

Valneva et Pfizer annoncent de nouvelles données positives de Phase 2 après une vaccination de rappel pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- *Forte réponse immunitaire démontrée dans les populations pédiatriques et adultes un mois après une vaccination avec une deuxième dose de rappel (31^{ème} mois) dans l'étude VLA15-221*
- *Forte réponse anamnesticque observée pour les six sérotypes, conforme aux résultats précédemment publiés*
- *Profil d'innocuité favorable pour VLA15 observé dans toutes les tranches d'âges et pour toutes les vaccinations*

Saint-Herblain (France) & New York, le 3 septembre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) et [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) ont annoncé aujourd'hui des données positives sur l'immunogénicité et l'innocuité de l'étude de Phase 2 VLA15-221, suite à une deuxième vaccination de rappel avec son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, administrée un an après la première dose de rappel. La réponse immunitaire et le profil d'innocuité de VLA15 un mois après avoir reçu cette deuxième dose de rappel étaient similaires à ceux rapportés après avoir reçu la première dose de rappel, démontrant ainsi le bénéfice potentiel que pourrait avoir une vaccination de rappel avant chaque saison de maladie de Lyme. 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. Les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) estiment qu'environ 476 000 personnes sont diagnostiquées et traitées contre la maladie de Lyme chaque année aux États-Unis et que 129 000 cas sont signalés chaque année en Europe.^{1,2}

Ces nouveaux résultats de l'étude de Phase 2 VLA15-221 ont de nouveau démontré une forte réponse anamnesticque, mesurée un mois après l'administration d'une seconde dose de rappel (mois 31), chez les enfants (âgés de 5 à 11 ans) et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans), ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans), pour les six sérotypes couverts par le candidat vaccin. Une séroconversion (SCR)* a été observée chez un grand nombre de participants à un taux supérieur à 90 % pour tous les sérotypes de la protéine de surface externe A (OspA) dans toutes les tranches d'âge, en ligne avec les taux de séroconversion obtenus après la première dose de rappel. La moyenne géométrique des titres d'anticorps un mois après la première et la deuxième dose de rappel (soit au 19^{ème} et 31^{ème} mois) était similairement élevée.

Les participants à cette étude de Phase 2 ont reçu VLA15 ou un placebo pendant la phase de primovaccination selon deux schémas d'immunisation (à 0-2-6 mois ou à 0-6 mois), suivis d'une première dose de rappel au 18^{ème} mois et d'une seconde dose de rappel au 30^{ème} mois.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes encouragés par ces données, qui confirment le bénéfice potentiel des doses de rappel dans toutes les tranches d'âge évaluées. 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. »

Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après une deuxième dose de rappel est conforme à celui observé après la première dose de rappel. À ce jour, aucun problème de sécurité n'a été observé par le comité indépendant de surveillance des données de sécurité (DSMB).

« Les actions préventives personnelles sont actuellement les seules stratégies recommandées pour se protéger de la maladie de Lyme. Ces données issues de l'étude VLA15-221 constituent une étape importante vers un vaccin potentiel qui pourrait contribuer à prévenir la maladie et alléger le fardeau de ses conséquences importantes, sévères et parfois persistantes », a déclaré **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President et Head Vaccine Research and Development chez Pfizer**. « En partenariat avec Valneva, nous avons hâte de continuer à faire progresser notre candidat vaccin dans les essais cliniques de Phase 3 en cours ».

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'évaluer 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. La série de primovaccination de tous les participants a été achevée en juillet 2024.⁴ 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 a pour objectif de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) à l'agence de santé américaine FDA et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en 2026, sous réserve que les données de Phase 3 obtenues soient positives.

À propos de VLA15

VLA15 est un vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines qui utilise un mode d'action ayant 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 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 menée avec le vaccin VLA15 sur une population pédiatrique (âgée de 5 à 17 ans). 560 participants en bonne santé ont reçu soit VLA15 selon deux schémas d'immunisation (à 0-2-6 mois [N=190] ou à 0-6 mois [N=181]), soit un placebo (0-2-6 mois [N=189]). Les personnes vaccinées ont reçu une dose de 180 µg de VLA15, qui a été sélectionnée sur la base des données générées dans deux études de Phase 2 antérieures. La principale évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité (critère

