

## Valneva und Pfizer melden positive Phase 2-Daten in Kindern und Jugendlichen für Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten

- **Starke Immunantwort bei Studienteilnehmern im Alter von 5-17 Jahren einen Monat nach Komplettierung der Grundimmunisierung**
- **Sicherheitsprofil bei pädiatrischen Teilnehmern vergleichbar zu den zuvor veröffentlichten Daten bei erwachsenen Teilnehmern**
- **Pädiatrische Population soll in geplante Phase 3-Studie einbezogen werden - Beginn voraussichtlich im 3. Quartal 2022, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung**

**Saint-Herblain (Frankreich) und New York, 26. April 2022** – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) meldeten heute positive Phase 2-Daten in Kindern und Jugendlichen für ihren Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15. Auf der Grundlage dieser neuen Ergebnisse planen Valneva und Pfizer, pädiatrische Teilnehmer in ihre Phase 3-Studie einzubeziehen. Die Studie wird die Wirksamkeit von VLA15 bei Erwachsenen und pädiatrischen Teilnehmern ab 5 Jahren untersuchen und voraussichtlich im dritten Quartal 2022 beginnen, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung.

Die Phase 2-Studie VLA15-221 ist die erste klinische Studie mit VLA15, an der eine pädiatrische Population (5-17 Jahre) teilnahm. Sie verglich die Immunogenität und Sicherheit von VLA15 nach Verabreichung von zwei (in den Monaten 0 und 6) oder drei (in den Monaten 0, 2 und 6) Dosen der Grundimmunisierung in Gruppen im Alter von 5-11, 12-17 und 18-65 Jahren. Bei pädiatrischen Teilnehmern (5-17 Jahre), die VLA15 entweder nach dem Zwei-Dosis-Schema (N=93) oder nach dem Drei-Dosis-Schema (N=97) erhielten, erwies sich VLA15 als immunogener als bei Erwachsenen mit beiden getesteten Impfschemata. Diese Daten bauen auf dem starken Immunogenitätsprofil auf, das bereits im Februar 2022 für erwachsene Teilnehmer (18-65 Jahre) veröffentlicht wurde. Wie bei den Erwachsenen sprechen die Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten auch bei den pädiatrischen Teilnehmern der Phase-3-Studie für ein Primärimpfschema mit drei Immunisierungen.

Das in der Altersgruppe der 5- bis 17-Jährigen beobachtete Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil war ähnlich wie das zuvor bekannt gegebene Profil bei erwachsenen Teilnehmern. Es wurden keine impfstoffbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) beobachtet.

Valneva und Pfizer planen, diese Daten zur Veröffentlichung und Präsentation auf einem zukünftigen wissenschaftlichen Kongress einzureichen.

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva**, sagte: "Borreliose betrifft alle Altersgruppen, aber aufgrund ihrer Tendenz, im Freien aktiv zu sein, sind Kinder und Jugendliche dem größten Borreliose-Risiko ausgesetzt. Diese ersten Ergebnisse in Kindern und Jugendlichen sind daher äußerst wichtig und unterstützen die Einbeziehung pädiatrischer Teilnehmer in unsere geplante Phase 3-Studie. Wir freuen uns darauf, in Zusammenarbeit mit Pfizer unseren

Impfstoffkandidaten VLA15 weiter zu erforschen, der hoffentlich dazu beitragen wird, sowohl Erwachsene als auch Kinder vor Borreliose zu schützen."

**Kathrin U. Jansen, Ph.D., Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development bei Pfizer**, sagte: "Der medizinische Bedarf für eine Impfung gegen Lyme Borreliose nimmt stetig zu, da die geografische Ausbreitung der Krankheit zunimmt. Diese positiven pädiatrischen Daten sind ein wichtiger Schritt in der laufenden Entwicklung von VLA15, und wir freuen uns darauf, die Zusammenarbeit mit Valneva fortzusetzen, um Erwachsene und Kinder vor Borreliose schützen zu können."

### **Über VLA15**

VLA15 ist der einzige Lyme Borreliose-Impfstoffkandidat, der sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet. Dieser Impfstoffkandidat mit multivalenten Proteinuntereinheiten nutzt einen etablierten Wirkmechanismus für einen Borreliose-Impfstoff, der auf das äußere Oberflächenprotein A (OspA) von *Borrelia burgdorferi* abzielt, den Bakterien, die Lyme Borreliose verursachen. OspA ist eines der wichtigsten Oberflächenproteine, das von den Bakterien exprimiert wird, wenn sie in einer Zecke vorkommen. Die Blockierung von OspA hemmt die Fähigkeit des Bakteriums, die Zecke zu verlassen und Menschen zu infizieren. Der Impfstoff deckt die sechs häufigsten OspA-Serotypen ab, die von *Borrelia burgdorferi sensu lato*-Arten exprimiert werden, die in Nordamerika und Europa weit verbreitet sind. VLA15 hat in präklinischen und klinischen Studien bisher ein starkes Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil gezeigt. Das Programm erhielt im Juli 2017 den Fast-Track-Status<sup>2</sup> von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Valneva und Pfizer schlossen im April 2020 eine Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15<sup>3</sup>.

### **Über die klinische Studie VLA15-221**

VLA15-221 ist eine randomisierte, beobachterverblindete, placebokontrollierte Phase 2-Studie. Es handelt sich um die erste klinische Studie mit VLA15, an der eine pädiatrische Population (5-17 Jahre alt) teilnahm.

