

## Valneva et Pfizer annoncent des données pédiatriques positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- **Très bon profil d'immunogénicité observé chez les participants âgés de 5 à 17 ans, un mois après le schéma de primo-vaccination**
- **Profil d'innocuité observé chez les participants pédiatriques similaire aux données précédemment annoncées pour les participants adultes**
- **La population pédiatrique sera incluse dans le futur essai de Phase 3 dont l'initiation est prévue au troisième trimestre 2022, sous réserve de l'aval des autorités réglementaires**

**Saint-Herblain (France) et New York, le 26 avril 2022** - Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, et Pfizer Inc. (NYSE : PFE) ont annoncé aujourd'hui des données pédiatriques positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Sur la base de ces nouveaux résultats, Valneva et Pfizer prévoient d'inclure des participants pédiatriques dans leur futur essai de Phase 3. L'essai évaluera VLA15 chez des adultes et des enfants âgés de 5 ans et plus et devrait être initié au troisième trimestre 2022, sous réserve de l'aval des autorités réglementaires.

L'essai de Phase 2, VLA15-221, est le premier essai clinique avec VLA15 à inclure une population pédiatrique (5 à 17 ans). L'essai a comparé l'immunogénicité et l'innocuité de VLA15 après administration de deux doses (aux mois 0 et 6) ou de trois doses (aux mois 0, 2 et 6) correspondant au schéma de primovaccination chez des groupes âgés de 5 à 11, 12 à 17 et 18 à 65 ans. Chez les participants pédiatriques (5 à 17 ans) ayant reçu VLA15 selon le schéma à deux doses (N=93) ou à trois doses (N=97), VLA15 s'est révélé plus immunogénique que chez les adultes dans les deux schémas de vaccination testés. Ces données confirment le très bon profil d'immunogénicité du candidat vaccin déjà observé chez les participants adultes (18 à 65 ans) en février 2022<sup>1</sup>. Comme chez les adultes, les données d'immunogénicité et d'innocuité plaident pour un schéma vaccinal à trois doses pour les participants pédiatriques dans le futur essai de Phase 3.

Le profil d'innocuité et de tolérance observé chez les 5 à 17 ans était similaire au profil précédemment observé chez les participants adultes. Aucun événement indésirable grave lié au vaccin n'a été observé.

Pfizer et Valneva prévoient de soumettre ces données pour publication et présentation lors d'un futur congrès scientifique.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva** a indiqué, « La maladie de Lyme affecte tous les groupes d'âge, mais avec leur affinité pour les activités de plein air, la population pédiatrique est la plus exposée à la maladie de Lyme. Ces premiers résultats pédiatriques sont donc extrêmement importants et soutiennent l'inclusion de participants pédiatriques dans notre futur essai de Phase 3. En partenariat avec Pfizer, nous avons hâte de poursuivre l'étude de

notre candidat vaccin VLA15, qui, nous l'espérons, devrait contribuer à offrir une protection contre la maladie de Lyme aux adultes et aux enfants. »

**Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President et responsable de la recherche et du développement des vaccins de Pfizer**, a commenté, « Le besoin médical d'une vaccination contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter à mesure que l'empreinte de la maladie s'élargit. Ces données pédiatriques positives marquent une étape importante dans le développement en cours de VLA15, et nous sommes ravis de continuer à travailler avec Valneva pour potentiellement aider à protéger les adultes et les enfants contre la maladie de Lyme. »

### **À propos de VLA15**

VLA15 est actuellement le seul programme vaccinal en cours d'essais cliniques contre la maladie de Lyme. Ce vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, la bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. L'OspA est l'une des protéines de surface les plus exprimées par la bactérie présente dans une tique. En bloquant OspA, la bactérie ne peut plus quitter la tique et infecter l'homme. Le candidat vaccin couvre les six sérotypes d'OspA présents en Amérique du Nord et en Europe. VLA15 a démontré de bonnes données d'immunogénicité et d'innocuité dans les études précliniques et cliniques jusqu'à présent. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017<sup>2</sup>. Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation du vaccin VLA15 en avril 2020<sup>3</sup>.

### **À propos de l'étude clinique VLA15-221**

VLA15-221 est une étude clinique randomisée de Phase 2 menée à double aveugle et contrôlée par placebo. C'est la première étude clinique avec le vaccin VLA15 menée sur une population pédiatrique (5 à 17 ans).

