



Pfizer und Valneva schließen Rekrutierung der Phase 3 VALOR-Studie für Lyme Borreliose-Impfstoffkandidat VLA15 ab

- *9.437* Probanden wurden in Borreliose endemischen Gebieten der USA, Europa und Kanada in die Studie eingeschlossen*
- *Abschluss der Studie bis Jahresende 2025 erwartet*
- *Pfizer beabsichtigt im Jahr 2026 Zulassungsanträge in den USA und Europa einzureichen*

New York, NY, und Saint-Herblain (Frankreich), 4. Dezember 2023 – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) gaben heute bekannt, dass sie die Rekrutierung für die Phase 3 Studie Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) (NCT05477524) für den Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 abgeschlossen haben. Die Studie baut auf früheren positiven Studienergebnissen der Phase 1 und der Phase 2 auf und schließt sowohl Erwachsene als auch Kinder ein. Ziel ist es, die Wirksamkeit, Sicherheit, Chargenkonsistenz und Immunogenität von VLA15 zu bestätigen.

"Wir freuen uns, dass die Rekrutierung für die Phase 3 Studie abgeschlossen ist. Lyme-Borreliose ist die häufigste von Vektoren übertragene Infektionskrankheit in den Vereinigten Staaten und Europa, und kann manchmal zu langanhaltenden Folgen führen", sagte **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President und Leiterin der Impfstoffforschung und -entwicklung bei Pfizer**. "Im Falle einer Zulassung könnte ein Impfstoff die Krankheit verhindern und die Belastung durch akute, schwere und manchmal anhaltende Folgen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern verringern. Wir freuen uns darauf, diese Studie weiter voranzutreiben. Unser Ziel ist - sofern die Daten positiv ausfallen - im Jahr 2026 Zulassungsanträge bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einzureichen".

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: "Der Abschluss der Rekrutierung ist tatsächlich ein wichtiger Meilenstein in der Entwicklung eines möglichen Impfstoffs gegen Lyme Borreliose. VLA15 hat das Potenzial, einen großen Bedarf in Nordamerika und Europa zu decken, da der Impfstoff für die am häufigsten zirkulierenden Arten von *Borrelia* entwickelt wurde, die in diesen Regionen Lyme Borreliose verursachen. Wir sind stolz auf die laufenden Studien und die Fortschritte auf dem Weg zu einem möglichen Impfstoff gegen diese Krankheit, die zu schwächenden Folgeerscheinungen und einer starken Belastung des Gesundheitssystems führen kann.

In die VALOR-Studie, die im August 2022 begonnen wurde, wurden 9.437* Probanden im Alter von fünf Jahren und älter aufgenommen, und zwar an Standorten in den USA, Europa und Kanada, in denen Lyme Borreliose stark endemisch ist. Im Rahmen der Erstimmunisierung erhalten die Teilnehmer drei Dosen VLA15 oder ein Kochsalz-Placebo (im Verhältnis 1:1) innerhalb des ersten Jahres und eine Auffrischungsdosis etwa ein Jahr nach Abschluss der primären Immunisierung.

Der Impfstoffkandidat VLA15 hat in präklinischen und klinischen Studien bisher eine starke Immunantwort und über alle Dosis- und Altersgruppen hinweg ein günstiges Sicherheitsprofil gezeigt^{1,2}. Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) hat keine impfstoffbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) und keine Sicherheitsbedenken festgestellt. Eine zweite Phase 3 Studie (C4601012), die weitere Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von VLA15 bei Kindern liefern soll, ist ebenfalls vollständig rekrutiert.

Die VALOR-Studie wird voraussichtlich bis Ende 2025 abgeschlossen sein. Pfizer und Valneva schlossen im April 2020 eine Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15 ab, deren Bedingungen im Juni 2022 aktualisiert wurden^{3,4}.

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 ist eine Alum-adjuvantierte Formulierung, die intramuskulär verabreicht wird und in präklinischen und klinischen Studien bisher eine starke Immunantwort sowie ein zufriedenstellendes Sicherheitsprofil gezeigt hat.

