



Pfizer et Valneva annoncent l'acceptation pour revue par l'Agence européenne des médicaments (EMA) de la demande d'autorisation de mise sur le marché de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme.

- *Cette soumission repose sur les résultats positifs d'efficacité et de sécurité de l'étude de Phase 3 VALOR*

NEW YORK & LYON, France, le 14 août 2026, Pfizer Inc. (NYSE: PFE) et Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) ont annoncé aujourd'hui que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accepté pour revue la demande d'autorisation de mise sur le marché (MAA) pour leur candidat vaccin hexavalent contre la maladie de Lyme, PF-07307405, basé sur la protéine OspA, et qu'elle allait débiter son évaluation.

Cette demande repose sur l'efficacité encourageante de plus de 70 % observée dans l'étude clinique de [Phase 3 VALOR](#) « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists » ([NCT05477524](#)), qui a évalué la capacité du candidat vaccin PF-07307405 à prévenir les cas de maladie de Lyme chez les personnes âgées de cinq ans et plus. Le vaccin a été bien toléré dans le cadre de l'étude et aucun problème de sécurité n'a été identifié¹.

« Je suis fier des progrès que nous avons réalisés avec notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme et enthousiaste à l'idée de pouvoir mettre à disposition en Europe le premier vaccin de ce genre. Nous nous réjouissons de collaborer avec l'EMA tout au long du processus d'évaluation de ce vaccin », a déclaré Annaliesa Anderson, Ph.D., Vice-présidente senior et Directrice des vaccins chez Pfizer. « La maladie de Lyme demeure la maladie transmise par vecteur la plus fréquente en Europe, touchant plus de 100 000 personnes chaque année. Lorsqu'elle n'est pas traitée, elle peut entraîner des complications graves et potentiellement durables affectant la peau, les articulations, le système nerveux et le cœur. Nous sommes convaincus que la vaccination a le potentiel d'apporter un niveau de protection supplémentaire important contre cette maladie invalidante et d'aider les personnes à continuer de profiter des activités de plein air avec davantage de sérénité. »

« Nous tenons à remercier et à féliciter notre partenaire Pfizer pour les progrès significatifs accomplis avec les autorités réglementaires afin de faire avancer une potentielle solution vaccinale dans la lutte contre la maladie de Lyme. L'acceptation pour revue de la demande d'autorisation de mise sur le marché (MMA) marque une étape majeure, alors que plus de 200 millions de personnes vivent dans des zones à risque de maladie de Lyme en Europe », a déclaré Thomas Lingelbach, directeur général et membre du conseil d'administration de Valneva.

Développé dans le cadre d'une collaboration entre Pfizer et Valneva,^{2,3} le candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, basé sur la protéine OspA et ciblant six sérotypes (vaccin hexavalent), a été évalué en termes d'efficacité, de sécurité, de tolérance,

d'immunogénicité et de reproductibilité entre les lots de fabrication⁴. En avril 2020, les deux sociétés ont conclu un accord de collaboration et de licence pour le co-développement du PF-07307405, Pfizer bénéficiant des droits exclusifs de fabrication et de commercialisation de ce vaccin, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires^{2,3}.

À propos du candidat vaccin contre la maladie de Lyme, PF-07307405

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain contre la maladie de Lyme. PF-07307405 est actuellement le candidat vaccin en développement clinique le plus avancé au monde contre cette maladie, avec deux essais de Phase 3 finalisés. Ce vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines utilise un mode d'action qui a déjà fait ses preuves pour un vaccin contre la maladie de Lyme et qui cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia burgdorferi*, bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. Lorsqu'une personne est immunisée avec PF-07307405, son organisme produit des anticorps contre six sérotypes d'OspA de *Borrelia*. Lorsque la tique se nourrit du sang de la personne vaccinée, ces anticorps sont ingérés par la tique. La liaison des anticorps induits par le vaccin et présents dans la tique inhibe la capacité de la bactérie à quitter la tique, empêchant ainsi sa transmission à l'hôte humain. Le candidat vaccin couvre les six sérotypes les plus répandus d'OspA *Borrelia burgdorferi sensu lato* présents en Amérique du Nord et en Europe.

