

Valneva und Pfizer geben positive Phase 2-Booster-Ergebnisse für den Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten bei Kindern und Jugendlichen bekannt

- *In der Studie VLA15-221 wurde eine starke Immunantwort bei Kindern und Jugendlichen einen Monat nach der Auffrischungsdosis (Monat 19) gezeigt*
- *Die zuvor bei Erwachsenen beobachtete hohe anamnestiche Antikörperantwort wurde bestätigt*
- *VLA15 nach Auffrischungsdosis in allen Altersgruppen gut verträglich*

Saint-Herblain (Frankreich) & New York, 7. September 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute positive Daten zur Immunogenität und Sicherheit des Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 bei Kindern und Jugendlichen nach einer Booster verabreichung bekannt. Die Ergebnisse der Phase 2-Studie VLA15-221 zeigten einen Monat nach Verabreichung einer Auffrischungsdosis (Monat 19) eine starke anamnestiche Antikörperantwort für alle Serotypen bei Kindern (5 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) sowie bei Erwachsenen (18 bis 65 Jahre).

Abhängig davon, welches primäre Impfschema sie erhalten hatten (Monat 0-2-6 oder Monat 0-6), traten bei den Teilnehmern nach der Auffrischungsdosis Serokonversionsraten¹ (SCRs) von 95,3 % und 94,6 % für alle OspA-Serotypen in allen Altersgruppen auf. Darüber hinaus waren die OspA-Antikörpertiter einen Monat nach der Auffrischungsdosis signifikant höher als einen Monat nach dem primären Schema mit 3,3- bis 3,7-fachen Anstiegen (Geometrischer Mittelwert der Fold Rises) bei Erwachsenen, 2,0- bis 2,7-fachen Anstiegen bei Jugendlichen und 2,3- bis 2,5-fachen Anstiegen bei Kindern für alle Serotypen.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: „Wir freuen uns über diese Daten, die den Einsatz einer Auffrischungsimpfung in allen Altersgruppen bestätigen. Lyme Borreliose breitet sich weiter aus und stellt einen wichtigen ungedeckten medizinischen Bedarf dar, der das Leben vieler Menschen in der nördlichen Hemisphäre beeinträchtigt. Mit jedem weiteren positiven Datenpaket kommen wir dem Ziel einen Schritt näher, diesen Impfstoff sowohl Erwachsenen als auch Kindern zur Verfügung zu stellen, die in Gebieten leben, in denen die Borreliose endemisch ist.“

Die Phase 2 Booster-Ergebnisse unterstreichen das Potenzial des Impfstoffs, für Kinder und Jugendliche Immunität gegen Borreliose zu entwickeln. Die mittleren geometrischen Titer (GMTs) einen Monat nach der Auffrischungsdosis waren bei Kindern und Jugendlichen ähnlich hoch.

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von VLA15 nach einer Auffrischungsdosis stimmte mit früheren Studien überein, da der Impfstoffkandidat ungeachtet des primären Impfschemas in allen Altersgruppen gut vertragen wurde. Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) beobachtete keine impfstoffbezogenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) und äußerte keine Sicherheitsbedenken.

"Der Schutz vor Borreliose ist für jene Menschen wichtig, die in Gebieten leben, in denen die Lyme Borreliose endemisch ist, oder die sich im Freien aufhalten. Diese Daten aus der VLA15-221-Studie sind wesentlich, um unser Verständnis dafür zu verbessern, wie eine Impfung dazu beitragen kann, sowohl Erwachsene als auch Kinder vor dieser potenziell beeinträchtigenden Krankheit zu schützen“ sagte **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President und Head Vaccine Research and Development bei Pfizer**. "Wir sind durch diese positiven Phase 2-Ergebnisse für VLA15 ermutigt und freuen uns

darauf, den Impfstoffkandidaten in Zusammenarbeit mit Valneva in den laufenden klinischen Phase 3-Studien weiter zu untersuchen".

Die vorliegenden Ergebnisse folgen auf Daten zur sechsmonatigen Antikörperpersistenz bei Kindern und Erwachsenen, die im Dezember 2022² für die VLA15-221-Studie bekannt gegeben wurden, sowie auf positive Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten, die im April 2022³ veröffentlicht wurden.

Im August 2022 starteten Pfizer und Valneva die derzeit laufende klinische Phase 3-Studie *Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists* (VALOR) (NCT05477524), um die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von VLA15 bei Teilnehmern ab fünf Jahren in stark endemischen Regionen in den USA und Europa zu untersuchen⁴. Eine zweite Phase 3-Studie (VLA15-1012), die weitere Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von VLA15 in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe liefern soll, ist ebenfalls im Gange.

Pfizer beabsichtigt, vorbehaltlich positiver Phase 3-Daten, im Jahr 2026 einen Zulassungsantrag (BLA) bei der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und einen Antrag auf Marktzulassung (MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einzureichen.