maladie de Lyme, VLA15, et sur la collaboration entre Pfizer et Valneva pour VLA15, y compris leurs avantages potentiels, les résultats de l'étude de phase 2 VLA15-221, les essais cliniques de phase 3 et le calendrier des soumissions réglementaires potentielles, qui impliquent des risques et des incertitudes substantiels susceptibles d'entraîner une différence matérielle entre les résultats réels et ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations. Les risques et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris la capacité à respecter les critères d'évaluation clinique prévus, les dates de début et/ou d'achèvement de nos essais cliniques, les dates de soumission réglementaire, les dates d'approbation réglementaire et/ou les dates de lancement, y compris les incertitudes liées au temps nécessaire pour accumuler les cas dans l'essai de phase 3 et les incertitudes liées à un accord avec les autorités réglementaires sur toute modification nécessaire du plan d'essai clinique, ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques défavorables et d'analyses supplémentaires des données cliniques existantes ; le risque que les données des essais cliniques fassent l'objet d'interprétations et d'évaluations divergentes de la part des autorités réglementaires ; si les autorités réglementaires seront satisfaites de la conception et des résultats de ces études cliniques ; si et quand des demandes peuvent être déposées dans une quelconque juridiction pour VLA15 ; si et quand de telles demandes peuvent être approuvées par les autorités réglementaires, ce qui dépendra d'une multitude de facteurs, y compris la décision de savoir si les avantages du produit l'emportent sur ses risques connus et la détermination de l'efficacité du produit et, en cas d'approbation, si VLA15 sera un succès commercial ; les décisions des autorités réglementaires ayant un impact sur l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres questions susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial du VLA15 ; les incertitudes concernant la capacité à obtenir des recommandations de la part de comités consultatifs ou techniques sur les vaccins et d'autres autorités de santé publique et les incertitudes concernant l'impact commercial de ces recommandations ; la réussite de notre collaboration avec Valneva ; les incertitudes concernant l'impact du COVID-19 sur les activités, les opérations et les résultats financiers de Pfizer ; et les développements de la concurrence.

Une description plus détaillée des risques et des incertitudes figure dans le rapport annuel de Pfizer sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et dans ses rapports ultérieurs sur le formulaire 10-Q, notamment dans les sections intitulées « Facteurs de risque » et « Informations prospectives et facteurs susceptibles d'affecter les résultats futurs », ainsi que dans ses rapports ultérieurs sur le formulaire 8-K, tous déposés auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis et disponibles aux adresses www.sec.gov and 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 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, le candidat vaccin le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Information importante Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives aux activités de Valneva, notamment en ce qui concerne les partenariats commerciaux, les progrès, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques pour les produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et l'examen des produits existants. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse, ces résultats ou développements de Valneva peuvent ne pas être maintenus à l'avenir. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des mots tels que « pourrait », « devrait », « peut », « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention de », « estime », « vise », « cible », ou des mots similaires. Ces déclarations prospectives sont basées en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date de ce communiqué de presse et sont soumises à un certain nombre de risques et d'incertitudes connus et inconnus, ainsi qu'à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence matérielle entre les résultats, performances ou réalisations réels et les résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées, entre autres, par les incertitudes et les retards liés au développement et à la fabrication de vaccins, par des résultats d'essais cliniques inattendus, par des mesures ou des retards réglementaires inattendus, par la concurrence en général, par les fluctuations monétaires, par l'impact de l'environnement financier mondial et européen et par la capacité d'obtenir ou de conserver des brevets ou d'autres protections de la propriété intellectuelle. Le succès des études précliniques ou des essais cliniques antérieurs peut ne pas être indicatif des résultats des futurs essais cliniques. À la lumière de ces risques et incertitudes, il n'y a aucune garantie que les déclarations prospectives faites dans ce communiqué de presse se réaliseront. Valneva fournit ces informations à la date du présent communiqué de presse et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

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

References

1. 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.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2023.
3. 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-via15/>. Accessed: August 2023.
4. Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion. July 2024. Available at: <https://valneva.com/press-release/phase-3-valor-lyme-disease-trial-valneva-and-pfizer-announce-primary-vaccination-series-completion/>
5. Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461–473
6. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. Available at : <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2024.
7. Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010–2018. 2021. Emergency Infectious Disease. 27(2).
8. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed September 2022.
9. Steere AC, Strle F, Wormser GP, et al. Lyme borreliosis. Nature Reviews Disease Primers. 2016;2:16090.
10. 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: August 2024.

* La séroconversion a été définie par la proportion de participants passant de séronégatifs avant la vaccination à séropositifs ou montrant une multiplication par quatre des titres IgG, s'ils avaient été testés séropositifs à l'OspA avant la vaccination.