

Valneva et Pfizer annoncent de nouvelles données positives de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- **Sélection du schéma vaccinal pour l'essai de Phase 3, dont l'initiation est attendue au troisième trimestre 2022**
- **Une sous-analyse comparait l'immunogénicité de VLA15 chez des adultes âgés de 18 à 65 ans après une vaccination primaire avec deux ou trois doses du vaccin**
- **Meilleure réponse immunitaire obtenue chez les participants adultes après trois doses du vaccin qu'après deux; étude pédiatrique en cours avec des données initiales attendues au premier semestre 2022**
- **Ce schéma vaccinal de trois injections sera utilisé chez les adultes**

Saint-Herblain (France) et New York, 4 février 2022 – 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 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Sur la base de ces nouveaux résultats, Valneva et Pfizer prévoient d'utiliser un schéma vaccinal primaire à trois doses dans une étude clinique de Phase 3. L'essai évaluera VLA15 chez des participants âgés de 5 ans et plus et devrait être initié en 2022, sous réserve de l'aval des autorités réglementaires.

L'essai de Phase 2, VLA15-221, comparait l'immunogénicité de VLA15 après administration d'un schéma vaccinal primaire de deux doses (aux mois 0 et 6) ou de trois doses (aux mois 0, 2 et 6) chez des groupes âgés de 5 à 11 ans, 12 à 17 ans et 18 à 65 ans. Dans la sous-analyse des participants adultes (18 à 65 ans) ayant reçu VLA15 selon le schéma à deux doses (N=90) ou à trois doses (N=97), effectuée un mois après la dernière injection, VLA15 s'est révélé immunogénique dans les deux schémas de vaccinations testés. Ces données sont cohérentes avec le fort profil d'immunogénicité observé pour ce groupe d'âge dans les études de Phase 2 précédentes. Cependant, la génération de titres d'anticorps IgG anti-OspA (anti protéine de surface A immunoglobuline G) a été supérieure chez les participants ayant reçu trois doses de VLA15 par comparaison à ceux ayant reçu deux doses, plaidant ainsi pour une utilisation d'un schéma vaccinal à trois doses dans le futur essai clinique de Phase 3. L'essai VLA15-221 se poursuit pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 chez les 5 à 17 ans. Les premières données pédiatriques sont attendues au cours du premier semestre 2022.

Les résultats sont également cohérents avec le profil d'innocuité et de tolérance acceptable observé lors des précédents essais cliniques sur VLA15. Aucun effet secondaire grave n'a été observé.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Je suis très content de ces résultats qui sont très importants pour déterminer le schéma de vaccination optimal à utiliser dans notre future étude de Phase 3. Nous avons hâte, en partenariat avec Pfizer, de poursuivre le développement de notre candidat vaccin qui, nous l'espérons, devrait contribuer à offrir une protection contre la maladie de Lyme aux adultes et aux enfants. »

Kathrin U. Jansen, PhD, Senior Vice President et responsable de la recherche et du développement des vaccins de Pfizer, a commenté, « La maladie de Lyme touche de plus en plus de personnes à travers l'hémisphère nord, peut-être en raison des changements

environnementaux et d'un mode de vie plus actif en plein air. Les données positives continues de l'essai VLA15-221 soutiennent la poursuite du développement de ce candidat vaccin, et nous sommes impatients de continuer à travailler avec Valneva afin de potentiellement contribuer à protéger les gens contre la maladie de Lyme. »

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. Le candidat vaccin couvre les six sérotypes d'OspA présents en Amérique du Nord et en Europe. 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 2017¹. Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation du vaccin VLA15 en avril 2020².

À propos de l'étude clinique VLA15-221

VLA15-221 est une étude clinique randomisée de Phase 2. Il s'agit de la première étude clinique avec le vaccin VLA15 incluant une population pédiatrique âgée de 5 ans et plus.

294 adultes en bonne santé ont reçu VLA15 selon deux schémas vaccinaux différents (à 0, 2 et 6 mois [N=97] ou à 0 et 6 mois [N=90]), ou trois doses de placebo (à 0, 2 et 6 mois [N=107]). Les personnes vaccinées ont reçu VLA15 à un dosage de 180 µg, qui a été choisi sur la base des données générées par les deux études de Phase 2 précédentes. La principale évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité chez les adultes a été effectuée au septième mois de l'étude. Un sous-groupe de participants recevra une dose de rappel de VLA15 ou un placebo au 18^{ème} mois (phase de rappel) et sera suivi pendant trois années supplémentaires pour surveiller la persistance des anticorps. L'essai VLA15-221 se poursuit pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 dans une population pédiatrique âgée de 5 ans et plus.

VLA15 est testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude est 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 la *Borrelia 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 Ixodes³. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Bien que l'incidence réelle de la maladie de Lyme soit inconnue, il est estimé qu'elle touche environ 476 000 personnes par an aux États-Unis⁴ et environ 130 000 personnes par an en Europe⁵. 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. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁶.

Références

¹[Valneva Receives FDA Fast Track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

²[Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15](#)

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

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

⁵Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81

⁶New Scientist, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine; March 29, 2017. <https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

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.

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 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) et [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](#), [YouTube](#) et Facebook à [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

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

Pfizer

Media Relations:

PfizerMediaRelations@pfizer.com

212-733-1226

Investor Relations:

IR@pfizer.com

212-733-4848

Informations importantes 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 4 février 2022. 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.

###