiten kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass die in dieser Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt diese Informationen 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.