



Pfizer et Valneva annoncent que le candidat vaccin contre la maladie de Lyme démontre une forte efficacité dans l'essai de Phase 3 VALOR

- Le candidat vaccin PF-07307405 (LB6V) a démontré une efficacité de plus de 70 % dans la prévention de la maladie de Lyme chez les personnes âgées de cinq ans et plus.
- Le candidat vaccin a été bien toléré, sans problème de sécurité identifié au moment de l'analyse.
- Ces résultats viennent conforter la confiance dans le candidat vaccin et Pfizer prévoit de déposer des dossiers auprès des autorités réglementaires.

New York, NY et Lyon (France), le 23 mars 2026 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) et Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) ont annoncé aujourd'hui des résultats initiaux pour l'essai clinique de Phase 3 VALOR - *Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists* - (NCT05477524) portant sur leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, PF-07307405 (LB6V, précédemment nommé VLA15), un vaccin hexavalent basé sur la protéine OspA démontrant :

Dans les analyses prédéfinies :

- Une efficacité de 73,2 % au 28^e jours après la 4^e dose (saison 2) dans la réduction taux de cas confirmés de maladie de Lyme par rapport au bras placebo (IC à 95 % : 15,8 – 93,5).
- Une efficacité de 74,8 % au premier jour après la 4^e dose (saison 2) dans la réduction du taux de cas confirmés de maladie de Lyme par rapport au bras placebo (IC à 95 % : 21,7 – 93,9).

Moins de cas de maladie de Lyme qu'anticipé ont été recensés au cours de l'étude, et le critère statistique prédéfini (borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % > 20) n'a pas été atteint lors de la première analyse prédéfinie (critère principal). Compte tenu de l'efficacité cliniquement significative observée et du fait que la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % dépassait 20 lors de la seconde analyse prédéfinie, Pfizer est confiant dans le potentiel du vaccin et prévoit de soumettre des dossiers aux autorités réglementaires.

« La maladie de Lyme peut entraîner des conséquences potentiellement graves — les patients et leurs familles devant affronter des symptômes pouvant perturber leur vie quotidienne, leur travail et leur santé à long terme — et il n'existe actuellement aucun vaccin disponible, » a déclaré **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President et Chief Vaccines Officer chez Pfizer**. « L'efficacité de plus de 70 % observée dans l'étude VALOR est extrêmement encourageante et nous rend confiant dans le potentiel de ce vaccin pour protéger contre cette maladie, qui peut être particulièrement invalidante. »

“Ces résultats nous rapprochent de notre objectif de proposer un vaccin fortement attendu pour contribuer à protéger contre la maladie de Lyme. Nous sommes reconnaissants envers notre partenaire Pfizer pour son engagement fort, que nous partageons pleinement, dans le développement de ce vaccin aussi rapidement que possible. », a indiqué **Thomas Lingelbach, directeur général et membre du conseil d'administration de Valneva**.

Développé en collaboration avec Pfizer et Valneva^{1,2}, le candidat vaccin hexavalent contre la maladie de Lyme basé sur la protéine OspA est évalué en termes d'efficacité, d'innocuité, de tolérance, d'immunogénicité, et de cohérence des lots de fabrication. Les sociétés ont conclu un accord de collaboration et de licence en avril 2020 pour le co-développement de PF-07307405 ainsi que pour la fabrication et la commercialisation exclusive de LB6V par Pfizer, sous réserve de son approbation réglementaire^{2,3}.

À propos de l'essai VALOR

VALOR est un essai clinique multicentrique, randomisé, contrôlé par placebo et en aveugle, menée dans des centres cliniques situés aux États-Unis, au Canada et en Europe dans des zones où la maladie de Lyme est fortement endémique. Les participants à l'essai, âgés de 5 ans et plus, ont été randomisés selon un ratio 1:1 en deux groupes et ont reçu quatre doses, soit de LB6V soit d'un placebo (solution saline) : une dose administrée au mois 0 et une au deuxième mois, puis une dose supplémentaire entre le cinquième et neuvième mois, suivie d'une quatrième dose un an plus tard, peu avant le début de la saison suivante de maladie de Lyme (saison 2).

