

## Valneva und Pfizer geben Daten zur sechsmonatigen Antikörperpersistenz bei Kindern und Erwachsenen für Lyme Borreliose-Impfstoffkandidat bekannt

- Die Antikörperspiegel blieben sechs Monate nach Abschluss eines Impfschemas mit drei Dosen (Monat 0-2-6) oder mit zwei Dosen (Monat 0-6) über dem Ausgangswert
- Beim Drei-Dosen-Impfschema wurden im Vergleich zum Zwei-Dosen-Impfschema höhere Antikörperspiegel beobachtet, was die Verwendung dieses Schemas in der laufenden Phase 3-Studie weiter bestätigt
- In dieser sechsmonatigen Beobachtungsphase wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt

**New York & Saint-Herblain (Frankreich), 1. Dezember 2022** – [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) haben heute Daten zur Persistenz von Antikörpern sechs Monate nach Abschluss eines Impfschemas mit drei Dosen (Monat 0-2-6) oder mit zwei Dosen (Monat 0-6) mit dem Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 bei Kindern und Erwachsenen veröffentlicht. Es ist das erste Mal, dass für diesen Impfstoffkandidaten Daten zur Antikörperpersistenz bei Kindern und Jugendlichen berichtet werden.

Nachdem positive Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten der Phase-2-Studie VLA15-221 im April 2022<sup>1</sup> veröffentlicht wurden, untersuchten Valneva und Pfizer die Persistenz von Antikörpern sechs Monate nach Vollendung der Monat 0-2-6 und Monat 0-6 Impfschemata mit VLA15 bei gesunden Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (5 bis 65 Jahre). Die Daten wurden bei 96 gesunden Erwachsenen und 81 pädiatrischen Teilnehmern (5-17 Jahre) für das Impfschema Monat 0-2-6 und bei 84 gesunden Erwachsenen und 78 pädiatrischen Teilnehmern (5-17 Jahre) für das Schema Monat 0-6 erhoben.

Wie in früheren klinischen Studien mit VLA15 beobachtet wurde, nahmen die Antikörperspiegel in allen Studiengruppen im Laufe der Zeit ab, blieben jedoch über dem Ausgangswert und bestätigten ihre Persistenz sechs Monate nach Abschluss beider Impfschemata. Insgesamt blieben die Antikörperspiegel bei dem Drei-Dosen-Impfschema höher als bei dem Zwei-Dosen-Schema. Der geometrische mittlere Anstieg (GMFR) im Vergleich zum Ausgangswert betrug in allen Altersgruppen des Zwei-Dosen-Impfschemas (Monat 0-2-6) das 1,9-fache für Serotyp 1 (ST1) bis 3,2-fache für Serotyp 2 (ST2). Die höchsten GMFR-Werte wurden in der Altersgruppe der 5- bis 11-Jährigen gemeldet, mit GMFR-Werten zwischen dem 2,8-fachen (ST1) und dem 6,6-fachen (ST2).

Diese Ergebnisse bestätigen weiterhin die Verwendung des Drei-Dosen-Impfschemas, das auch in den Phase-3-Protokollen für alle Teilnehmer vorgesehen ist.

In dieser sechsmonatigen Beobachtungsphase wurden keine impfstoffbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) und keine Sicherheitsbedenken beobachtet.

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva**, sagte, "Wir freuen uns über diese Daten zur Antikörperpersistenz, welche die Verwendung des Impfschemas mit drei Dosen in unserer laufenden Phase 3-Studie sowie das akzeptable Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil unseres Impfstoffkandidaten weiter bestätigen. Borreliose breitet sich weiter aus und stellt einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf dar, der sich auf das

---

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

Leben vieler Menschen in der nördlichen Hemisphäre auswirkt, und jeder neue Bericht über positive Daten bringt uns einen Schritt näher an einen möglichen Einsatz dieses Impfstoffs für Erwachsene und Kinder, die davon profitieren könnten."

Anfang dieses Jahres haben Pfizer und Valneva eine klinische Phase 3-Studie mit dem Namen „Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists“ (VALOR) (NCT05477524) begonnen, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von VLA15 zu untersuchen<sup>2</sup>. Etwa 6.000 Teilnehmer im Alter von 5 Jahren und älter erhalten drei Dosen VLA15 180 µg oder Kochsalzlösung-Placebo als Erstimpfung, gefolgt von einer Auffrischungsdosis VLA15 oder Kochsalzlösung-Placebo (Verhältnis 1:1). Die Rekrutierung der Probanden läuft in Europa und den Vereinigten Staaten und wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2023 abgeschlossen sein. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie: [www.pfizerclinicaltrials.com/nct05477524](http://www.pfizerclinicaltrials.com/nct05477524). Um die erforderliche Sicherheitsdatenbank für Kinder und Jugendliche zu erhalten, planen Pfizer und Valneva, Anfang Dezember 2022 eine ergänzende klinische Phase 3-Studie zu starten, um zusätzliche Sicherheitsdaten zu VLA15 bei Teilnehmern im Alter von 5 bis 17 Jahren zu sammeln.

"Weltweit steigen die Borreliose-Raten weiter an, was die Wichtigkeit eines neuen Impfstoffs unterstreicht, die sowohl Erwachsene als auch Kinder schützen kann", sagte **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President und Chief Scientific Officer der Impfstoffforschung und -entwicklung bei Pfizer**. "Diese Daten zur sechsmonatigen Persistenz der Antikörper sind ermutigend, und wir hoffen, dass die aus den Phase-3-Studien gewonnenen Daten die bisherigen positiven Ergebnisse für VLA15 weiter untermauern werden."

Vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der Phase-3-Studien könnte Pfizer im Jahr 2025 bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eine Biologics License Application (BLA) und bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Marketing Authorisation Application (MAA) einreichen.

### 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 Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15 ab, wobei die Bedingungen dieser Vereinbarung im Juni 2022<sup>3,4</sup> 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-Status von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)<sup>5</sup>.

### Über die klinische Studie VLA15-221

VLA15-221 ist eine randomisierte, beobachterverblindete, placebokontrollierte Phase-2-Studie. Es ist die erste klinische Studie mit VLA15, an der Kinder und Jugendliche (5-17 Jahre) teilnehmen.

---

<sup>2</sup> [Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 - Valneva](#)

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 ersten Impfung durchgeführt. Eine Untergruppe der Teilnehmer erhält eine Auffrischungsdosis von VLA15 oder Placebo im Monat 18 (Auffrischungsphase) und wird drei weitere Jahre lang beobachtet, um die Antikörperpersistenz 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 Freiwillige ohne eine frühere *Borrelia burgdorferi*-Infektion aufgenommen.

### Über Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch das Bakterium *Borrelia burgdorferi* verursacht wird und durch infizierte *Ixodes* Zecken<sup>3</sup> auf den Menschen übertragen wird. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre. Die tatsächliche Häufigkeit der Lyme Borreliose ist zwar nicht bekannt, aber es wird geschätzt, dass jährlich etwa 476.000 Menschen in den Vereinigten Staaten und 130.000 Menschen in Europa davon betroffen sind. Erste Symptome der Lyme Borreliose (wie ein sich allmählich ausbreitender erythematöser Ausschlag, Erythema migrans 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.

### 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/Pfizer_News), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

### Pfizer Disclosure Notice

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 1. Dezember 2022. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

---

<sup>3</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Informationen über den Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 und die Zusammenarbeit zwischen Pfizer und Valneva für VLA15, einschließlich des potenziellen Nutzens, Antikörperpersistenzdaten, einer klinischen Studie der Phase 3 und des Zeitplans für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die mit erheblichen Risiken und Unwägbarkeiten verbunden sind, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten abweichen. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem die der Forschung und Entwicklung innewohnenden Unwägbarkeiten, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für den Beginn und/oder den Abschluss unserer klinischen Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung einzuhalten, einschließlich der Unwägbarkeiten in Bezug auf die Zeit, die für die Erfassung der Fälle in der Phase-3-Studie benötigt wird, sowie die Möglichkeit ungünstiger neuer klinischer Daten und weiterer Analysen bestehender klinischer Daten; das Risiko, dass klinische Studiendaten von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen unserer klinischen Studien zufrieden sein werden; ob und wann Arzneimittelanträge für VLA15 in den verschiedenen Gerichtsbarkeiten eingereicht werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, und der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, im Falle der Genehmigung, ob VLA15 kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen der Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsprozesse, die Sicherheit und/oder andere Angelegenheiten auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial von VLA15 beeinträchtigen könnten; Ungewissheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten, und Ungewissheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; ob unsere Zusammenarbeit mit Valneva erfolgreich sein wird; Ungewissheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die finanziellen Ergebnisse von Pfizer; und Entwicklungen im Wettbewerb.

Eine weitere Beschreibung der Risiken und Ungewissheiten findet sich im Jahresbericht von Pfizer auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr und in den nachfolgenden Berichten auf Formblatt 10-Q, einschließlich der Abschnitte "Risk Factors" und "Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results", sowie in den nachfolgenden Berichten auf Formblatt 8-K, die alle bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com) abrufbar sind.

### **Über Valneva SE**

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz in der Impfstoffentwicklung und wendet dann sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe für diese Krankheiten zu entwickeln. Valneva hat sein Fachwissen und seine Fähigkeiten genutzt, um drei Impfstoffe zu vermarkten und eine breite Palette von Impfstoffkandidaten schnell in die Klinik zu bringen, darunter Kandidaten gegen Lyme Borreliose und das Chikungunya-Virus.

### **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 anderen Schutz geistigen Eigentums zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, beeinflusst 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.

###

## Medienkontakte

### 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

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 Pinzolits

Corporate Communications Specialist

M +43-676-84 55 67 357

[teresa.pinzolits@valneva.com](mailto:teresa.pinzolits@valneva.com)