

Valneva annonce de nouvelles données positives d'innocuité et d'immunogénicité de Phase 2 pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- *Forte réponse immunitaire chez les enfants et les adultes après la troisième vaccination annuelle de rappel*
- *Forte réponse anamnesticque observée pour les six sérotypes*
- *Aucun problème de sécurité observé dans toutes les tranches d'âge par le comité indépendant de surveillance des données (DMC), comme pour les précédents résultats de rappel*

Saint-Herblain (France), le 3 Septembre, 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) a annoncé aujourd'hui des données positives d'immunogénicité et d'innocuité pour l'étude de Phase 2 en cours sur le candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. La forte réponse immunitaire et le profil d'innocuité favorable observé après avoir reçu cette troisième dose de rappel étaient similaires à ceux rapportés après avoir reçu les précédentes doses de rappel^{1,2}, démontrant ainsi le bénéfice potentiel que pourrait avoir une vaccination de rappel avant chaque saison de maladie de Lyme.

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. Les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) estiment qu'environ 476 000 personnes sont diagnostiquées et traitées contre la maladie de Lyme chaque année aux États-Unis et 132 000 cas sont, par ailleurs, signalés chaque année en Europe^{3,4}. Les vaccinations de Phase 3 ont été achevées et, sous réserve de données positives, Pfizer prévoit de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA et AMM) auprès de l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) et de l'agence européenne des médicaments (EMA) en 2026.

Juan Carlos Jaramillo M.D., directeur médical de Valneva, a indiqué, « Ces nouvelles données confirment davantage le bénéfice potentiel des doses de rappel dans toutes les tranches d'âge évaluées. Il n'existe actuellement aucun vaccin humain contre la maladie de Lyme et la maladie continue de se propager, représentant ainsi un important besoin médical non satisfait qui affecte la vie de nombreuses personnes dans l'hémisphère nord. Chaque nouveau résultat positif nous rapproche un peu plus de la possibilité d'apporter une solution vaccinale aux adultes et aux enfants vivant dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. »

Ces nouveaux résultats de l'étude de Phase 2 VLA15-221, ont de nouveau démontré une forte réponse anamnesticque, mesurée un mois après l'administration d'une troisième dose de rappel au 42^{ème} mois, chez les enfants (âgés de 5 à 11 ans) et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans), ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans), pour les six sérotypes couverts par le candidat vaccin. Une séroconversion (SCR)* a été observée chez la majorité des participants après la troisième dose à un taux de 100 % (avec un intervalle de confiance de 96,7 %, 100 %) pour tous les sérotypes de la protéine de surface externe A (OspA) dans

toutes les tranches d'âge, en ligne avec les taux de séroconversion obtenus après les deux premières doses de rappel. La moyenne géométrique des titres d'anticorps un mois après la première et la deuxième dose de rappel (soit au 19^{ème} et 31^{ème} mois) était similairement élevée.

Le profil d'innocuité et de tolérance de VLA15 après la troisième dose de rappel était comparable à celui observé après les doses de rappel précédentes. À ce jour, le DMC n'a relevé aucun problème de sécurité dans aucun groupe de traitement ou tranche d'âge.

Pfizer et Valneva ont signé un accord de collaboration en avril 2020 pour le développement et la commercialisation de VLA15.

Les participants à cette étude de Phase 2 ont reçu VLA15 ou un placebo pendant la phase de primovaccination selon deux schémas d'immunisation (à 0, 2 et 6 mois ou à 0 et 6 mois), suivis d'une dose de rappel annuelle au 18^{ème}, 30^{ème} et 42^{ème} mois. En août 2022, Pfizer et Valneva ont lancé l'étude clinique de Phase 3 actuellement en cours, Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) (NCT05477524), afin d'étudier l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité de VLA15 chez des participants âgés de cinq ans et plus dans des régions hautement endémiques d'Amérique du Nord et d'Europe⁵. L'administration des doses du vaccin à tous les participants a récemment été achevée, comme l'a annoncé Pfizer. Toutes les vaccinations dans un deuxième essai de Phase 3 (C4601012), visant à fournir des éléments supplémentaires sur le profil de sécurité de VLA15 chez les enfants âgés de 5 à 17 ans, ont également été effectuées.

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 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. Il s'agit de la première étude clinique menée avec le vaccin VLA15 sur une population pédiatrique (âgée de 5 à 17 ans). 560 participants en bonne santé ont reçu soit VLA15 selon deux schémas d'immunisation (à 0-2-6 mois [N=190] ou à 0-6 mois [N=181]), soit un placebo (0-2-6 mois [N=189]). Les personnes vaccinées ont reçu une dose de 180 µg de VLA15, qui a été sélectionnée sur la base des données générées dans deux études de Phase 2 antérieures. La principale évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité (critère d'évaluation principal) a été effectuée un mois après l'achèvement du calendrier de vaccination de la série primaire. Tous les participants éligibles à l'étude ont reçu des doses de rappel de VLA15 ou de placebo aux 18^{ème}, 30^{ème} et 42^{ème} mois et seront suivis pendant une année supplémentaire pour mesurer la persistance des anticorps.

VLA15 est testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude est menée aux Etats-Unis 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* et sur des personnes n'ayant pas été en contact avec cette bactérie.

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 132 000 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 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.

La Société dispose 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. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin tétravalent le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

Contacts Investisseurs et Médias Valneva

Laetitia 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 +001 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives aux activités de Valneva, notamment en ce qui concerne l'utilisation et l'examen réglementaire des produits existants et l'impact des décisions réglementaires sur les prévisions de chiffre d'affaires. 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.

Références

¹ <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-pediatric-and-adolescent-phase-2-booster-results-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>

² <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-further-positive-phase-2-booster-results-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>

³ Davidson, A., Davis, J., Brestrich, G., Moisi, J., Jodar, L., & Stark, J. H. July 2025. Vector Borne Zoonotic Diseases. (online ahead of print).

⁴ Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2023.

⁵ Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. August 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/pfizer-and-valneva-initiate-phase-3-study-of-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: August 2023.