

Pfizer und Valneva geben Update über klinische Phase-3-Studie zur Untersuchung des Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15

New York & Saint-Herblain (Frankreich), 17. Februar 2023 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) geben heute bekannt, dass Pfizer, als Sponsor der Studie, beschlossen hat, einen signifikanten Prozentsatz der Teilnehmer in den USA aus der klinischen Phase-3-Studie „Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists“ (VALOR) (NCT05477524) auszuschließen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15. Diese Studienteilnehmer, die etwa die Hälfte der insgesamt rekrutierten Studienteilnehmer ausmachen, werden aufgrund von Verstößen gegen den Good Clinical Practice-Standard (GCP) an bestimmten klinischen Prüfzentren, die von einem Drittanbieter betrieben werden, aus der Studie genommen. Der Ausschluss dieser Teilnehmer erfolgte nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Impfstoffkandidaten und wurde nicht durch ein von den Teilnehmern gemeldetes unerwünschtes Ereignis veranlasst.

GCP ist der internationale ethische und wissenschaftliche Qualitätsstandard für klinische Studien, den alle klinischen Forscher befolgen müssen. Diese Standards sind darauf ausgerichtet, die Interessen der Teilnehmer in den Vordergrund zu stellen und eine hohe wissenschaftliche Integrität zu gewährleisten. Nachdem Pfizer von den möglichen Verstößen gegen GCP erfahren hatte, führte das Unternehmen eine gründliche Überprüfung der Abläufe und der Datenerfassung in den von der Drittpartei betriebenen klinischen Prüfzentren durch und befolgte die Standardarbeitsanweisungen, um die richtige Vorgehensweise festzulegen.

Die klinische Studie wird an anderen Standorten fortgesetzt, die nicht von dem Drittunternehmen betrieben werden, und Pfizer rekrutiert weiterhin neue Teilnehmer an diesen Standorten. Die Unternehmen beabsichtigen, mit den Aufsichtsbehörden zusammenzuarbeiten, und streben, wie bereits angekündigt^{1,2} an, dass Pfizer möglicherweise im Jahr 2025 einen Antrag auf Zulassung eines biologischen Arzneimittels (Biologics License Application, BLA) bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und einen Antrag auf Marktzulassung (Marketing Authorisation Application, MAA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einreichen wird, vorbehaltlich des erfolgreichen Abschlusses der Phase-3-Studien und der Zustimmung dieser Aufsichtsbehörden zu den vorgeschlagenen Änderungen des klinischen Studienplans.

Die Teilnehmer werden benachrichtigt, und Pfizer hat auch die U.S. Food and Drug Administration, andere Aufsichtsbehörden und das unabhängige Institutional Review Board für diese Studie informiert.

Die Integrität der in klinischen Studien gesammelten Daten ist entscheidend für den Nachweis und das Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit eines potenziellen Impfstoffs oder Medikaments. Pfizer und Valneva haben sich verpflichtet, solide Daten zu sammeln, die für einen möglichen Zulassungsantrag für VLA15 erforderlich sind. VLA15 befindet sich zwar noch in der Erprobung, aber die Daten aus den klinischen Studien der Phase 2, die eine starke Immunogenität und ein akzeptables Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt haben, sind für die Unternehmen bisher ermutigend²⁻⁴.

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^{5,6} aktualisiert wurden. Das Programm erhielt im Juli 2017 den Fast-Track-Status von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)⁷.

Über Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch das Bakterium *Borrelia burgdorferi* verursacht wird und durch infizierte *Ixodes* Zecken⁸ auf den Menschen übertragen wird. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre⁹. 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^{10,11}. 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 betreffen¹². 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, die für Investoren wichtig sein 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/Pfizer_News), [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).

Pfizer Disclosure Notice

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 17. Februar 2023. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

Diese Mitteilung enthält zukunftsgerichtete Informationen über einen Borreliose-Impfstoffkandidaten, VLA15, und eine Zusammenarbeit zwischen Pfizer und Valneva für VLA15, einschließlich ihres potenziellen Nutzens, VALOR, eine klinische Studie der Phase 3 und den Zeitplan für potenzielle Zulassungsanträge, die mit erheblichen Risiken und Ungewissheiten verbunden sind, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse

wesentlich von denen abweichen, die in diesen Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. 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 Rekrutierung und Aufnahme von Teilnehmern und die Akkumulation von Fällen in der Phase-3-Studie benötigt wird, und in Bezug auf die Einigung mit den Zulassungsbehörden über erforderliche Änderungen des Plans für die klinische Studie 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 hinterlegt und unter www.sec.gov und 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 Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit von Valneva, einschließlich des Fortschritts und der Rekrutierung von klinischen Studien, Gespräche mit den Zulassungsbehörden, Änderungen der Pläne für klinische Studien, Ergebnisse klinischer Studien und den Zeitplan für die Einreichung von Anträgen auf eine mögliche Zulassung von Produktkandidaten. 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 oder Verzögerungen bei klinischen 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.

Medienkontakte

Pfizer

Media Relations:

PfizerMediaRelations@pfizer.com

212-733-1226

Investor Relations:

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

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +1 917 815 4520

joshua.drumm@valneva.com

Referenzen

1. Pfizer. Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. August 2022. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-valneva-initiate-phase-3-study-lyme-disease>. Accessed: February 2023.
2. Valneva. Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate. December 2022. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/valneva-and-pfizer-report-six-month-antibody-persistence>. Accessed: February 2023

3. 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.
4. 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.
5. 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 .
6. 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.
7. 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.
8. Stanek G, Wormser GP, Gray J, et al. Lyme borreliosis. Lancet. 2012; 4;379(9814):461-73.
9. Gern L, Falco RC. Lyme disease. Rev Sci Tech. 2000 Apr;19(1):121-35.
10. 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.
11. Sykes RA, et al. An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe. Journal of Public Health 2017; 39(1): 74-81
12. 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.