

Pfizer et Valneva fournissent des informations actualisées sur l'essai de Phase 3 évaluant leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

New York & Saint-Herblain (France), le 17 février 2023 – Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA) annoncent aujourd'hui que Pfizer, en tant que sponsor de l'étude, a décidé d'exclure un pourcentage significatif des participants qui avaient été recrutés aux Etats-Unis pour l'étude clinique de Phase 3 VALOR (NCT05477524), évaluant l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité d'un candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. La vaccination de ces participants, représentant environ la moitié de l'ensemble des participants de l'étude, va être interrompue suite à des violations des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dans certains centres d'essais cliniques gérés par une société d'essais cliniques tierce. L'exclusion de ces participants n'est pas liée à des problèmes de sécurité du candidat vaccin et n'est pas motivée par des effets indésirables qui seraient rapportés par des participants.

Les BPC sont la norme internationale pour la qualité éthique et scientifique des essais cliniques et doivent être suivies par tous les cliniciens. Ces normes sont conçues pour donner la priorité aux intérêts des participants et garantir un niveau élevé d'intégrité scientifique. Après avoir été informé de possibles violations des BPC, Pfizer a procédé à un examen approfondi des pratiques et de la collecte des données dans les centres d'essais cliniques gérés par cette société tierce et a appliqué des mesures de protection normalisées afin de déterminer le plan d'action le plus approprié.

L'étude clinique se poursuit sur d'autres sites qui ne sont pas sous la responsabilité de cette tierce partie, et Pfizer continue d'y recruter de nouveaux participants. Les sociétés ont l'intention de travailler avec les autorités réglementaires et, comme annoncé précédemment^{1,2}, ont pour objectif que Pfizer puisse soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'autorité de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA), et de l'autorité de santé européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA), en 2025, sous réserve du succès de l'étude de Phase 3 et de l'accord de ces agences réglementaires sur les modifications du plan de développement clinique qui leur seront proposées.

Les participants de l'étude concernés sont en train d'être informés. Pfizer a également averti la FDA et d'autres autorités réglementaires ainsi que le comité d'éthique indépendant en charge de cette étude.

L'intégrité des données collectées dans le cadre d'une étude clinique est essentielle pour démontrer l'innocuité et l'efficacité potentielles d'un candidat vaccin ou d'un candidat médicament et donner confiance dans l'utilisation de celui-ci. Pfizer et Valneva se sont engagés à recueillir des données solides, nécessaires à une éventuelle soumission réglementaire de VLA15. Alors que VLA15 est toujours en cours d'évaluation, les sociétés sont encouragées par les données des études cliniques de Phase 2 recueillies à ce jour, qui ont démontré une forte immunogénicité et des profils d'innocuité et de tolérance acceptables²⁻⁴.

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*, 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

présents en Amérique du Nord et en Europe. VLA15 a démontré une forte immunogénicité et un profil d'innocuité acceptable dans les études précliniques et cliniques conduites jusqu'à ce jour. Valneva et Pfizer ont conclu un accord de collaboration en avril 2020 pour co-développer VLA15, avec une mise à jour des termes de l'accord en juin 2022^{5,6}. Le programme a reçu la désignation Fast Track de la FDA américaine en juillet 2017⁷.

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 ticks*⁸. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord⁹. Bien que l'incidence réelle de la maladie de Lyme soit inconnue, on estime qu'elle touche environ 476 000 personnes par an aux États-Unis et 130 000 personnes par an en Europe^{10,11}. 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 central¹². Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement¹⁰.

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](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv31111111111111111111) et Facebook à [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Informations Importantes Pfizer

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 17 février 2023. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué à la suite 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 la collaboration entre Pfizer et Valneva pour VLA15, et notamment sur leurs bénéfices potentiels, VALOR, une étude clinique de Phase 3, et le calendrier des soumissions réglementaires potentielles, ce qui comporte 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, y compris les incertitudes liées au temps nécessaire à l'accumulation de cas dans l'essai de Phase 3, 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 ; 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, 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 prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

Informations importantes Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne l'avancement et le recrutement des essais cliniques, les discussions avec les autorités réglementaires, les modifications apportées aux plans d'essais cliniques, les résultats des essais cliniques et le calendrier de dépôt des potentielles demandes d'approbation réglementaire des produits candidats. 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," "anticipe," "croit," "à 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 Média

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. Pfizer. Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. August 2022. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-valneva-initiate-phase-3-study-lyme-disease>. Accessed: February 2023.
2. Valneva. Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate. December 2022. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/valneva-and-pfizer-report-six-month-antibody-persistence>. Accessed: February 2023
3. Valneva. Valneva Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Vaccine Candidate. April 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-phase-2-pediatric-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/> Accessed: July 2022.
4. Valneva. Valneva Pfizer Report Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate. February 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-further-positive-phase-2-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/> Accessed: July 2022.
5. 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 .

6. Valneva. Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-enter-into-an-equity-subscription-agreement-and-update-terms-of-collaboration-agreement-for-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: July 2022.
7. Valneva. Valneva Receives FDA Fast track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. July 2017. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: July 2022.
8. Stanek G, Wormser GP, Gray J, et al. Lyme borreliosis. Lancet. 2012; 4;379(9814):461-73.
9. Gern L, Falco RC. Lyme disease. Rev Sci Tech. 2000 Apr;19(1):121-35.
10. Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Data and Surveillance. April 2021. Available at: https://www.cdc.gov/lyme/datasurveillance/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Flyme%2Fstats%2Findex.html Accessed July 2022.
11. Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81
12. Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Signs and Symptoms of Untreated Lyme disease. January 2021. Available at: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html Accessed July 2022.