

Valneva annonce des résultats finaux positifs de Phase 2 pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- *Les taux d'anticorps sont restés supérieurs à leur niveau initial pour les six sérotypes et dans toutes les tranches d'âge six mois après la dernière injection des trois doses de rappel*
- *Aucun problème de sécurité n'a été observé dans toutes les tranches d'âge par le comité indépendant de surveillance des données (DMC)*
- *Ces résultats confirment le bénéfice d'une vaccination annuelle avant chaque saison de Lyme*

Saint-Herblain (France), le 26 novembre 2025 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) a annoncé aujourd'hui des données positives finales d'immunogénicité et d'innocuité pour l'étude de Phase 2 (VLA15-221) du candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Les résultats ont montré une forte réponse immunitaire anamnестique et un profil de sécurité favorable six mois après une troisième dose de rappel (mois 48) dans toutes les tranches d'âge, confirmant le bénéfice anticipé d'une vaccination annuelle avant chaque saison de Lyme. Pfizer et Valneva ont signé un accord de collaboration en avril 2020 pour le développement et la commercialisation du VLA15 par Pfizer.

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 cours¹. 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-Unis² et 132 000 cas sont, par ailleurs, signalés chaque année en Europe³. Sous réserve de données positives de Phase 3, 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 données finales de Phase 2 sont cohérentes avec celles rapportées précédemment^{4,5} et confirment le bénéfice potentiel de doses de rappel dans toutes les tranches d'âge évaluées. La maladie de Lyme continue à se propager et demeure ainsi un besoin médical non satisfait urgent 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, adolescents et enfants vivant dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. »

Comme observé dans les précédentes études cliniques sur VLA15, une dose supplémentaire de VLA15 a immédiatement stimulé les niveaux d'anticorps, qui ont ensuite montré un déclin progressif au fil du temps, mais sont demeurés bien au-dessus du niveau initial dans tous les groupes étudiés, confirmant leur persistance aux quarante huitièmes mois, soit six mois après la vaccination du quarante deuxièmes mois. L'étude a comparé deux schémas de vaccination et, globalement, les niveaux d'anticorps sont restés plus élevés avec le schéma de vaccination

primaire à trois doses par rapport au schéma à deux doses. Les augmentations géométriques moyennes par rapport au niveau initial (GMFR) variaient de 9,5 fois pour le sérotype 1 (ST1) à 15,6 fois pour le sérotype 2 (ST2) dans toutes les tranches d'âge avec le schéma primaire à trois doses (mois 0-2-6). Les GMFR les plus élevés ont été observés dans le groupe des 5 à 11 ans, avec des niveaux allant de 15,5 fois (ST1) à 28,5 fois (ST2).

Ces résultats plaident une nouvelle fois en faveur de l'utilisation d'un schéma vaccinal à trois doses avec une dose annuelle de rappel, déjà inclus dans les protocoles de Phase 3.

Le profil de sécurité et de tolérance de VLA15 six mois après la troisième dose de rappel était similaire à celui observé après les précédentes doses de rappel. Aucun problème de sécurité n'a été relevé par le comité indépendant de surveillance des données (DMC) dans aucun groupe de vaccination ou d'âge.

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 ont été suivis pendant une année supplémentaire pour mesurer la persistance des anticorps.

VLA15 a été testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude a été 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 Second-Quarter 2025 Earnings Conference Call Prepared Remarks August 5, 2025:

https://s206.q4cdn.com/795948973/files/doc_financials/2025/q2/Q2-2025-Earnings-Conference-Call-Prepared-Remarks-FINAL.pdf

² [Lyme Disease Surveillance and Data | Lyme Disease | CDC](#)

³ [Lyme Borreliosis Incidence Across Europe, 2015-2023: A Surveillance-Based Review and Analysis - PubMed](#)

⁴ <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-pediatric-and-adolescent-phase-2-booster-results-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>

⁵ <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-further-positive-phase-2-booster-results-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>

⁶ Stanek, et al. Lyme Borreliosis. 2012. The Lancet 379:461–473⁷ 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. Emergency 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.