

## Valneva annonce l'accélération du développement pédiatrique de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- Etude de Phase 2 VLA15-221 prévue pour être initiée au T1 2021, sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires
  - Première étude de VLA15 incluant une population pédiatrique, âgée de 5 à 17 ans
  - L'étude portera sur des participants âgés de 5 à 65 ans et un calendrier de vaccination plus court (vaccination à 0 et 6 mois contre 0, 2 et 6 mois précédemment)
  - La vaccination du premier participant à cette étude déclenchera un paiement d'étape de Pfizer à Valneva s'élevant à 10 millions de dollars
- Le lancement de l'étude pivot d'efficacité de Phase 3 est prévu en 2022

**Saint-Herblain (France), 2 décembre 2020** – [Valneva SE](#) (“Valneva”), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui son intention d'accélérer le développement pédiatrique de son vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, en collaboration avec Pfizer Inc. (NYSE: PFE), avec l'initiation de l'étude VLA15-221 prévue au premier trimestre 2021, sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires.

VLA15-221 est prévue pour être une étude clinique randomisée de Phase 2 menée à l'insu des observateurs et contrôlée par placebo. Dans le cadre de cette étude, environ 600 volontaires sains (âgés de 5 à 65 ans) devraient être recrutés et recevoir des doses de 180µg de VLA15, ce dosage ayant été sélectionné sur la base des données initiales récemment générées par les deux études de Phase 2 actuellement en cours.

Si cette étude est autorisée, ce sera la première étude clinique de VLA15 à inclure une population pédiatrique âgée de 5 à 7 ans et à comparer un schéma de vaccination de trois doses injectées à zéro, deux et six mois avec un schéma de vaccination de deux doses injectées à 0 et six mois.

« Cette étude sera importante car selon nos attentes, elle devrait apporter la preuve que le vaccin peut être utilisé dans les populations qui risquent de subir les conséquences dévastatrices de la maladie de Lyme, en utilisant un schéma de vaccination simplifié », a indiqué **Kathrin Jansen, Senior Vice President et Head of Pfizer Vaccine Research and Development**.

L'étude VLA15-221 viendra s'ajouter aux deux études de Phase 2 actuellement en cours, VLA15-201 (résultats initiaux positifs publiés le 22 juillet 2020<sup>1</sup>) et VLA15-202 (résultats initiaux positifs publiés le 20 octobre 2020<sup>2</sup>). Les données initiales de l'étude VLA15-221 (évaluant le critère principal de l'étude) sont attendues au second trimestre 2022. VLA15-221 évaluera également l'inclusion d'une dose de rappel administrée un an après l'injection qui aura été effectuée à six mois. Ces trois essais de Phase 2 devraient permettre de soutenir l'initiation en 2022 d'une étude pivot d'efficacité de Phase 3 incluant toutes les principales populations ciblées pour ce candidat vaccin contre la maladie de Lyme.

<sup>1</sup> [Valneva Announces Positive Initial Results for Phase 2 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

<sup>2</sup> [Valneva Announces Positive Initial Results for Second Phase 2 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Directeur Médical de Valneva a indiqué,** « *L'inclusion de la population pédiatrique dès la Phase 2 pourrait nous permettre d'inclure dans la Phase 3 toutes les principales tranches d'âge ciblées pour ce candidat vaccin et potentiellement soutenir son arrivée sur le marché, et notamment l'obtention de recommandations pour ces différentes tranches d'âge. Nous nous réjouissons que Pfizer et Valneva aient décidé d'accélérer cette étape de développement tout en continuant à préparer le lancement potentiel de la Phase 3 attendu en 2022.* »

Valneva et Pfizer ont signé un accord de collaboration en [Avril 2020](#) pour co-développer et commercialiser VLA15.

Selon les termes de cet accord, la vaccination du premier participant dans cette étude déclenchera le paiement par Pfizer de 10 millions de dollars à Valneva. Le plan de développement de Valneva, avant la signature de l'accord avec Pfizer, prévoyait de rechercher une diminution de l'âge minimum d'utilisation après avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché. La collaboration avec Pfizer permet l'accélération du développement pédiatrique.

### **À propos de VLA15**

VLA15 est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Il couvre les six sérotypes présents en Amérique du Nord et en Europe. Ce vaccin multivalent à sous-unités de protéines cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*, un mode d'action déjà éprouvé par le passé pour un vaccin contre la maladie de Lyme. 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 ainsi que celles de Phase 1 et 2. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017<sup>3</sup>.

Fin avril 2020, Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation de VLA15<sup>4</sup>. Les deux sociétés travaillent de concert sur les prochaines étapes de développement.

### **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. C'est la première étude clinique avec le vaccin VLA15 menée sur une population pédiatrique âgée de 5 ans et plus.

Un total de 600 participants recevra VLA15 selon deux calendriers d'immunisation (vaccination de 200 volontaires avec VLA15 à 0, 2 et 6 mois et de 200 volontaires à 0 et 6 mois, ou vaccination de 200 volontaires avec placebo). Les principales données d'innocuité et d'immunogénicité (analyse du critère principal de l'étude) s'effectueront au septième mois, où le pic des titres d'anticorps est attendu. Un sous-groupe de participants recevra un rappel du vaccin ou du placebo au dix-huitième mois (Phase de rappel) et sera suivi pendant trois années supplémentaires pour mesurer la persistance des anticorps.

VLA15 sera testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude sera 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 cette bactérie.

---

<sup>3</sup> [Valneva Receives FDA Fast Track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

<sup>4</sup> [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15](#)

## À propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques Ixodes<sup>5</sup>. 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 300 000 américains<sup>6</sup> sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe<sup>7</sup>. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse 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 géographiquement<sup>8</sup>.

## À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC<sup>9</sup>. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins uniques contre la maladie de Lyme, le chikungunya et le nouveau coronavirus. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'informations, consulter le site internet du Groupe [www.valneva.com](http://www.valneva.com) et suivez Valneva sur [LinkedIn](#).

## Contactés Investisseurs et Médias

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Director Investor Relations & Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

## Avertissement concernant les informations prospectives

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier, la conception, l'analyse, les résultats attendus et l'achèvement d'essais cliniques sur VLA 15, ou relatifs à un paiement d'étape attendu de la part de Pfizer. 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 des résultats futurs. Dans certains cas, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des termes comme « pourrait », « devrait », « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots

<sup>5</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

<sup>6</sup> Selon les estimations de la CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> New 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/>

<sup>9</sup> Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.