



Pfizer et Valneva finalisent le recrutement pour l'étude de Phase 3 VALOR sur leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15

- 9,437¹ participants recrutés dans des centres d'essais cliniques aux États-Unis, en Europe et au Canada où la maladie de Lyme est endémique
- Achèvement de l'étude clinique prévu fin 2025
- Pfizer prévoit de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe en 2026

New York, NY and Saint-Herblain (France), 4 décembre 2023 – Pfizer Inc. (NYSE : PFE) et Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA) ont annoncé aujourd'hui la finalisation du recrutement pour l'étude de Phase 3 « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » (NCT05477524) sur leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. L'essai s'appuie sur les résultats positifs des essais de Phase 1 et 2 précédents, et inclut des participants adultes et pédiatriques, dans le but de confirmer l'efficacité, l'innocuité, l'homogénéité des lots et l'immunogénicité de VLA15.

« Nous sommes heureux que le recrutement de l'étude de Phase 3 soit terminé. La maladie de Lyme est la maladie infectieuse à transmission vectorielle la plus répandue aux États-Unis et en Europe, entraînant parfois des conséquences de longue durée, » a commenté **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President et Head Vaccine Research and Development chez Pfizer**. « Si un vaccin était approuvé, il pourrait contribuer à prévenir la maladie et à alléger le fardeau que constitue les conséquences difficiles, lourdes et parfois persistantes causées par la maladie chez les adultes et les enfants. Nous avons hâte de continuer à faire progresser cette étude dans le but de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) auprès de l'autorité de santé américaine, la Food and Drug Administration (FDA), et une demande d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2026, sous réserve de données positives. »

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « L'achèvement de ce recrutement est une étape importante dans le développement d'un vaccin potentiel contre la maladie de Lyme. VLA15 a le potentiel de répondre à un fort besoin médical en Amérique du Nord et en Europe car il a été conçu pour couvrir les sérotypes les plus courants de la bactérie *Borrelia* actuellement en circulation qui sont à l'origine de la maladie de Lyme dans ces régions. Nous sommes très contents des essais en cours et des progrès accomplis vers la mise à disposition d'un vaccin potentiel contre cette maladie pouvant entraîner des séquelles débilantes et un recours excessif aux soins de santé. »

Lancé en août 2022, l'essai VALOR a recruté 9,437 participants âgés de cinq ans et plus sur des sites où la maladie de Lyme est fortement endémique, aux États-Unis, en Europe et au Canada. En guise de primovaccination, les participants reçoivent trois doses de VLA15 ou un placebo salin (ratio 1:1) au cours de la première année, puis une dose de rappel environ un an après la fin de la primovaccination.

Le candidat VLA15 a démontré une forte réponse immunitaire et a été considéré comme généralement sûr et bien toléré dans toutes les tranches d'âge dans les études précliniques et cliniques menées jusqu'à présent^{1,2}. Dans ces études, aucun événement indésirable grave (EIG) lié au vaccin ni aucun problème de sécurité n'a été observé par un comité indépendant de surveillance

¹ Nombre de participants évalués



des données de sécurité (DSMB)^{1,2}. Le recrutement des participants dans une deuxième étude de Phase 3 (C4601012), visant à fournir des données supplémentaires concernant le profil de sécurité de VLA15 chez une population pédiatrique, a également été finalisé.

L'étude VALOR devrait se terminer à la fin 2025. Pfizer et Valneva ont conclu un accord de collaboration en avril 2020 pour co-développer VLA15. Les termes de cet accord ont été mis à jour en juin 2022.^{3,4}

À propos de VLA15

Il n'existe actuellement aucun vaccin humain contre la maladie de Lyme et VLA15 est le candidat vaccin le plus avancé contre cette maladie, avec deux essais de Phase 3 en cours. Ce vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines utilise un mode d'action qui a déjà fait ses preuves et qui 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 est testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire et a démontré une forte immunogénicité et un profil d'innocuité acceptable dans les études précliniques et cliniques conduites jusqu'à ce jour.

À propos de l'étude VALOR

VALOR est une étude de Phase 3 randomisée, menée à double aveugle et contrôlée par placebo, qui a recruté 9,437 participants âgés de 5 ans et plus pour recevoir VLA15 ou un placebo salin (ratio 1:1). Dans le cadre de la série primaire de vaccination, les participants reçoivent trois doses de VLA15 au cours de la première année, à zéro et deux mois puis entre le cinquième et neuvième mois, ainsi qu'une dose de rappel entre le neuvième et douzième mois après la fin de la primovaccination³. La vaccination des participants a lieu juste avant le pic de la saison de la maladie de Lyme dans la région endémique ciblée. Les participants seront suivis pour mesurer l'apparition de la maladie de Lyme. L'étude est menée sur des sites situés dans des régions où la maladie de Lyme est fortement endémique aux États-Unis, au Canada et en Europe, et a recruté des volontaires ayant été infectés par *Borrelia burgdorferi*, ainsi que des volontaires n'ayant jamais été infectés par *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 *Ixodes*⁴. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord⁵. 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 129 000 personnes par an en Europe^{6,7}. 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 central⁶. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁸.

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 sévissant actuellement. 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 150 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/UCR3D81111111111111111111) et Facebook à [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Informations Importantes Pfizer

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 4 décembre 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, les données de persistance des anticorps, l'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 des essais cliniques, de soumissions réglementaires, d'approbation réglementaire et/ou de lancement, y compris les incertitudes liées au temps nécessaire pour recruter les participants dans l'essai de Phase 3, ainsi que la possibilité d'obtenir des données cliniques défavorables et de devoir faire des analyses plus approfondies des données cliniques existantes ; 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 des essais cliniques et des résultats obtenus ; la possibilité et la date de soumission de demandes d'autorisation dans une juridiction donnée pour VLA15 ainsi que le moment auquel ces demandes seront approuvées par les autorités réglementaires, ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris la détermination du rapport bénéfices/risques, de son efficacité et, en cas d'approbation, du 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 ; 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.

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.



Nous disposons 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. Nous commercialisons actuellement deux vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en tirant parti de notre infrastructure commerciale bien établie.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya, le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

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, l'approbation réglementaire des candidats produits et la revue des produits existants. 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 Médias

Pfizer

Media Relations:

PfizerMediaRelations@pfizer.com

+1 212-733-1226

Investor Relations:

IR@pfizer.com

+1 212-733-4848

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. Valneva and Pfizer Report Positive Pediatric and Adolescent Phase 2 Booster Results for Lyme Disease Vaccine Candidate, September 2023. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-pediatric-and-adolescent-phase-2-booster-results-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>. Accessed: November 2023.
2. Valneva and Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Disease 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: November 2023
3. 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: November 2023.
4. 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: November 2023.
5. ClinicalTrials.gov. An Efficacy, Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Lot-Consistency Clinical Trial of a 6-Valent OspA-Based Lyme Disease Vaccine (VLA15) (VALOR). July 2022. Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05477524>. Accessed: November 2023.
6. Stanek et al. Lyme Borreliosis, 2012, *The Lancet* 379:461–473
7. Burn L, et al. Incidence of Lyme Borreliosis in Europe from National Surveillance Systems (2005–2020). 2023. *Vector Borne and Zoonotic Diseases*. 23(4): 156–171.
8. Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010–2018. 2021. *Emerging Infectious Disease*. 27(2).
9. Centres for Disease Control. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed: September 2022.
10. Steere AC, Strle F, Wormser GP, et al. Lyme borreliosis. *Nature Reviews Disease Primers*. 2016;2:16090.
11. Centres for Disease Control. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html> Accessed: