

Valneva et Pfizer signent un accord de souscription d'actions et amendent les termes de leur accord de collaboration pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

- *Pfizer va investir 95 millions de dollars dans Valneva*
- *Initiation de l'étude de Phase 3 confirmée pour le troisième trimestre 2022*

Saint-Herblain (France) et New York, 20 juin 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins et [Pfizer Inc.](#) (NYSE : PFE) ont annoncé aujourd'hui qu'ils ont conclu un accord de souscription d'actions et mis à jour les termes de leur accord de collaboration et de licence pour le candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Comme annoncé le 26 avril, Pfizer prévoit de lancer l'étude de Phase 3 de VLA15 au troisième trimestre 2022.

Dans le cadre de l'accord de souscription d'actions, Pfizer investira 90.5 millions d'euros (95 millions de dollars), soit 8,1% du capital social de Valneva à un prix de €9,49 par action, par le biais d'une augmentation de capital réservée destinée à renforcer le partenariat stratégique conclu entre les deux sociétés sur la maladie de Lyme. L'investissement de Pfizer dans le capital de Valneva devrait être effectif le 22 juin 2022. Valneva prévoit d'utiliser le produit de cet investissement pour financer une partie de sa contribution à la Phase 3 du programme Lyme.

Valneva et Pfizer ont également mis à jour les termes de leur accord de collaboration et de licence qu'ils avaient annoncé le 30 avril 2020¹. Valneva financera désormais 40 % des coûts de la Phase 3, contre 30 % dans l'accord initial. Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes allant de 14 % à 22 %, contre des redevances commençant à 19 % dans l'accord initial. En outre, les redevances seront complétées par des paiements d'étape pouvant atteindre 100 millions de dollars, payables à Valneva sur la base des ventes cumulées. Les autres paiements liés aux étapes de développement et au début de la commercialisation restent inchangés, soit 168 millions de dollars, dont un paiement de 25 millions de dollars à Valneva lors de l'initiation de la Phase 3 par Pfizer.

Thomas Lingelbach, Directeur Général (CEO) de Valneva, a indiqué, « L'investissement de Pfizer souligne la qualité du travail que nous avons réalisé conjointement au cours des deux dernières années et constitue une forte reconnaissance de l'expertise de Valneva en matière de vaccins. Cet accord de souscription contribuera à notre investissement dans l'étude de Phase 3 tout en limitant l'impact sur notre trésorerie. La maladie de Lyme se répand et représente un besoin médical non satisfait important qui a un impact sur la vie de millions de personnes dans l'hémisphère nord. Nous sommes impatients de poursuivre l'étude de notre candidat VLA15 en Phase 3 car cela nous rapprochera davantage de la possibilité de contribuer à la protection des adultes et des enfants contre cette maladie dévastatrice. »

« La maladie de Lyme continue de peser lourdement sur les pays d'Amérique du Nord et d'Europe, avec environ 600 000 cas par an dans les deux régions, » a commenté **Kathrin U. Jansen, PhD, Senior Vice President et responsable de la recherche et du développement des vaccins de Pfizer**. « L'empreinte géographique de la maladie de Lyme s'élargit et le besoin médical pour un

¹ [Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme](#)

vaccin devient encore plus pressant. Nous sommes ravis de poursuivre notre partenariat avec Valneva pour le développement de VLA15 et nous sommes impatients de travailler ensemble pour faire progresser le programme dans le but de proposer potentiellement un vaccin qui pourrait aider à prévenir cette maladie invalidante. »

Sous réserve du succès de l'initiation et de l'exécution de l'étude de phase 3 planifiée pour VLA15, Pfizer pourrait potentiellement soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (BLA) auprès de la Food and Drug Administration américaine dès 2025.

Dilution

Les 9 549 761 actions ordinaires nouvelles à souscrire par Pfizer dans le cadre de l'accord de souscription d'actions représenteront une dilution d'environ 8,1% du capital social de la Société. A titre d'exemple, un actionnaire détenant 1% du capital social de Valneva avant cette augmentation de capital détiendra 0,919% du capital après cette opération.

À propos de VLA15

VLA15 est actuellement le seul programme vaccinal en cours d'essais cliniques contre la maladie de Lyme. Ce vaccin expérimental multivalent à sous-unités de protéines 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 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. VLA15 a démontré de bonnes données d'immunogénicité et d'innocuité dans les études précliniques et cliniques jusqu'à présent. 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 en avril 2020³.

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*⁴. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon une étude publiée le 13 juin 2022 dans le journal scientifique *BMJ Global Health*, la maladie de Lyme aurait infecté 14,5 % de la population mondiale⁵. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse Erythema migrans 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 géographiquement⁶.

² <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/>

³ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

⁴ https://gh.bmj.com/content/7/6/e007744?utm_source=STAT%20Newsletters&utm_campaign=c7e76c7c4eMR_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-c7e76c7c4e-150175797

⁵ *Global seroprevalence and sociodemographic characteristics of Borrelia burgdorferi sensu lato in human populations: a systematic review and meta-analysis*

⁶ 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/>

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 et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer 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, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

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.com. Pour en savoir plus, veuillez consulter www.Pfizer.com et nous suivre sur Twitter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) et [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCv31111111111111111111) et Facebook à [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

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +1 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Pfizer

Media Relations:
PfizerMediaRelations@pfizer.com
212-733-1226

Investor Relations:
IR@pfizer.com
212-733-4848

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, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs 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. 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.

Informations Importantes Pfizer

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 20 juin 2022. 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 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 2021 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 www.sec.gov et www.pfizer.com.

###