Über VLA15

Derzeit gibt es keine zugelassenen Impfstoffe gegen Borreliose für Menschen, und VLA15 ist der am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Borreliose, 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 VLA15⁵, dessen Bedingungen im Juni 2022 aktualisiert wurden⁶. Das Programm erhielt im Juli 2017 den Fast-Track-Status⁷ von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

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 Kinder (5-17 Jahre alt) teilnahmen.

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 Teilnehmer 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 erhielt im Monat 18 eine Auffrischungsdosis von VLA15 oder Placebo (Auffrischungsphase) und wird drei weitere Jahre lang beobachtet, um die Persistenz der Antikörper zu überwachen. Darüber hinaus werden alle in Frage kommenden Teilnehmer gebeten, im Monat 30 eine zusätzliche Auffrischungsdosis von VLA15 oder Placebo zu erhalten, um zusätzliche Daten zu gewinnen und die Notwendigkeit regelmäßiger Auffrischungsdosen zu beurteilen.

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 wird⁸. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre⁹. Die tatsächliche Häufigkeit der Lyme-Borreliose ist zwar nicht bekannt, doch schätzt man, dass jährlich etwa 476 000 Menschen in den Vereinigten Staaten¹⁰ und 129 000 Menschen in Europa¹¹ 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 steigt¹².

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), [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 7. September 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, der Daten zur Antikörperpersistenz, einer klinischen Studie der Phase 3 und des Zeitplans für potenzielle Zulassungsanträge, die mit erheblichen Risiken und Ungewissheiten verbunden sind, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen 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 Aufsichtsbehörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine

für die Markteinführung zu erreichen, einschließlich der Unwägbarkeiten in Bezug auf die Zeit, die benötigt wird, um Fälle in der Phase-3-Studie zu akkumulieren, sowie die Möglichkeit ungünstiger neuer klinischer Daten und weiterer Analysen der vorhandenen klinischen 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 2022 abgeschlossene 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 und www.pfizer.com abrufbar sind.

Über Valneva SE

Valneva ist ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen für Infektionskrankheiten konzentriert. Das Unternehmen verfolgt bei der Entwicklung von Impfstoffen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, indem wir uns auf Impfstofflösungen konzentrieren, die einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken, um sicherzustellen, dass wir das Leben der Menschen verbessern können. Wir nutzen unser tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft, einschließlich unserer Expertise in verschiedenen Impfstoffmodalitäten, und unsere etablierten Fähigkeiten in der Impfstoffentwicklung, um Impfstoffe gegen Krankheiten zu entwickeln, die noch nicht durch Impfung verhindert werden können oder für die es nur begrenzte wirksame Behandlungsmöglichkeiten gibt. Heute nutzen wir unser Fachwissen und unsere Fähigkeiten, um eine breite Palette von Impfstoffen rasch in die Klinik zu bringen, darunter auch Kandidaten gegen das Chikungunya-Virus und Lyme Borreliose.

Valneva Forward-Looking Statements

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. 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.

###

Medienkontakte

Pfizer

Media Relations:

PfizerMediaRelations@pfizer.com

+1 212-733-1226

Investor Relations:

IR@pfizer.com

+1 212-733-4848

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. Die Serokonversion wurde als der Anteil der Probanden definiert, die von seronegativ bei Studienbeginn zu seropositiv wechselten oder einen \geq vierfachen Anstieg der IgG-Titer im Vergleich zum Studienbeginn aufwiesen, wenn sie bei Studienbeginn OspA-seropositiv getestet wurden.
2. Valneva and Pfizer Report Six-Month Antibody Persistence Data in Children and Adults for Lyme Disease Vaccine Candidate. December 2022. <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-six-month-antibody-persistence-data-in-children-and-adults-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>. Letzter Zugriff: August 2023.
3. Valneva and Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Disease Vaccine Candidate. April 2022. <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-phase-2-pediatric-data-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>. Letzter Zugriff: August 2023.

4. Pfizer and Valneva Initiate Phase 3 Study of Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. August 2022. Available at: <https://valneva.com/press-release/pfizer-and-valneva-initiate-phase-3-study-of-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Letzter Zugriff: August 2023.
5. Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-announce-collaboration-to-co-develop-and-commercialize-lyme-disease-vaccine-vla15/> Letzter Zugriff: August 2023.
6. Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 2022. <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: August 2023.
7. Valneva Receives FDA Fast track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. July 2017. <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-vla15/> Letzter Zugriff: August 2023.
8. Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473
9. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2023.
10. Burn L, et al. Incidence of Lyme Borreliosis in Europe from National Surveillance Systems (2005–2020). April 2023. *Vector Borne and Zoonotic Diseases*. 23(4): 156–171.
11. Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010-2018. February 2021. *Emergency Infectious Disease*. 27(2).
12. Centres for Disease Control. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. <https://www.cdc.gov/nceid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html> Letzter Zugriff: August 2023.