

Pfizer und Valneva starten Phase-3-Studie mit Borreliose-Impfstoffkandidat VLA15

- Rund 6.000 Teilnehmer im Alter von 5 Jahren und älter werden in Regionen, in denen Borreliose endemisch ist, in Europa und den USA aufgenommen.

New York & Saint-Herblain (Frankreich), 8. August 2022 – [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) and [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) gaben heute den Beginn einer klinischen Phase-3-Studie mit dem Namen "Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists" (VALOR) (NCT05477524) bekannt, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität ihres Impfstoffkandidaten gegen Borreliose, VLA15, zu untersuchen.

"Angesichts der weltweit steigenden Fallzahlen von Borreliose ist es wichtiger denn je, den Menschen eine neue Möglichkeit zu bieten, sich vor der Krankheit zu schützen", sagte **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President und Leiterin der Impfstoffforschung und -entwicklung bei Pfizer**. "Wir hoffen, dass die aus der Phase-3-Studie gewonnenen Daten die bisherigen positiven Ergebnisse für VLA15 weiter untermauern werden, und wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit den Forschungseinrichtungen in den USA und Europa bei dieser wichtigen Studie."

Dr. Juan Carlos Jaramillo, Chief Medical Officer von Valneva, sagte: "Wir freuen uns sehr, dass wir diesen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung von VLA15 erreicht haben. Die Borreliose breitet sich weiter aus und stellt einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf dar, der das Leben vieler Menschen in der nördlichen Hemisphäre beeinträchtigt. Wir freuen uns darauf, den VLA15-Kandidaten in Phase 3 weiter zu untersuchen, was uns möglicherweise einen Schritt näher zu unserem Ziel führt, diesen Impfstoff Erwachsenen und Kindern, die davon profitieren würden, zur Verfügung zu stellen."

In die randomisierte, placebokontrollierte Phase-3-Studie VALOR sollen rund 6.000 Teilnehmer ab einem Alter von 5 Jahren aufgenommen werden. Die Studie wird an bis zu 50 Standorten in Gebieten durchgeführt, in denen die Lyme-Borreliose stark endemisch ist, darunter Finnland, Deutschland, die Niederlande, Polen, Schweden und die Vereinigten Staaten. Die Teilnehmer erhalten drei Dosen VLA15 180 µg oder ein Placebo als Erstimpfung, gefolgt von einer Auffrischungsimpfung mit VLA15 oder einem Placebo (im Verhältnis 1:1).

Daten aus den Phase-2-Studien zeigen weiterhin eine starke Immunogenität bei Erwachsenen und Kindern mit akzeptablen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofilen in beiden Studienpopulationen^{1,2}. Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der Phase-3-Studie könnte Pfizer möglicherweise im Jahr 2025 einen Zulassungsantrag (Biologics License Application (BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und einen Antrag auf Marktzulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einreichen.

Gemäß den Bedingungen der Kooperationsvereinbarung zwischen Pfizer und Valneva wird Pfizer bei Beginn der Phase 3-Studie eine Meilensteinzahlung in Höhe von USD 25 Mio. an Valneva leisten.

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. Valneva und Pfizer schlossen im April 2020 eine Kooperationsvereinbarung¹ zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15 ab, wobei die Bedingungen dieser Vereinbarung im Juni 2022⁴ aktualisiert wurden. Zu den Bedingungen der Kooperationsvereinbarung gehört eine Meilensteinzahlung in Höhe von USD 25 Mio. an Valneva bei Beginn der Phase 3-Studie durch Pfizer. Das Programm erhielt im Juli 2017 den Fast-Track-Status² von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)².

Über Lyme Borreliose

Die Lyme-Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch das Bakterium *Borrelia burgdorferi* verursacht wird und durch infizierte *Ixodes*-Zecken³ auf den Menschen übertragen wird. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre⁷. Die tatsächliche Häufigkeit der Lyme Borreliose ist zwar nicht bekannt, aber es wird geschätzt, dass jährlich etwa 476.000 Menschen in den Vereinigten Staaten⁸ und 130.000 Menschen in Europa⁹ davon betroffen sind. Erste 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 steigt⁴.

Über Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem 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 die für Investoren wichtig sein

¹ [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15 – Valneva](#)

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

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

⁴ *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/>

könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter 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/UCv31111111111111111111) 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

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
teresa.pinzolits@valneva.com

Pfizer

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

Investor Relations:
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 August 08, 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, a 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, including uncertainties relating to the time needed to accrue cases in the Phase 3 trial, 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; whether our collaboration with Valneva will be successful; uncertainties regarding 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 and www.pfizer.com.

References

1. Valneva. Valneva Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Vaccine Candidate. April 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-phase-2-pediatric-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/> Accessed: July 2022.
2. Valneva. Valneva Pfizer Report Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate. February 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-further-positive-phase-2-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/> Accessed: July 2022.
3. Valneva. Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-announce-collaboration-to-co-develop-and-commercialize-lyme-disease-vaccine-vla15/> Accessed: July 2022 .
4. Valneva. Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June

2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-enter-into-an-equity-subscription-agreement-and-update-terms-of-collaboration-agreement-for-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: July 2022.
5. Valneva. Valneva Receives FDA Fast track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. July 2017. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Accessed: July 2022.
 6. Stanek G, Wormser GP, Gray J, et al. Lyme borreliosis. *Lancet*. 2012; 4;379(9814):461-73
 7. Gern L, Falco RC. Lyme disease. *Rev Sci Tech*. 2000 Apr;19(1):121-35.
 8. Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Data and Surveillance. April 2021. Available at: https://www.cdc.gov/lyme/datasurveillance/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Flyme%2Fstats%2Findex.html Accessed July 2022.
 9. Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. *Journal of Public Health* 2017; 39(1): 74-81
 10. Center for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. Signs and Symptoms of Untreated Lyme disease. January 2021. Available at: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html Accessed July 2022.