À propos de PF-07307405 (LB6V)

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain contre la maladie de Lyme et LB6V est le candidat vaccin en développement clinique le plus avancé au monde contre cette maladie, avec deux essais de Phase 3 finalisés. Ce vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines utilise un mode d'action qui a déjà fait ses preuves pour un vaccin contre la maladie de Lyme et qui cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. Lorsqu'une personne est

immunisée avec LB6V, son organisme produit des anticorps contre six sérotypes OspA de *Borrelia*. Lorsque la tique se nourrit du sang de la personne vaccinée, ces anticorps sont ingérés par la tique. La liaison des anticorps induits par le vaccin et présents dans la tique inhibe la capacité de la bactérie à quitter la tique, empêchant ainsi sa transmission à l'hôte humain. Le candidat vaccin couvre les six sérotypes les plus répandus d'OspA *Borrelia burgdorferi sensu lato* présents en Amérique du Nord et en Europe.

À propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia burgdorferi* transmise à l'homme par les tiques Ixodes infectées³. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord^{4,5}. Le Centre américain de contrôle et de Prévention des maladies estime qu'environ 476 000 personnes par an sont diagnostiquées et traitées aux États-Unis et 132 000 cas annuels sont également rapportés en Europe⁶. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse *Erythema migrans* ou d'autres symptômes moins spécifiques tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central^{6,7}. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁸.

À propos de Pfizer : des avancées qui changent la vie de nos patients

Chez Pfizer, nous nous appuyons sur la science et toutes nos ressources mondiales pour offrir aux patients des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments et vaccins. Chaque jour, dans les pays développés comme dans les pays émergents, les collaborateurs de Pfizer sont engagés pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements contre les maladies les plus graves de notre époque. Conformément à notre responsabilité en tant que leader de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons avec les professionnels de santé, les gouvernements et les populations locales pour soutenir et élargir l'accès à des solutions de santé fiables et abordables partout dans le monde. Depuis 175 ans, nous nous efforçons de faire la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Nous publions régulièrement des informations importantes pour nos investisseurs sur notre site internet www.Pfizer.com. Pour en savoir plus, veuillez consulter www.Pfizer.com et nous suivre sur X @Pfizer ainsi que @Pfizer News, LinkedIn, YouTube et Facebook à Facebook.com/Pfizer

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

La Société dispose d'une solide expérience en R&D ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin tétravalent le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Informations Importantes Pfizer

Les informations contenues dans le présent communiqué sont en date du 23 mars 2026. Pfizer assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives figurant dans ce communiqué à la suite de nouvelles informations ou d'événements ou développements futurs.

Le présent communiqué contient des informations prospectives concernant un candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, LB6V, ainsi qu'un accord de collaboration et de licence entre Pfizer et Valneva portant sur LB6V. Ces informations incluent notamment ses bénéfices potentiels, les résultats de l'essai clinique de phase 3 VALOR, ainsi que les projets de partage des résultats avec les autorités réglementaires mondiales en vue de soutenir de potentielles demandes d'autorisation. Ces déclarations comportent des risques et incertitudes importants susceptibles d'entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus.

Ces risques et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, notamment la capacité à atteindre les critères cliniques attendus, les dates de début et/ou d'achèvement des essais cliniques, les dates de dépôt de dossiers réglementaires, les dates d'autorisation réglementaire et/ou de mise sur le marché — y compris les incertitudes liées au temps nécessaire pour atteindre le nombre de cas requis dans l'essai de phase 3 et celles liées à un éventuel accord avec les autorités réglementaires sur des modifications nécessaires du plan d'essai clinique — ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques défavorables ou d'analyses

