

Pour diffusion immédiate
Le 17 juillet 2024

Essai de Phase 3 VALOR sur la maladie de Lyme : Valneva et Pfizer finalisent la vaccination primaire de tous les participants

- *Les participants à l'essai ont reçu les trois doses de VLA15 de la vaccination primaire*
- *Une vaccination de rappel sera effectuée environ un an après la date d'achèvement de la vaccination primaire*

New York, NY et Saint-Herblain (France), le 17 juillet 2024 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) et Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) ont annoncé l'achèvement de la série de primovaccinations (trois doses) avec le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 pour les participants à l'essai de Phase 3 « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists » (VALOR). Les participants seront suivis jusqu'à la fin de la saison de maladie de Lyme 2025¹ afin de mesurer l'incidence de la maladie.

« L'achèvement de la vaccination primaire de notre essai VALOR est une étape cruciale vers notre objectif de proposer un vaccin sûr et efficace contre la maladie de Lyme, » a déclaré **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President et Head of Vaccine Research and Development, Pfizer**. « VLA15, le candidat vaccin contre la maladie de Lyme que nous développons conjointement avec Valneva, est le programme en développement clinique le plus avancé, avec deux essais de Phase 3 actuellement en cours. »

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur médical de Valneva, a déclaré, « Nous nous réjouissons des progrès de notre essai de Phase 3, VALOR. La maladie de Lyme est la maladie à transmission vectorielle la plus répandue aux États-Unis et en Europe. Elle peut entraîner des séquelles débilantes et de lourds traitements médicaux. Compte tenu du fardeau croissant de cette maladie, du besoin médical élevé et du manque d'efficacité des outils actuels de lutte contre cette maladie, de nouvelles approches permettant d'aider à prévenir la maladie de Lyme sont nécessaires dans les plus brefs délais. »

L'essai VALOR, dont Pfizer est le promoteur, est un essai randomisé, mené en double aveugle et contrôlé par placebo sur plusieurs sites dans des régions des États-Unis, du Canada et d'Europe où la maladie de Lyme est fortement endémique. Les participants à l'essai âgés de 5 ans et plus ont été randomisés de façon égale en deux groupes et reçoivent quatre doses de VLA15 ou un placebo salin - une dose aux mois 0, 2, et 5-9 puis un rappel un an après la troisième dose, peu avant le pic de la saison suivante de maladie de Lyme.¹

Sous réserve de données positives, Pfizer prévoit de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) à l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2026.

VLA15 a démontré un profil de sécurité favorable pour toutes les doses et toutes les tranches d'âge dans les études précliniques et cliniques menées jusqu'à présent.^{2,3} Aucun problème de sécurité n'a été observé à ce jour par un comité indépendant de surveillance des données de sécurité (DSMB) dans tous les groupes vaccinés.^{2,3} Un deuxième essai de Phase 3 (C4601012), visant à fournir des preuves supplémentaires sur le profil de sécurité de VLA15 chez une population pédiatrique âgée de 5 à 17 ans, est en cours ; le recrutement pour cet essai a été achevé en juin 2023.

Pfizer et Valneva ont conclu un accord de collaboration en avril 2020 pour co-développer VLA15. Les termes de cet accord ont été actualisés en juin 2022.^{4,5}

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.

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* infectées.⁶ Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord.^{7,8} 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.^{8,9} 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.^{9,10} Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement.¹¹

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 175 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 X [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) ainsi que [@Pfizer News](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCvY11111111111111111111) 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 juillet 2024. 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.

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 2023 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 and 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 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 trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend 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.

Information importante Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision 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," "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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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

References

1. 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 April 2024..
2. Bézay N, Hochreiter R, et al. Safety and immunogenicity of a novel multivalent OspA-based vaccine candidate against Lyme borreliosis: a randomised, phase 1 study in healthy adults. *Lancet Infect Dis*. 2023 Oct;23(10):1186-1196. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00210-4.
3. Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate. February 2022. Available at: [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate | Pfizer](#)
4. Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. Available at: [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15 | Pfizer](#). Accessed April 2024.
5. Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 2022. Available at: [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 | Pfizer](#) Accessed April 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. *Emerg Infectious Disease*. 27(2).
9. Centers for Disease Control and Prevention. 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. Centers for Disease Control and Prevention. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html>. Accessed April 2024.