À propos de l'essai VALOR

VALOR est un essai clinique multicentrique, randomisé, contrôlé par placebo et en aveugle, menée dans des centres cliniques situés aux États-Unis, au Canada et en Europe dans des zones où la maladie de Lyme est fortement endémique.⁴ Les participants à l'essai, âgés de 5 ans et plus, ont été randomisés selon un ratio 1:1 en deux groupes et ont reçu quatre doses, soit de LB6V soit d'un placebo (solution saline) : une dose administrée au mois 0 et une au deuxième mois, puis une dose supplémentaire entre le cinquième et neuvième mois, suivie d'une quatrième dose un an plus tard, peu avant le début de la saison suivante de maladie de Lyme (saison 2).⁴

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 infectées⁴. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord^{5,6}. Le Centre américain de contrôle et de Prévention des maladies estime qu'environ 476 000 personnes par an sont diagnostiquées et traitées aux États-Unis et 132 000 cas annuels sont également rapportés en Europe⁷. 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 complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central^{7,8}. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁹.

À propos de Pfizer : des avancées qui changent la vie de nos patients

Chez Pfizer, nous nous appuyons sur la science et toutes nos ressources mondiales pour offrir aux patients des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous

recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments et vaccins. Chaque jour, dans les pays développés comme dans les pays émergents, les collaborateurs de Pfizer sont engagés pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements contre les maladies les plus graves de notre époque. Conformément à notre responsabilité en tant que leader de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons avec les professionnels de santé, les gouvernements et les populations locales pour soutenir et élargir l'accès à des solutions de santé fiables et abordables partout dans le monde. Depuis 175 ans, nous nous efforçons de faire la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Nous publions régulièrement des informations importantes pour nos investisseurs sur notre site internet www.Pfizer.com. Pour en savoir plus, veuillez consulter www.Pfizer.com et nous suivre sur X [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) ainsi que [@Pfizer News](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv33333333333333333333) et Facebook à [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer)

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.

La Société 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. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage.

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 tétravalent le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Informations importantes Pfizer

Les informations contenues dans le présent communiqué sont arrêtées à la date du 14 août 2026. Pfizer ne s'engage nullement à mettre à jour les déclarations prospectives figurant dans ce communiqué à la lumière de nouvelles informations ou d'événements ou développements futurs.

Le présent communiqué contient des informations prospectives concernant le candidat vaccin expérimental contre la maladie de Lyme, PF-07307405 (LB6V, anciennement dénommé VLA15), ainsi que la collaboration entre Pfizer et Valneva relative à PF-07307405, notamment ses bénéfices potentiels, les résultats de l'essai clinique de Phase 3 VALOR et les projets de soumission aux autorités réglementaires. Ces informations sont soumises à des risques et incertitudes importants susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats réels et ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les aléas inhérents à la recherche et au développement, y compris la capacité à atteindre les critères d'évaluation cliniques prévus, les dates anticipées de démarrage et/ou d'achèvement des essais cliniques, les dates de soumission aux autorités réglementaires, les dates d'autorisation et/ou de lancement

commercial, ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques défavorables ou d'analyses complémentaires des données existantes. Ils incluent également les incertitudes concernant l'avenir du programme de vaccin contre la maladie de Lyme ; le risque que les données issues des essais cliniques fassent l'objet d'interprétations ou d'évaluations différentes de la part des autorités réglementaires ; la question de savoir si ces autorités jugeront satisfaisants la conception et les résultats des études cliniques ; la possibilité et le calendrier de dépôt de demandes d'autorisation pour PF-07307405 dans différents pays ; la possibilité et le calendrier d'obtention des autorisations réglementaires, qui dépendront de nombreux facteurs, notamment de l'évaluation du rapport bénéfice-risque du produit et de son efficacité ; et, en cas d'autorisation, la capacité de PF-07307405 à rencontrer un succès commercial.