complémentaires de données existantes ; le risque que les données cliniques fassent l'objet d'interprétations ou d'évaluations divergentes de la part des autorités réglementaires ; la question de savoir si les autorités réglementaires jugeront satisfaisants la conception et les résultats des études cliniques ; si et quand des demandes d'autorisation pourront être déposées dans certaines juridictions pour LB6V ; si et quand ces demandes pourraient être approuvées par les autorités réglementaires, ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris l'évaluation du rapport bénéfices/risques du produit et de son efficacité ; et, en cas d'autorisation, si LB6V connaîtra un succès commercial. S'y ajoutent les décisions des autorités réglementaires concernant l'étiquetage, les procédés de fabrication, la sécurité ou d'autres aspects susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de LB6V ; les incertitudes concernant la capacité à obtenir des recommandations émanant de comités consultatifs ou techniques sur les vaccins et d'autres autorités de santé publique, ainsi que les incertitudes sur l'impact commercial de telles recommandations ; les risques liés à d'éventuels changements de politique vaccinale ou de politique de santé aux États-Unis ; les défis liés à la confiance ou à la sensibilisation du public à la vaccination ; les risques et incertitudes liés à des décrets, lois ou réglementations nouveaux ou modifiés ; les incertitudes concernant l'impact de la COVID-19 sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Pfizer ; et les développements concurrentiels.

Une description plus détaillée des risques et incertitudes figure dans le Rapport annuel de Pfizer sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, ainsi que dans ses rapports trimestriels ultérieurs sur formulaire 10-Q, notamment dans les sections intitulées « Risk Factors » et « Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results », ainsi que dans ses rapports ultérieurs sur formulaire 8-K, tous déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission et disponibles sur www.sec.gov et www.pfizer.com.

Informations Importantes Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives aux activités de Valneva, notamment concernant l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques portant sur des candidats vaccins. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux déclarations prospectives figurant dans ce communiqué, ces résultats ou développements pourraient ne pas se poursuivre à l'avenir. Dans certains cas, les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des termes tels que « pourrait », « devrait », « peut », « s'attend à », « anticipe », « estime », « croit », « a l'intention de », « a pour objectif de », « vise » ou d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives reposent principalement sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent

communiqué et sont soumises à un certain nombre de risques, d'incertitudes, connus et inconnus, ainsi qu'à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats, performances ou réalisations réelles et les résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées, entre autres, par les incertitudes et retards liés au développement et à la fabrication de vaccins, des résultats cliniques inattendus, des actions ou retards réglementaires imprévus, la concurrence en général, les fluctuations de change, l'impact de la crise du crédit mondiale et européenne, ainsi que la capacité à obtenir ou à maintenir une protection par brevet ou une autre forme de propriété intellectuelle. Les succès observés lors d'études précliniques ou d'essais cliniques précédents ne préjugent pas des résultats des essais cliniques futurs. Compte tenu de ces risques et incertitudes, rien ne garantit que les déclarations prospectives formulées dans ce communiqué se réaliseront effectivement. Valneva fournit ces informations à la date du présent communiqué et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement ces déclarations prospectives, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison.

Contacts Pfizer

Médias :

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@Pfizer.com

Relations Investisseurs :

IR@pfizer.com

+1 212-733-4848

Contacts Valneva

Médias :

+33 (0)6 4516 7099

communications@valneva.com

Relations Investisseurs :

+001 917 815 4520

investors@valneva.com

Références

¹ Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. Available at: [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15 | Pfizer](#). Accessed February 11, 2026.

² Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 2022. Available at: [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 | Pfizer](#). Accessed February 11, 2026.

³ Stanek G, Wormser GP, Gray J, Strle F. Lyme borreliosis. Lancet. 2012;379(9814):461-473. doi:10.1016/S0140-6736(11)60103-7.

⁴ Burn L, Tran TMP, Pilz A, Vyse A, Fletcher MA, Angulo FJ, et al. Incidence of Lyme borreliosis in Europe from national surveillance systems (2005–2020). Vector Borne Zoonotic Dis. 2023;23(4):156-171. doi:10.1089/vbz.2022.0071

⁵ Kugeler KJ, Schwartz AM, Delorey MJ, Mead PS, Hinckley AF, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses, United States, 2010–2018. Emerg Infect Dis. 2021;27(2):616-619. doi:10.3201/eid2702.202731

⁶ Centers for Disease Control and Prevention. Signs and Symptoms of Untreated Lyme Disease. May 15, 2024. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs-symptoms/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed February 11, 2026

⁷ Steere AC, Strle F, Wormser GP, et al. Lyme borreliosis. Nature Reviews Disease Primers. 2016;2:16090.

⁸ Centers for Disease Control and Prevention. Press Kit: Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. June 26, 2024. Available from: https://www.cdc.gov/ticks/communication-resources/press-kit.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html. Accessed February 11, 2026.