

## **Valneva et Pfizer annoncent des données à six mois sur la persistance des anticorps chez les enfants et les adultes avec leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme**

- *Les taux d'anticorps sont restés supérieurs à leur niveau initial six mois après la dernière injection de trois doses (aux mois 0, 2 et 6) ou deux doses (aux mois 0 et 6) du candidat vaccin VLA15*
- *Des taux d'anticorps plus élevés ont été observés avec un schéma vaccinal de trois doses par rapport au schéma vaccinal de deux doses, validant ainsi l'utilisation de ce schéma dans l'étude de Phase 3 en cours*
- *Aucun problème de sécurité n'a été observé au cours de ce suivi à six mois*

**New York & Saint-Herblain (France), le 1er décembre 2022** – [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) et [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) ont annoncé aujourd'hui des données sur la persistance des anticorps chez les enfants et les adultes six mois après une vaccination avec trois doses (aux mois 0, 2 et 6) ou deux doses (aux mois 0 et 6) de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Ces données sont les premières obtenues sur la persistance des anticorps dans des populations pédiatriques pour ce candidat vaccin.

Suite à l'annonce en avril 2022<sup>1</sup> de données positives d'immunogénicité et d'innocuité pour l'étude de Phase 2 VLA15-221, Valneva et Pfizer ont évalué la persistance des anticorps six mois après vaccination avec VLA15 aux mois 0, 2 et 6, et aux mois 0 et 6 chez des adultes en bonne santé et des participants pédiatriques (âgés de 5 à 65 ans). Les données ont été recueillies chez 96 adultes en bonne santé et 81 participants pédiatriques (âgés de 5 à 17 ans) pour le schéma de vaccination aux mois 0, 2 et 6 et chez 84 adultes en bonne santé et 78 participants pédiatriques (âgés de 5 à 17 ans) pour le schéma de vaccination aux mois 0 et 6.

Comme observé dans les études cliniques précédentes de VLA15, les taux d'anticorps ont diminué au fil du temps dans tous les groupes de l'étude mais sont restés supérieurs à leur niveau initial, confirmant leur persistance six mois après la fin des deux schémas vaccinaux. Dans l'ensemble, les taux d'anticorps sont restés plus élevés avec le schéma vaccinal à trois doses qu'avec le schéma à deux doses. Par rapport à son niveau initial, l'augmentation moyenne géométrique des titres d'anticorps (GMFR) était de 1,9 fois pour le sérotype 1 (ST1) et de 3,2 fois pour le sérotype 2 (ST2) dans tous les groupes d'âge avec le schéma de vaccination aux mois 0, 2 et 6. Les GMFR les plus élevés ont été observés dans le groupe d'âge des 5 à 11 ans, avec des niveaux de GMFR de 2,8 fois (ST1) à 6,6 fois (ST2).

Ces résultats soutiennent l'utilisation du schéma de vaccination à trois doses qui est inclus dans les protocoles de la Phase 3 pour tous les participants.

Aucun événement indésirable grave lié au vaccin et aucun problème de sécurité n'ont été observés dans le cadre de ce suivi à six mois.

Juan Carlos Jaramillo M.D., directeur médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis de ces données sur la persistance des anticorps qui valident encore davantage l'utilisation du schéma de vaccination à trois doses dans notre étude de Phase 3 en cours, ainsi que les profils d'innocuité et de tolérance acceptables de notre candidat vaccin. La maladie de Lyme continue de se propager, représentant un besoin médical non satisfait important qui a un impact sur la vie de nombreuses personnes dans l'hémisphère nord, et chaque nouvelle donnée positive nous rapproche un peu plus de la possibilité de mettre ce vaccin à la disposition des adultes et enfants qui pourraient en bénéficier. »

Plus tôt cette année, Pfizer et Valneva ont initié une étude clinique de Phase 3, « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists » (VALOR) (NCT05477524), pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15<sup>2</sup>. Environ 6 000 participants âgés de 5 ans et plus recevront trois doses de 180 µg de VLA15 ou un placebo salin comme primovaccination, suivies d'une dose de rappel de VLA15 ou d'un placebo salin (rapport 1:1). Le recrutement des participants à l'étude est en cours en Europe et aux États-Unis et devrait se terminer au deuxième trimestre 2023. Pour en savoir plus, consultez le site [www.pfizerclinicaltrials.com/nct05477524](http://www.pfizerclinicaltrials.com/nct05477524). Afin d'obtenir la base de données pédiatriques d'innocuité requise, Pfizer et Valneva prévoient de lancer une étude clinique complémentaire de Phase 3 début décembre 2022 pour recueillir des données d'innocuité supplémentaires sur VLA15 chez des participants âgés de 5 à 17 ans.

« Le nombre de cas de maladie de Lyme continue d'augmenter dans le monde, ce qui souligne l'importance d'un vaccin qui pourrait aider à protéger à la fois les adultes et les enfants », a commenté Annaliesa Anderson, Ph.D., Chief Scientific Officer of Vaccine Research & Development chez Pfizer. « Ces données sur la persistance des anticorps à six mois sont encourageantes, et nous espérons que les données générées lors des études de Phase 3 viendront étayer les données positives sur VLA15 déjà collectées à ce jour. »

Sous réserve du succès des études de Phase 3, Pfizer pourrait potentiellement soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (« Biologics License Application », ou BLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments en 2025.

### **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 l'OspA, la bactérie ne peut plus quitter la tique et infecter l'homme. Le candidat vaccin couvre les six sérotypes d'OspA *Borrelia burgdorferi sensu lato* présents en Amérique du Nord et en Europe. VLA15 a démontré une forte immunogénicité et un profil d'innocuité acceptable dans les études précliniques et cliniques conduites jusqu'à ce jour. Valneva et Pfizer ont conclu un accord de collaboration en avril 2020 pour co-développer VLA153, avec une mise à jour des termes de l'accord en juin 2022<sup>3,4</sup>. Les termes de l'accord de collaboration incluent un paiement d'étape de 25 millions de dollars versé à Valneva lors du lancement par Pfizer de l'étude de Phase 3. Le programme a reçu la désignation Fast Track de la FDA américaine en juillet 2017<sup>5</sup>.

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

VLA15-221 est une étude clinique randomisée de Phase 2 menée à l'insu des observateurs et contrôlée par placebo. Il s'agit de la première étude clinique avec le vaccin VLA15 menée sur une population pédiatrique (âgée de 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, qui a été choisi sur la base des données générées par les deux études de Phase 2 précédentes. La principale évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité a été effectuée un mois après la série de primovaccination. 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.



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 ; la réussite ou non de notre collaboration avec Valneva ; les incertitudes concernant l'impact de la 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).

### **À propos de Valneva SE**

Valneva est une société spécialisée dans le développement 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 prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme et le virus du chikungunya.

### **Informations importantes Valneva**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques pour les produits candidats 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.

###

## Contacts

### Pfizer

Media Relations:

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

212-733-1226

Investor Relations:

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

212-733-4848

### Valneva

Laëtitia Bachelot-Fontaine

VP Global Communications & European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

[laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com](mailto:laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com)

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +1 917 815 4520

[joshua.drumm@valneva.com](mailto:joshua.drumm@valneva.com)

## Références

1. [Valneva et Pfizer annoncent des données pédiatriques positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)
2. [Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)
3. [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)
4. [Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)
5. [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)
6. Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461–473
7. Source: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>
8. Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81
9. 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/>