585 participants en bonne santé ont reçu VLA15 selon deux schémas vaccinaux différents (à 0, 2 et 6 mois [N=190] ou à 0 et 6 mois [N=187]), ou trois doses de placebo (à 0, 2 et 6 mois [N=208]). Les personnes vaccinées ont reçu VLA15 à un dosage de 180 µg, dosage choisi sur la base des données générées lors des deux études de Phase 2 précédentes. La principale évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité chez les adultes a été effectuée un mois après le schéma de primo-vaccination. Un sous-groupe de participants recevra une dose de rappel de VLA15 ou un placebo au 18ème mois (phase de rappel) et sera suivi pendant trois années supplémentaires pour surveiller la persistance des anticorps.

VLA15 est testé dans une formulation adjuvantée à l'aluminium et administré par voie intramusculaire. L'étude est menée dans des centres d'essais cliniques situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique à la fois sur des personnes ayant été précédemment infectées par la bactérie *Borrelia burgdorferi* à l'origine de la maladie de Lyme, et sur des personnes n'ayant pas été en contact avec la *Borrelia burgdorferi*.

### **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*<sup>4</sup>. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Bien que l'incidence réelle de la maladie de Lyme soit inconnue, il est estimé qu'elle touche environ 476 000 personnes par an aux États-Unis<sup>5</sup> et environ 130 000 personnes par an en Europe<sup>6</sup>. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse Erythema migrans ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie 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,



Investor Relations:

[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

212-733-4848

### **Informations importantes Valneva**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, et les estimations des performances futures. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme « pourrait », « devrait », « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.

### **Informations Importantes Pfizer**

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 26 avril 2022. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué en fonction de nouvelles informations ou d'événements ou développements futurs.

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives au candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 et à l'accord signé entre Pfizer et Valneva pour VLA15, notamment concernant d'éventuels profits et un éventuel lancement d'une Phase 3, qui comportent des risques et des incertitudes importantes susceptibles de faire varier sensiblement les résultats réels par rapport à ceux exprimés ou sous-entendus par de telles déclarations. Ces risques et incertitudes incluent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les incertitudes concernant la capacité à respecter les critères cliniques attendus, les dates anticipées de début et/ou de fin de nos essais cliniques, de soumissions réglementaires, d'approbation réglementaire et/ou de lancement, ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques et d'analyses plus approfondies des données cliniques existantes défavorables ; le fait que les données cliniques sont susceptibles de faire l'objet d'interprétations et d'évaluations différentes de la part des autorités réglementaires ; le fait que les autorités réglementaires peuvent ne pas être satisfaites de la conception de nos essais cliniques et des résultats obtenus ; si des demandes d'autorisation peuvent être déposées dans une juridiction donnée pour VLA15 ainsi que le moment auquel ces demandes seront déposées,

ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris la détermination d'un rapport bénéfices/risques connus favorable ou défavorable et la détermination de l'efficacité du produit et, en cas d'approbation, le succès commercial de VLA15 ; les décisions prises par les autorités réglementaires concernant l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres points susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de VLA15, y compris le développement de produits et traitements par d'autres entreprises ; les capacités de fabrication ; les incertitudes concernant la capacité à obtenir des recommandations de la part des comités techniques de vaccination et d'autres autorités de santé publique concernant VLA15 et les incertitudes concernant l'impact commercial de ces recommandations ; l'impact du COVID-19 sur notre activité, nos opérations et nos résultats financiers ; les risques liés à la satisfaction ou à la renonciation des conditions de clôture de la transaction dans le délai prévu; et les développements concurrentiels.

Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure sur le formulaire 10-K du rapport annuel de Pfizer pour l'exercice clos au 31 décembre 2021 et sur le formulaire 10-Q des rapports ultérieurs, notamment dans les sections intitulées « Risk Factors » et « Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results », ainsi que sur le formulaire 8-K des rapports ultérieurs, tous ces formulaires étant déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission et disponibles sur les sites Internet [www.sec.gov](http://www.sec.gov) et [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

## Références

<sup>1</sup>[Valneva et Pfizer annoncent de nouvelles données positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

<sup>2</sup>[Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

<sup>3</sup>[Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

<sup>4</sup>Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461–473

<sup>5</sup>Source: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

<sup>6</sup>Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81

<sup>7</sup>New Scientist, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine; March 29, 2017. <https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

###