

Valneva : condition suspensive remplie pour la collaboration avec Pfizer sur le vaccin Lyme

Saint-Herblain (France), 8 juin 2020 – [Valneva SE](#) (« Valneva » ou le « Groupe »), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui que la condition suspensive de droit de la concurrence pour la mise en œuvre de son accord de collaboration avec Pfizer (NYSE: PFE) sur son vaccin contre la maladie de Lyme a été remplie. L'accord devient ainsi effectif et Valneva va recevoir un paiement initial de 130 millions de dollars.

Valneva et Pfizer ont annoncé, fin avril 2020, leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme, actuellement en essais cliniques de Phase 2.

Suite à la signature de l'accord, Pfizer et Valneva ont notifié la transaction à la Commission fédérale du commerce des États-Unis (*United States Federal Trade Commission* ou FTC) ainsi qu'à la division antitrust du Département de la justice des États-Unis (*United States Department of Justice Antitrust Division*), conformément à la législation applicable, notamment la loi antitrust Hart-Scott-Rodino (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act).

Selon les termes de l'accord, Valneva et Pfizer travailleront en étroite collaboration pendant tout le développement de VLA15. Valneva pourra recevoir des paiements d'un montant total de \$308 millions dont le paiement initial de \$130 millions mentionné ci-dessus, des paiements d'étape de \$35 millions liés à l'avancée du développement du produit et jusqu'à \$143 millions de paiements additionnels liés aux premières étapes de commercialisation du produit. Selon les termes de l'accord, Valneva financera 30% de tous les coûts de développement jusqu'à la fin du programme de développement et en retour, Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes sur les ventes, avec un taux débutant à 19%. Pfizer dirigera les activités liées aux dernières étapes de développement du vaccin et sera seul en charge de la commercialisation.

VLA15 est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme et couvre six sérotypes présents en Amérique du Nord et en Europe. Le programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017¹. Valneva a finalisé le recrutement et le suivi de plus de 800 patients dans les deux études de Phase 2 de son vaccin contre la maladie de Lyme. Le Groupe prévoit de publier de premiers résultats de Phase 2 en juillet 2020.

À propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques Ixodes². Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains³ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁴. Les premiers

¹ <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/?lang=fr>

² Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

³ Selon les estimations de la CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

⁴ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie 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. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁵.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL^{®6} dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont deux vaccins uniques contre la maladie de Lyme et le chikungunya. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Contacts Investisseurs et Médias Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

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, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des termes comme « pourrait », « devrait », « s'attend à », « 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

⁵ New Scientist, "Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine"; March 29, 2017
<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

⁶ Le vaccin DUKORAL[®] ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.