

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

- Forte réponse immunitaire démontrée chez les enfants et les adolescents un mois après une vaccination avec une dose de rappel (19^{ème} mois) dans l'étude VLA15-221
- Confirmation de la forte réponse anamnétique précédemment observée chez les adultes
- Dose de rappel de VLA15 bien tolérée dans toutes les tranches d'âge de l'étude

Saint-Herblain (France) & New York, 7 septembre 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) and [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) ont annoncé aujourd'hui des données positives d'immunogénicité et d'innocuité pour l'utilisation d'une dose de rappel de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 chez les enfants et les adolescents. Ces résultats de l'étude de Phase 2 VLA15-221 ont démontré une forte réponse anamnétique un mois après une vaccination avec une dose de rappel de VLA15 (19^{ème} mois) chez les participants pédiatriques (âgés de 5 à 11 ans), adolescents (âgés de 12 à 17 ans) ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans) pour tous les sérotypes.

En fonction du schéma primaire reçu (vaccination à 0-2-6 mois ou 0-6 mois), une séroconversion (SCR)¹ a été observée chez tous les participants à un taux de 95,3 % ou de 94,6 % pour tous les sérotypes d'OspA dans toutes les tranches d'âge. En outre, les titres d'anticorps OspA étaient significativement plus élevés après la dose de rappel qu'ils ne l'étaient un mois après le schéma primaire de vaccinations, avec des augmentations pour tous les sérotypes de 3,3 à 3,7 fois (moyennes géométriques des augmentations) chez les adultes, de 2,0 à 2,7 fois chez les adolescents et de 2,3 à 2,5 fois chez les enfants.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes très satisfaits de ces données qui valident l'utilisation d'une dose de rappel dans toutes les tranches d'âge. La maladie de Lyme continue de se propager, représentant un important besoin médical non satisfait qui affecte la vie de nombreuses personnes dans l'hémisphère nord. Chaque nouveau résultat positif nous rapproche un peu plus de la possibilité d'apporter une solution vaccinale aux adultes et aux enfants vivant dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. »

Ces résultats de Phase 2 portant sur l'utilisation d'une dose de rappel soulignent le potentiel du vaccin pour générer une immunité contre la maladie de Lyme dans la population pédiatrique et adolescente. Les titres moyens géométriques (TMG) d'anticorps mesurés chez les enfants et les adolescents un mois après la dose de rappel étaient également élevés.

Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après une dose de rappel est conforme aux études précédentes, le vaccin candidat ayant été bien toléré dans toutes les tranches d'âge, quel que soit le calendrier de primo-vaccination. Aucun événement indésirable grave (EIG) lié au vaccin et aucun problème de sécurité n'ont été observés par le comité indépendant de surveillance des données de sécurité (DSMB).

« Se protéger contre la maladie de Lyme est important pour toute personne qui vit ou passe du temps à l'extérieur dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. Les données de l'étude VLA15-221 sont essentielles pour améliorer notre compréhension sur la façon dont la vaccination peut contribuer à protéger les adultes et les enfants contre cette maladie potentiellement dévastatrice », a déclaré **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President et Head Vaccine Research and Development chez Pfizer**. "Nous sommes

encouragés par les résultats positifs de phase 2 pour VLA15 et, en partenariat avec Valneva, nous nous réjouissons de poursuivre l'évaluation du candidat vaccin dans les essais cliniques de Phase 3 en cours. »

Ces résultats font suite à ceux rapportés en décembre 2022¹ sur la persistance des anticorps six mois avec le schéma primaire de vaccination dans le cadre de l'étude VLA15-221 et aux données positives d'immunogénicité et d'innocuité annoncées en avril 2022².

En août 2022, Valneva et Pfizer ont lancé l'étude clinique de Phase 3, actuellement en cours, « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists » (VALOR) (NCT05477524), afin d'étudier l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité de VLA15 chez des participants âgés de cinq ans et plus dans des régions fortement endémiques aux États-Unis et en Europe³. Une deuxième étude de Phase 3 (VLA15-1012), visant à fournir des données supplémentaires concernant le profil de sécurité de VLA15 chez une population pédiatrique, est également en cours.

Pfizer prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'autorité de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA), et une demande d'AMM auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2026, sous réserve de données positives de Phase 3.

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. 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. 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 VLA15, avec une mise à jour des termes de l'accord en juin 2022^{4,5}. Le programme a reçu la désignation Fast Track de la FDA américaine en juillet 2017⁶.

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. C'est la première étude clinique avec le vaccin VLA15 menée sur une population pédiatrique (âgée de 5 à 17 ans).

585 participants ont reçu des doses de VLA15 selon deux calendriers d'immunisation (vaccination de 190 volontaires à 0, 2 et 6 mois et de 187 volontaires à 0 et 6 mois), ou trois doses de placebo (208 volontaires à 0, 2 et 6 mois). Les personnes vaccinées avec VLA15 ont reçu une dose de 180 µg, sélectionnée sur la base des données générées dans les deux études de phase 2 précédentes. L'analyse des principales données d'innocuité et d'immunogénicité a été effectuée un mois après le premier schéma de vaccination. Toutes les personnes éligibles ont reçu une dose de rappel de VLA15 ou un placebo au dix-huitième mois (phase de rappel) et seront suivies pendant trois années supplémentaires pour mesurer la persistance des anticorps. En outre, tous les participants éligibles seront invités à recevoir une dose de rappel supplémentaire de VLA15 ou de placebo au trentième mois, afin de générer des données supplémentaires et d'évaluer la nécessité de doses de rappel périodiques.

VLA15 est testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude est menée aux États-Unis 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

pour VLA15 ainsi que le moment auquel ces demandes seront approuvées par les autorités réglementaires, ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris la détermination du rapport bénéfices/risques, de son efficacité et, en cas d'approbation, du 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 ; 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 2022 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 et www.pfizer.com.

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 prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

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 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, l'approbation réglementaire des candidats produits et la revue 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 », « 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 Médias

Pfizer

Media Relations:

PfizerMediaRelations@pfizer.com

+1 212-733-1226

Investor Relations:

IR@pfizer.com

+1 212-733-4848

Valneva

Laëtitia 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 +1 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

Références

1. Serconversion was defined as the proportion of subjects that changed from seronegative at baseline to seropositive or showed a \geq four-fold increase in IgG titers compared to baseline if tested OspA seropositive at baseline.
2. Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate. December 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-six-month-antibody-persistence-data-in-children-and-adults-for-lyme-disease-vaccine-candidate/> Accessed: August 2023.
3. Valneva and Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Disease Vaccine Candidate. April 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-phase-2-pediatric-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/> Accessed: August 2023.
4. Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. August 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/pfizer-and-valneva-initiate-phase-3-study-of-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: August 2023.
5. Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-announce-collaboration-to-co-develop-and-commercialize-lyme-disease-vaccine-vla15/> Accessed: August 2023.
6. Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-enter-into-an-equity-subscription-agreement-and-update-terms-of-collaboration-agreement-for-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: August 2023.
7. Valneva Receives FDA Fast track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. July 2017. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-via15/> Accessed: August 2023.
8. Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461–473
9. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. Available at : <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2023.
10. Burn L, et al. Incidence of Lyme Borreliosis in Europe from National Surveillance Systems (2005–2020). April 2023. Vector Borne and Zoonotic Diseases. 23(4): 156–171.

11. Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010-2018. February 2021. *Emergency Infectious Disease*. 27(2).
12. Centres 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: August 2023.