585 gesunde Teilnehmer erhielten VLA15 nach zwei verschiedenen Impfschemata (Monat 0-2-6 [N=190] oder Monat 0-6 [N=187]) oder drei Dosen Placebo (Monat 0-2-6 [N=208]). Die Empfänger des Impfstoffs erhielten VLA15 in einer Dosis von 180 µg, die auf der Grundlage von Daten aus den beiden vorangegangenen Phase 2-Studien ausgewählt worden war. Die Hauptuntersuchung zur Sicherheit und Immunogenität wurde einen Monat nach der Grundimmunisierung durchgeführt. Eine Untergruppe der Teilnehmer erhält im Monat 18 eine Auffrischungsdosis von VLA15 oder Placebo (Auffrischungsphase) und wird drei weitere Jahre lang beobachtet, um die Persistenz der Antikörper zu überwachen.

VLA15 wird in Form einer Alum-adjuvantierten Formulierung getestet und intramuskulär verabreicht. Die Studie wird an US-Standorten in Gebieten durchgeführt, in denen Lyme-Borreliose endemisch ist, und es wurden sowohl Freiwillige mit einer überwundenen früheren Infektion mit *Borrelia burgdorferi* als auch *Borrelia burgdorferi*-naive Freiwillige aufgenommen.

### **Über Lyme Borreliose**

Die Lyme-Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch das Bakterium *Borrelia burgdorferi* verursacht wird und durch infizierte *Ixodes*-Zecken auf den Menschen übertragen wird<sup>4</sup>. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre. Die tatsächliche Häufigkeit der Lyme-Borreliose ist zwar nicht bekannt, doch schätzt man, dass

jährlich etwa 476 000 Menschen in den Vereinigten Staaten<sup>5</sup> und 130 000 Menschen in Europa<sup>6</sup> betroffen sind. Frühe Symptome der Lyme-Borreliose (wie ein sich allmählich ausbreitender erythematöser Ausschlag, *Erythema migrans* genannt, oder unspezifischere Symptome wie Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen, leichte Nackensteifheit, Arthralgie oder Myalgie) werden häufig übersehen oder falsch interpretiert. Bleibt die Krankheit unbehandelt, kann sie sich ausbreiten und schwerwiegendere Komplikationen verursachen, die die Gelenke (Arthritis), das Herz (Karditis) oder das Nervensystem betreffen. Der medizinische Bedarf einer Impfung gegen Borreliose nimmt stetig zu, da die geografische Ausbreitung der Krankheit steigt<sup>7</sup>.

### **Über Valneva SE**

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19.

### **Über Pfizer: Breakthroughs That Change Patients' Lives**

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com), auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv3p00D1111111111111111) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### **Valneva**

Laëtitia Bachelot-Fontaine  
VP Global Communications & European Investor Relations  
M +33 (0)6 4516 7099  
[laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com](mailto:laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43-1-206 20-1116  
[teresa.pinzolit@valneva.com](mailto:teresa.pinzolit@valneva.com)

### **Pfizer**

Media Relations:

[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

212-733-1226

Investor Relations:

[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

212-733-4848

### **Valneva Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich des Fortschritts, des Zeitplans, der Ergebnisse und des Abschlusses der Forschung, der Entwicklung und der klinischen Studien für Produktkandidaten sowie der Schätzungen für die zukünftige Leistung. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, kann es sein, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in der Zukunft nicht aufrechterhalten werden. In einigen Fällen können Sie zukunftsgerichtete Aussagen an Worten wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "zielt ab" oder ähnlichen Worten erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten sowie anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unwägbarkeiten bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den Wettbewerb im Allgemeinen, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise und die Fähigkeit, Patente oder andere geschützte geistige Eigentumsrechte zu erhalten oder aufrechtzuerhalten, beeinträchtigt werden. Der Erfolg in präklinischen Studien oder früheren klinischen Versuchen ist möglicherweise kein Indikator für die Ergebnisse zukünftiger klinischer Versuche. In Anbetracht dieser Risiken und Ungewissheiten kann nicht garantiert werden, dass die in dieser Präsentation gemachten zukunftsgerichteten Aussagen auch tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt die Informationen in diesen Unterlagen zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung zur Verfügung und lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

### **Pfizer Disclosure Notice**

The information contained in this release is as of April 26, 2022. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments.

This release contains forward-looking information about a Lyme disease vaccine candidate, VLA15, and a collaboration between Pfizer and Valneva for VLA15, including their potential benefits and a planned phase 3 clinical trial, that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including the ability to meet anticipated clinical endpoints, commencement and/or completion dates for our clinical trials, regulatory submission dates, regulatory approval dates and/or launch dates, as well as the possibility of unfavorable new clinical data and further

analyses of existing clinical data; the risk that clinical trial data are subject to differing interpretations and assessments by regulatory authorities; whether regulatory authorities will be satisfied with the design of and results from our clinical studies; whether and when drug applications may be filed in any jurisdictions for VLA15; whether and when any such applications may be approved by regulatory authorities, which will depend on myriad factors, including making a determination as to whether the product's benefits outweigh its known risks and determination of the product's efficacy and, if approved, whether VLA15 will be commercially successful; decisions by regulatory authorities impacting labeling, manufacturing processes, safety and/or other matters that could affect the availability or commercial potential of VLA15; uncertainties regarding the ability to obtain recommendations from vaccine advisory or technical committees and other public health authorities and uncertainties regarding the commercial impact of any such recommendations; the impact of COVID-19 on Pfizer's business, operations and financial results; and competitive developments.

A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2021 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the U.S. Securities and Exchange Commission and available at [www.sec.gov](http://www.sec.gov) and [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

## Referenzen

<sup>1</sup> [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate – Valneva](#)

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

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

<sup>4</sup> Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461–473

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

<sup>6</sup> Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81

<sup>7</sup> 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/>

###