

Valneva et Pfizer annoncent de nouveaux résultats positifs de Phase 2, incluant une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Saint-Herblain (France) et New York, (Etats-Unis), le 28 septembre 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, et Pfizer Inc. (NYSE: PFE), ont annoncé aujourd'hui de nouveaux résultats positifs de Phase 2, y compris des données après une dose de rappel, pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

L'étude de Phase 2, VLA15-202, évalue l'immunogénicité et l'innocuité de VLA15 dans le cadre d'un schéma de vaccination à zéro, deux et six mois. L'étude porte sur 246 adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans aux Etats-Unis. Comme annoncé en octobre 2020¹, l'étude a atteint son objectif principal en démontrant que VLA15 était immunogène dans tous les groupes et pour toutes les doses testés et qu'il générerait des réponses d'anticorps élevées pour tous les sérotypes (ST1 – ST6) un mois après la fin de la première série de vaccinations. La poursuite de l'évaluation au dix-huitième mois a montré que les titres d'anticorps ont diminué ensuite dans tous les groupes vaccinés, tout en restant au-dessus de leur niveau initial, confirmant ainsi la nécessité d'un schéma de rappel.

VLA15 était sûr et bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes d'âge testés. Aucun événement indésirable grave n'a été observé dans tous les groupes ayant reçu le vaccin.

Les participants ayant reçu la première série de vaccination avec des doses de 180 µg de VLA15 ont été invités à poursuivre l'étude dans une phase de rappel et ont été randomisés pour recevoir une dose supplémentaire de 180 µg de VLA15 (N=39) ou un placebo (N=19) au dix-huitième mois.

Le profil d'innocuité acceptable de VLA15 a été confirmé jusqu'à un mois après vaccination avec une dose de rappel. L'administration d'une dose de rappel a provoqué une forte réponse anamnestic, multipliant de 2,9 fois (ST3) à 4,2 fois (ST1, ST4) (Augmentation de la Moyenne Géométrique) le niveau des titres d'anticorps IgG anti-OspA par rapport aux titres observés après la première série de vaccinations. Tous les participants ont été séroconvertis en IgG anti-OspA après vaccination avec la dose de rappel, ce qui signifie que les taux de séroconversion (SCR) étaient de 100 % pour tous les sérotypes d'OspA. Le SCR a été défini comme le taux de sujets qui sont passés de séronégatifs au départ à séropositifs. De plus, les sujets qui étaient séropositifs au départ devaient présenter une augmentation d'au moins quatre fois des IgG anti-OspA par rapport au titre de base. La fonctionnalité des anticorps obtenus a été démontrée à l'aide des tests de l'activité bactéricide du sérum, ce qui a conduit à des taux de séroconversion allant de 86,8 % (ST2) à 100,0 % (ST3) après la dose de rappel. L'étude se poursuit pour surveiller la persistance des réponses d'anticorps.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical de Valneva, a indiqué, « *La maladie de Lyme représente un important besoin médical non satisfait qui affecte la vie de millions de personnes dans l'hémisphère nord. Nous sommes ravis de ces nouveaux résultats de Phase 2 qui nous*

¹ [Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour la seconde Phase 2 du candidat vaccin contre la maladie de Lyme](#)

rapprochent d'une contribution majeure contre cette maladie grave, sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires. »

« La prévalence et l'étendue géographique de la maladie de Lyme sont en augmentation, ce qui souligne le besoin médical majeur de vaccination contre cette maladie », ajoute **Kathrin Jansen, PhD, Senior Vice President et responsable de la recherche et du développement des vaccins de Pfizer**. « Ces résultats positifs de l'étude de Phase 2 VLA15-202 représentent une autre étape importante dans le développement de VLA15, et nous avons hâte de poursuivre nos efforts de développement dans notre quête pour potentiellement protéger la population contre la maladie de Lyme à l'avenir. »

À propos de VLA15

VLA15 est actuellement le seul programme 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, et couvre les six sérotypes d'OspA présents en Amérique du Nord et en Europe. 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 et cliniques jusqu'à présent. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017².

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 et prévoient de lancer un essai de Phase 3 en 2022.

À propos de l'étude clinique de Phase 2 VLA15-202

VLA15-202 est un essai clinique randomisée menée à l'insu des observateurs et contrôlée par placebo, conduite aux Etats-Unis.

Un total de 246 volontaires en bonne santé âgés de 18 à 65 ans a reçu 135 µg (N=97) ou 180 µg (N=98) de VLA15 ou un placebo (N=51).

VLA15 a été testé dans une formulation adjuvantée à l'aluminium et a été administré par voie intramusculaire à zéro, deux et six mois.

Les participants ont été suivis pendant une période supplémentaire de douze mois avec lecture des données d'immunogénicité un mois après la dernière des trois vaccinations (critère principal de l'étude). Un sous-groupe de participants ayant reçu la première série de vaccins au dosage de 180 µg/dose de VLA15, a été invité à poursuivre l'étude dans une phase de rappel et a été randomisé pour recevoir une dose supplémentaire de 180 µg de VLA15 (N=39) ou un placebo (N=19) au dix-huitième mois.

Les centres d'essais cliniques utilisés dans le cadre de cette étude étaient situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. Des personnes ayant été précédemment infectées par la bactérie *Borrelia burgdorferi* sont également inclus dans l'étude.

² [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

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*³. 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 sont diagnostiqués et traités chaque année contre la maladie de Lyme⁴ et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁵. 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 nerveux central. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁶.

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, le virus du chikungunya et la COVID-19.

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 des industries biopharmaceutiques, 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 plus de 170 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 Twitter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) and [@Pfizer News](https://twitter.com/Pfizer_News), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv3p00Dz3011111111111111) et Facebook à [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

³ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

⁴ Source: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

⁵ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

⁶ *New Scientist*, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine; March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mq23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

Contacts Pfizer

Media Contact: Jerica Pitts
+1 (347) 224-9084
Jerica.Pitts@pfizer.com

Investor Contact: Bryan Dunn
+1 (212) 733-8917
Bryan.Dunn@pfizer.com

Contacts 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

Information Importante Valneva

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 28 septembre 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 et www.Pfizer.com.

###