

Valneva et Pfizer lancent une étude de Phase 3 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

- Environ 6000 participants âgés de 5 ans et plus seront recrutés en Europe et aux États-Unis dans des régions où la maladie de Lyme est endémique

New York et Saint-Herblain (France), le 8 août 2022 – Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA) annoncent aujourd'hui l'initiation d'une étude clinique de Phase 3 intitulé « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » (NCT05477524), pour évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de leur candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, VLA15.

« Compte tenu de l'augmentation du nombre de cas de maladie de Lyme dans le monde, il est plus que jamais important d'offrir aux gens une nouvelle option pour se protéger, » a commenté Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President et Head of Vaccine Research & Development chez Pfizer. « Nous espérons que les données générées lors de l'étude de Phase 3 viendront étayer les résultats positifs obtenus pour VLA15 à ce jour, et nous sommes impatients de collaborer avec les sites de recherche aux États-Unis et en Europe sur cet essai important. »

Juan Carlos Jaramillo M.D., directeur médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes extrêmement heureux de franchir cette étape importante dans le développement de VLA15. La maladie de Lyme continue de se propager et représente un besoin médical non satisfait important qui affecte la vie de nombreuses personnes dans l'hémisphère nord. Nous sommes impatients de poursuivre l'expérimentation du candidat VLA15 grâce à cette Phase 3 et ainsi de nous rapprocher davantage d'une éventuelle mise à disposition de ce vaccin aux adultes et aux enfants qui pourraient en bénéficier ».

L'étude de Phase 3 VALOR, randomisée et contrôlée par placebo, devrait recruter environ 6000 participants âgés de 5 ans et plus. L'étude est menée sur un maximum de 50 sites situés dans des régions où la maladie de Lyme est fortement endémique, notamment en Finlande, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Pologne, en Suède et aux États-Unis. Les participants recevront trois doses de VLA15 de 180 µg ou un placebo salin à titre de primovaccination, suivies d'une dose de rappel de VLA15 ou d'un placebo salin (selon un ratio 1 pour 1).

Les données des études de Phase 2 continuent de démontrer une forte immunogénicité chez les adultes et les enfants, avec des profils d'innocuité et de tolérance acceptables dans les deux populations étudiées^{1,2}. Si l'étude de Phase 3 est finalisée avec succès, Pfizer pourrait 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.

Selon les termes de l'accord de collaboration entre Pfizer et Valneva, Pfizer versera à Valneva un paiement d'étape de 25 millions de dollars à l'initiation de l'étude de Phase 3.

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*

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 ; 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 et 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 avec succès deux 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, la COVID-19 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

212-733-1226

Investor Relations:

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

Joshua Drumm, Ph.D.

VP, Global Investor Relations

M +1 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

Références

1. Valneva. Valneva et Pfizer annoncent des données pédiatriques positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Avril 2022. Disponible à: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-phase-2-pediatric-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/?lang=fr>. Consulté: juillet 2022.
2. Valneva. Valneva et Pfizer annoncent de nouvelles données positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Février 2022. Disponible à: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-further-positive-phase-2-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/?lang=fr>. Consulté: juillet 2022.
3. Valneva. 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: July 2022 .
4. Valneva. Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme. Juin 2022. Disponible à: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-announce-collaboration-to-co-develop-and-commercialize-lyme-disease-vaccine-vla15/?lang=fr>. Consulté: juillet 2022.
5. Valneva. Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15. Juillet 2017. Disponible à: <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/?lang=fr>. Consulté: juillet 2022.

6. Stanek G, Wormser GP, Gray J, et al. Lyme borreliosis. Lancet. 2012; 4;379(9814):461-73
7. Gern L, Falco RC. Lyme disease. Rev Sci Tech. 2000 Apr;19(1):121-35.
8. Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Data and Surveillance. Avril 2021. Disponible à :
https://www.cdc.gov/lyme/datasurveillance/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Flyme%2Fstats%2Findex.html. Consulté : juillet 2022.
9. Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81
10. Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Signs and Symptoms of Untreated Lyme disease. January 2021. Disponible à :
https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html Consulté : juillet 2022.