Parmi les autres risques figurent les décisions des autorités réglementaires concernant l'étiquetage, les procédés de fabrication, la sécurité ou toute autre question susceptible d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de PF-07307405 ; les incertitudes liées à l'obtention ou au maintien de recommandations émises par les comités consultatifs ou techniques sur les vaccins et par d'autres autorités de santé publique, ainsi que l'impact commercial potentiel de telles recommandations ; les risques et incertitudes liés à l'évolution des politiques vaccinales ou de santé publique aux États-Unis ; les défis associés à la confiance du public dans les vaccins et à la sensibilisation du public ; les incertitudes quant au succès de la collaboration avec Valneva ; les risques liés aux décrets présidentiels déjà adoptés ou à venir, ainsi qu'aux nouvelles lois, réglementations ou modifications de celles-ci ; les incertitudes concernant l'impact de la COVID-19 sur les activités, les opérations et les résultats financiers de Pfizer ; et les évolutions de l'environnement concurrentiel.

Une description plus complète de ces risques et incertitudes figure dans le rapport annuel de Pfizer sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, ainsi que dans ses rapports trimestriels ultérieurs sur formulaire 10-Q, notamment dans les sections intitulées « Facteurs de risque » et « Informations prospectives et facteurs susceptibles d'influencer les résultats futurs », ainsi que dans ses rapports ultérieurs sur formulaire 8-K. Ces documents sont déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et sont disponibles sur les sites www.sec.gov and www.pfizer.com.

Informations Importantes Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives aux activités de Valneva, notamment concernant l'initiation, l'avancée, les résultats et le calendrier des revues réglementaires des candidats vaccins. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux déclarations prospectives figurant dans ce communiqué, ces résultats ou développements pourraient ne pas se poursuivre à l'avenir. Dans certains cas, les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des termes tels que « pourrait », « devrait », « peut », « s'attend à », « anticipe », « estime », « croit », « a l'intention de », « a pour objectif de », « vise » ou d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives reposent principalement sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont soumises à un certain nombre de risques, d'incertitudes, connus et inconnus, ainsi qu'à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats, performances ou réalisations réelles 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 retards liés au développement et à la fabrication de vaccins, des résultats cliniques inattendus, des actions ou retards réglementaires imprévus, la concurrence en général, les fluctuations de change, l'impact

de la crise du crédit mondiale et européenne, ainsi que la capacité à obtenir ou à maintenir une protection par brevet ou une autre forme de propriété intellectuelle. Les succès observés lors d'études précliniques ou d'essais cliniques précédents ne préjugent pas des résultats des essais cliniques futurs. Compte tenu de ces risques et incertitudes, rien ne garantit que les déclarations prospectives formulées dans ce communiqué se réaliseront effectivement. Valneva fournit ces informations à la date du présent communiqué et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement ces déclarations prospectives, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison.

Contacts Médias Pfizer :

PfizerMediaRelations@Pfizer.com

Relations Investisseurs Pfizer :

IR@pfizer.com

Contacts Médias Valneva :

+33 (0)6 4516 7099

Communications@valneva.com

Relations Investisseurs Valneva :

+1 917 815 4520

investors@valneva.com

#

¹ Pfizer and Valneva Announce Lyme Disease Vaccine Candidate Demonstrates Strong Efficacy in Phase 3 VALOR Trial. Pfizer. March 23, 2026. Accessed July 2026. Available from: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-valneva-announce-lyme-disease-vaccine-candidate>.

² Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. Accessed July 2026. Available from: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/valneva-and-pfizer-announce-collaboration-to-co-develop-and-commercialize-lyme-disease-vaccine-vla15>.

³ Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 20, 2022. Accessed July 2026. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/valneva-and-pfizer-enter-equity-subscription-agreement-and>.

⁴ ClinicalTrials.gov. An Efficacy, Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Lot-Consistency Clinical Trial of a 6-Valent OspA-Based Lyme Disease Vaccine (VLA15) (VALOR). Last Updated June 2026. Accessed August 2026. Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05477524>.