

## Valneva et Pfizer finalisent le recrutement de l'essai de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

**Saint-Herblain (France) et New York, NY, le 19 juillet 2021** – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, et Pfizer Inc. (NYSE : PFE), annoncent aujourd'hui la finalisation du recrutement pour l'essai clinique de Phase 2, VLA15-221, de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Cet essai s'appuie sur les précédents essais de Phase 2 positifs et inclut des participants adultes et pédiatriques dans le but de contribuer à l'accélération du programme pédiatrique du candidat vaccin.

Un total de 625 participants, âgés de 5 à 65 ans, ont été randomisés dans l'essai de Phase 2 pour recevoir des injections de VLA15 à 0, 2 et 6 mois ou à 0 et 6 mois (200 volontaires chacun) ou un placebo à 0, 2 et 6 mois (200 volontaires). Les principales données d'innocuité et d'immunogénicité seront évaluées environ un mois après l'administration de la dernière dose du schéma de vaccination initial (soit à 7 mois). L'objectif de l'essai est de démontrer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin sur des participants allant jusqu'à l'âge de 5 ans et de déterminer le schéma de vaccination optimal pour la Phase 3.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva a indiqué,** « La finalisation de ce recrutement représente une nouvelle étape importante dans le développement de VLA15. En cas de succès, cet essai pourrait permettre l'inclusion d'une population pédiatrique dans l'étude de Phase 3. La maladie de Lyme reste une préoccupation majeure et est répandue chez les enfants<sup>1</sup>. Il est donc extrêmement important pour nous de proposer un vaccin qui pourrait potentiellement protéger à la fois les adultes et les enfants aussi rapidement que possible. Nous tenons à remercier toutes les personnes impliquées dans les différents essais pour leurs contributions, qui ont permis de faire avancer le développement du vaccin et de respecter notre calendrier. »

« Compte tenu de l'importance médicale de la maladie de Lyme, de son impact possible à long terme et du mécanisme de protection connu, le développement d'un vaccin multivalent visant à prévenir six sérotypes de *Borrelia* a le potentiel de répondre à un grand besoin non satisfait », **a déclaré Kathrin Jansen, PhD, Senior Vice President et responsable de la recherche et du développement des vaccins de Pfizer.** « Nous sommes heureux que le recrutement de l'essai de Phase 2 ait été totalement finalisé et avons hâte d'atteindre ce que nous espérons sera une conclusion heureuse de l'essai. »

Valneva et Pfizer ont signé un accord de collaboration en avril 2020 pour co-développer et commercialiser VLA15<sup>2</sup>. Valneva a publié des résultats initiaux positifs pour les deux études de Phase 2 de VLA15 menées chez plus de 800 adultes sains. Les résultats initiaux de VLA15-221 sont attendus au premier semestre 2022.

<sup>1</sup> CDC: *Lyme disease, reported cases by age group, United States, 2019*

<sup>2</sup> [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

## À propos de VLA15

VLA15 est actuellement le seul programme en cours d'essais cliniques contre la maladie de Lyme. Il couvre les six sérotypes présents en Amérique du Nord et en Europe. Ce vaccin multivalent à sous-unités de protéines cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*, un mode d'action déjà éprouvé par le passé pour un vaccin contre la maladie de Lyme. L'OspA est l'une des protéines de surface les plus exprimées par la bactérie présente dans une tique. VLA15 a démontré de bonnes données d'immunogénicité et d'innocuité dans les études précliniques ainsi que celles de Phase 1 et 2. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017<sup>3</sup>.

Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation du vaccin VLA15 fin avril 2020. Les deux sociétés travaillent de concert sur les prochaines étapes de développement.

## 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 ans et plus.

Un total de 625 participants recevra VLA15 selon deux calendriers d'immunisation (vaccination de 200 volontaires avec VLA15 à 0, 2 et 6 mois et de 200 volontaires à 0 et 6 mois, ou vaccination de 200 volontaires avec placebo). Les principales données d'innocuité et d'immunogénicité (analyse du critère principal de l'étude) seront évaluées au septième mois, où le pic des titres d'anticorps est attendu. Un sous-groupe de participants recevra un rappel du vaccin ou du placebo au dix-huitième mois (Phase de rappel) et sera suivi pendant trois années supplémentaires pour mesurer la persistance des anticorps.

VLA15 sera testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude sera 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 cette bactérie (*B. 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. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 476 000 américains<sup>5</sup> sont diagnostiqués et traités chaque année contre la maladie de Lyme et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année 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, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système

---

<sup>3</sup> [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

<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> Estimation provenant des données nationales disponibles. Le nombre de cas est largement sous-estimé selon le rapport de l'OMS sur la maladie de Lyme en Europe car l'enregistrement des cas n'est pas uniformisé in Europe et de nombreuses infections ne sont en conséquence pas diagnostiquées; <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Tick-borne-diseases-meeting-report.pdf>



M +33 (0)6 4516 7099  
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

M +1 917 815 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, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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.

### ***Avertissement concernant les informations prospectives – Pfizer***

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 8 mars 2021. 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 2020 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).

###