

Valneva et Pfizer annoncent l'initiation d'un essai de Phase 2 pour leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- **L'essai de Phase 2 inclura une population adulte et pédiatrique, et a pour objectif de contribuer à l'accélération du programme pédiatrique du candidat vaccin**
- **VLA15 sera testé selon deux schémas de vaccination différents (injections à zéro, deux et six mois ou à zéro et six mois) avec des doses de 180µg**
- **VLA15 est le seul candidat vaccin en cours d'essais cliniques**

Saint-Herblain (France) et New York, NY, 8 mars 2021 – [Valneva SE](#) ("Valneva"), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d'importants besoins médicaux, et Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ont annoncé aujourd'hui l'initiation de VLA15-221. L'étude VLA15-221 s'appuie sur les données initiales positives de deux études de Phase 2 lancées précédemment, inclut de nouveaux schémas de vaccination et devrait fournir les dernières données de Phase 2 avant une éventuelle décision d'entamer des études pivot de Phase 3.

Comme annoncé précédemment en décembre 2020¹, VLA15-221 est une étude clinique randomisée de Phase 2 menée à l'insu des observateurs et contrôlée par placebo. Ce sera la première étude clinique de VLA15 à inclure une population pédiatrique âgée de 5 à 17 ans. Dans le cadre de cette étude, un total d'environ 600 volontaires sains (âgés de 5 à 65 ans) devraient recevoir soit VLA15 soit un placebo. L'étude comparera un schéma de vaccination de trois doses (injectées à zéro, deux et six mois) et un schéma de vaccination de deux doses (injectées à 0 et six mois).

« Nous sommes ravis de participer au programme de développement d'un vaccin contre la maladie de Lyme avec Valneva. Nous espérons que cet essai de Phase 2, qui comprend un schéma de vaccination simplifié, apportera la preuve que ce vaccin expérimental peut être utilisé dans les populations risquant de contracter la maladie de Lyme, et notamment les enfants de cinq ans et plus », a indiqué Kathrin Jansen, Senior Vice President et Head of Pfizer Vaccine Research and Development.

Juan Carlos Jaramillo, Directeur Médical de Valneva a indiqué, « Le lancement de cet essai marque une étape importante dans le développement de VLA15 en vue de l'obtention d'une possible autorisation de mise sur le marché. L'inclusion d'une population pédiatrique dans la Phase 2 signifie qu'en cas de succès, nous pourrions ajouter cette population à l'étude de Phase 3, et ainsi, en cas d'approbation, potentiellement offrir un vaccin contre la maladie de Lyme pouvant aider à prévenir la maladie chez les adultes et les enfants. Nous nous réjouissons que Pfizer et Valneva aient décidé d'initier cette essai tout en continuant à préparer le lancement potentiel de la Phase 3 ».

Valneva et Pfizer ont signé un accord de collaboration en [avril 2020](#) pour co-développer et commercialiser VLA15. Selon les termes de cet accord, la vaccination du premier participant dans l'étude VLA15-221 déclenchera le paiement par Pfizer de 10 millions de dollars à Valneva.

¹Valneva Announces Acceleration of Pediatric Development for Lyme Disease Vaccine Candidate

À propos de VLA15

VLA15 est actuellement le seul programme en cours d'essais cliniques contre la maladie de Lyme. Il couvre les six sérotypes présents en Amérique du Nord et en Europe. Ce vaccin multivalent à sous-unités de protéines cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*, un mode d'action déjà éprouvé par le passé pour un vaccin contre la maladie de Lyme. L'Ospa est l'une des protéines de surface les plus exprimées par la bactérie présente dans une tique. VLA15 a démontré de bonnes données d'immunogénicité et d'innocuité dans les études précliniques ainsi que celles de Phase 1 et 2. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017².

Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation du vaccin VLA15 fin avril 2020³. Les deux sociétés travaillent de concert sur les prochaines étapes de développement.

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. C'est la première étude clinique avec le vaccin VLA15 menée sur une population pédiatrique âgée de 5 ans et plus.

Un total de 600 participants recevra VLA15 selon deux calendriers d'immunisation (vaccination de 200 volontaires avec VLA15 à 0, 2 et 6 mois et de 200 volontaires à 0 et 6 mois, ou vaccination de 200 volontaires avec placebo). Les principales données d'innocuité et d'immunogénicité (analyse du critère principal de l'étude) s'effectueront au septième mois, où le pic des titres d'anticorps est attendu. Un sous-groupe de participants recevra un rappel du vaccin ou du placebo au dix-huitième mois (Phase de rappel) et sera suivi pendant trois années supplémentaires pour mesurer la persistance des anticorps.

VLA15 sera testé dans une formulation adjuvantée à l'alum et administré par voie intramusculaire. L'étude sera menée 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*, à l'origine de la maladie de Lyme, 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* transmise à l'homme par les tiques Ixodes⁴. 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 476 000 américains⁵ sont diagnostiqués et traités chaque année contre la maladie de Lyme et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁶. Les premiers 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

² [Valneva Receives FDA Fast Track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

³ [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15](#)

⁴ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

⁵ Source: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

⁶ *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*

(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 géographiquement⁷.

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 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.fr. Vous plus d'informations, vous pouvez également nous suivre sur Twitter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) et and [@Pfizer News](https://twitter.com/Pfizer_News), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv31111111111111111111) et Facebook at [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Avertissement concernant les informations prospectives - Pfizer

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 8 mars 2021. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué en fonction 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 l'accord signé entre Pfizer et Valneva pour VLA15, notamment concernant d'éventuels profits et un éventuel lancement d'une Phase 3, qui comportent 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 de nos essais cliniques, de soumissions réglementaires, d'approbation réglementaire et/ou de lancement, ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques et d'analyses plus approfondies des données cliniques existantes défavorables ; 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 de nos essais cliniques et des résultats obtenus ; si des demandes d'autorisation peuvent être déposées dans une juridiction donnée pour VLA15 ainsi que le moment auquel ces demandes seront déposées, ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris la détermination d'un rapport bénéfices/risques connus favorable ou défavorable et la détermination de l'efficacité du produit et, en cas d'approbation, le succès commercial de VLA15 ; les décisions prises par les autorités réglementaires concernant l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres

⁷ *New Scientist*, "Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine"; March 29, 2017
<https://www.newscientist.com/article/mq23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

points susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de VLA15, y compris le développement de produits et traitements par d'autres entreprises ; les capacités de fabrication ; 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 ; l'impact du 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 2020 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 <http://www.sec.gov> et www.pfizer.com.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, le virus du chikungunya et la COVID-19.

Avertissement concernant les informations prospectives - 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, la conception, l'analyse, les résultats attendus et l'achèvement d'essais cliniques sur VLA 15, ou relatifs à un paiement d'étape attendu de la part de Pfizer. 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 des résultats futurs. 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 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.

Contacts Pfizer

Media Contact: Jerica Pitts
+1 (347) 224-9084
Jerica.Pitts@pfizer.com

Investor Contact: Bryan Dunn
+1 (212) 733-8917
Bryan.Dunn@pfizer.com

Contact Relations Investisseurs et Médias Valneva

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

###