

Valneva annonce la publication de deux essais de Phase 2 sur la maladie de Lyme dans le *Lancet Infectious Diseases*

Saint-Herblain (France), 3 juin 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que les résultats de deux essais cliniques de Phase 2 sur le candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, ont été publiés dans la revue médicale *Lancet Infectious Diseases*. Ces essais, ainsi qu'un troisième essai de Phase 2 chez des participants pédiatriques, ont soutenu la conception de l'essai pivot de Phase 3 en cours, « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists » (VALOR).

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes heureux que ces résultats soient désormais accessibles à l'ensemble de la communauté scientifique et de ceux qui œuvrent pour prévenir les maladies infectieuses. La maladie de Lyme est la maladie infectieuse à transmission vectorielle la plus répandue en Amérique du Nord et en Europe, et nous nous réjouissons de l'avancée des essais en cours et des progrès réalisés en vue d'offrir potentiellement un vaccin contre ce besoin médical non satisfait. »

[L'article](#), intitulé « Optimization of Dose Level and Vaccination Schedule for the VLA15 Lyme Borreliosis Vaccine Candidate Among Healthy Adults: Two Randomized, Phase 2 Studies » fournit une analyse détaillée des résultats des essais VLA15-201 et VLA15-202, qui ont évalué différentes doses et schémas de vaccination avec VLA15, un candidat vaccin hexavalent contre la maladie de Lyme ciblant les espèces de *Borrelia* les plus répandues (sérotypes 1 à 6) en Amérique du Nord et en Europe.

VLA15 s'est révélé immunogène pour toutes les doses et schémas de vaccination testés. Les réponses immunitaires les plus fortes, pour les six sérotypes, ont été observées avec la dose de VLA15 la plus élevée (180 µg) et les intervalles de vaccination les plus larges (aux mois 0, 2, 6). VLA15 a montré un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable dans tous les essais réalisés à ce jour. Aucun problème de sécurité n'a été observé par un comité indépendant de surveillance de la sécurité des données (DSMB)^{1,2}, dans aucun groupe de traitement.

Valneva et Pfizer ont conclu un accord de collaboration en avril 2020 pour co-développer VLA15, et les termes de cet accord ont été amendés en juin 2022³. Les sociétés ont précédemment annoncé des résultats positifs pour la phase de rappel de l'essai VLA15-202⁴ et pour le troisième essai de

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 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](#)

³ [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](#)

⁴ [Valneva et Pfizer annoncent de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

Phase 2, VLA15-221⁵, fournissant ainsi des données supplémentaires sur le profil d'innocuité de VLA15 et son potentiel d'induire une immunité contre la maladie de Lyme chez les populations adultes, pédiatriques et adolescentes. Les Sociétés ont également l'intention de publier ces résultats dans une revue médicale.

L'essai clinique de Phase 3, VALOR, est actuellement en cours et étudie l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 chez des participants âgés de cinq ans et plus dans des régions fortement endémiques aux États-Unis, au Canada et en Europe. Le recrutement de 9 437 participants à l'essai s'est achevé en décembre 2023.

Pfizer prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) auprès de l'autorité de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA) et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments en 2026, sous réserve de données positives.

À propos de VLA15

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain contre la maladie de Lyme et VLA15 est le candidat vaccin le plus avancé contre cette maladie, avec deux essais de Phase 3 en cours. Ce vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines utilise un mode d'action qui a déjà fait ses preuves et qui cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, 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.

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*⁶. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord^{7,8}. Bien que l'incidence réelle de la maladie de Lyme soit inconnue, on estime qu'elle touche environ 476 000 personnes par an aux États-Unis⁹ et 129 000 personnes par an en Europe¹⁰. 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

⁵ [Valneva et Pfizer annoncent des données positives de Phase 2 chez les enfants et les adolescents avec l'utilisation d'une dose de rappel de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

⁶ Stanek et al. Lyme Borreliosis, 2012, *The Lancet* 379:461–473

⁷ Burn L, et al. Incidence of Lyme Borreliosis in Europe from National Surveillance Systems (2005–2020). 2023. *Vector Borne and Zoonotic Diseases*. 23(4): 156–171.

⁸ Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010–2018. 2021. *Emergency Infectious Disease*. 27(2).

⁹ Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010–2018. 2021. *Emergency Infectious Disease*. 27(2).

¹⁰ Centres for Disease Control. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed: September 2022.

complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central^{11,12}. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement¹³.

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.

Valneva 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. La Société commercialise actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

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, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Valneva – Contacts Médias et investisseurs

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

Information importante

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 des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision des produits existants. 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," "anticipe," "croit," "à 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

¹¹ Centres for Disease Control. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed: September 2022.

¹² Steere AC, Strle F, Wormser GP, et al. Lyme borreliosis. *Nature Reviews Disease Primers*. 2016;2:16090.

¹³ Centers for Disease Control. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html>. Accessed: November 2023.

réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.