Über die VALOR Studie

VALOR ist eine derzeit laufende randomisierte, beobachterverblindete, placebokontrollierte Phase 3 Studie mit 9.437* Probanden* ab 5 Jahren, die VLA15 oder ein Kochsalz-Placebo (im Verhältnis 1:1) erhalten. Im Rahmen der Erstimmunisierung erhalten die Teilnehmer innerhalb des ersten Jahres drei Dosen von VLA15 in den Monaten 0, 2 und 5-9 sowie eine Auffrischungsdosis 9-12 Monate nach Abschluss der Erstimmunisierung⁵. Die letzte Impfung der Erstimmunisierung der Teilnehmer erfolgt kurz vor der Borreliose-Hauptsaison in der Region. Die Teilnehmer werden hinsichtlich des Auftretens einer Borreliose beobachtet. Die Studie wird an Standorten in Gebieten in den USA, Kanada und Europa durchgeführt, in denen die Lyme Borreliose stark endemisch ist. Es wurden sowohl Freiwillige mit einer abgeschlossenen früheren Infektion mit *Borrelia burgdorferi* als auch *Borrelia burgdorferi*-naive Freiwillige aufgenommen.

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 wird⁶. Sie gilt als die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre^{7,8}. Die tatsächliche Häufigkeit der Lyme-Borreliose ist zwar nicht bekannt, doch schätzt man, dass jährlich etwa 476 000 Menschen in den Vereinigten Staaten^{7,8} und 129 000 Menschen in Europa^{8,9} 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 chronische Komplikationen verursachen, die die Gelenke (Arthritis), das Herz (Karditis) oder das Nervensystem betreffen^{9,10}. Der medizinische Bedarf einer Impfung gegen Borreliose nimmt stetig zu, da die geografische Ausbreitung der Krankheit steigt¹¹.

*Anzahl der auswertbaren Testpersonen

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/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCqPpX0K38T1111111111111) 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 4. Dezember 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 des potenziellen Nutzens, der klinischen Phase-3-Studien und des Zeitplans für mögliche Zulassungsanträge, die mit erheblichen Risiken und Ungewissheiten 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 Aufsichtsbehörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung einzuhalten, einschließlich der Unwägbarkeiten in Bezug auf die Zeit, die benötigt wird, um Fälle in der Phase-3-Studie zu akkumulieren, und der Unwägbarkeiten in Bezug auf eine Einigung mit den Aufsichtsbehörden über erforderliche Änderungen des Plans für die klinischen Studien sowie die Möglichkeit ungünstiger neuer klinischer Daten und weiterer Analysen bestehender klinischer Daten; das Risiko, dass die Daten aus klinischen Studien 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 Feststellung der Wirksamkeit des Produkts und, im Falle der Zulassung, 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

Wir sind ein spezialisiertes Impfstoffunternehmen, das prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf entwickelt, herstellt und vermarktet. Wir verfolgen einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz, bei dem wir unser umfassendes Fachwissen der Impfstofftechnologien einsetzen und uns darauf konzentrieren, entweder die ersten, besten oder einzigen Impfstofflösungen anzubieten.

Wir können auf eine lange Erfolgsgeschichte zurückblicken, da wir mehrere Impfstoffe von der frühen Forschungs- & Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben. Derzeit vermarkten wir zwei firmeneigene Reiseimpfstoffe sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern, über unsere etablierte Vertriebsinfrastruktur.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören der weltweit erste Impfstoff gegen das Chikungunya-Virus, der einzige Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose, der sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung in Partnerschaft mit Pfizer befindet, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit.

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. 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. Valneva and Pfizer Report Positive Pediatric and Adolescent Phase 2 Booster Results for Lyme Disease Vaccine Candidate, September 2023. Available at: <https://valneva.com/press-release/valneva-and-pfizer-report-positive-pediatric-and-adolescent-phase-2-booster-results-for-lyme-disease-vaccine-candidate/>. Accessed: November 2023.
2. Valneva and Pfizer Report Positive Phase 2 Pediatric Data for Lyme Disease 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: November 2023
3. 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: November 2023.
4. 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: November 2023.
5. ClinicalTrials.gov. An Efficacy, Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Lot-Consistency Clinical Trial of a 6-Valent OspA-Based Lyme Disease Vaccine (VLA15) (VALOR). July 2022. Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05477524>. Accessed: November 2023.
6. Stanek et al. Lyme Borreliosis, 2012, *The Lancet* 379:461–473
7. Burn L, et al. Incidence of Lyme Borreliosis in Europe from National Surveillance Systems (2005–2020). 2023. *Vector Borne and Zoonotic Diseases*. 23(4): 156–171.

8. Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010-2018. 2021. *Emerging Infectious Disease*. 27(2).
9. Centres for Disease Control. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed: September 2022.
10. Steere AC, Strle F, Wormser GP, et al. Lyme borreliosis. *Nature Reviews Disease Primers*. 2016;2:16090.
11. Centres for Disease Control. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/nceid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html> Accessed: November 2022

