

## Valneva und Pfizer geben Abschluss der Primärimmunisierung mit Lyme Borreliose Impfstoffkandidaten in Phase 3-Studie bekannt

- Teilnehmer haben die Primärimmunisierung (drei Dosen) mit VLA15 abgeschlossen
- Nach Abschluss der Primärimmunisierung folgt nach etwa einem Jahr eine Auffrischung

**New York, NY und Saint-Herblain (Frankreich), 17. Juni 2024** – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) gaben heute bekannt, dass die Teilnehmer der Phase 3-Studie "Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists" (VALOR) die Primärimmunisierung (drei Dosen) des Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 abgeschlossen haben. Die Teilnehmer werden bis zum Ende der Borreliose-Saison im Jahr 2025 auf das Auftreten von Borreliose überwacht.<sup>1</sup>

"Der Abschluss der Primärimmunisierungen in unserer VALOR-Studie ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zu einem sicheren und wirksamen Impfstoff gegen Borreliose", sagte **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President und Leiterin der Impfstoffforschung und -entwicklung bei Pfizer**. "VLA15, der Lyme-Borreliose-Impfstoffkandidat, den wir gemeinsam mit Valneva entwickeln, ist in der klinischen Entwicklung am weitesten fortgeschritten und wird derzeit in zwei Phase 3-Studien evaluiert."

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer von Valneva**, sagte: "Wir freuen uns über die Fortschritte in unserer Phase 3-Studie VALOR. Borreliose ist die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in den Vereinigten Staaten und Europa. Sie kann zu beeinträchtigenden Komplikationen und umfangreichen medizinischen Behandlungen führen. Angesichts der wachsenden Belastung, des hohen medizinischen Bedarfs und der mangelnden Wirksamkeit der derzeitigen Maßnahmen besteht ein dringender Bedarf an neuen Ansätzen zur Prävention von Lyme Borreliose."

Bei der VALOR-Studie, mit Pfizer als Sponsor, handelt es sich um eine multizentrische, Placebo-kontrollierte, randomisierte und verblindete Studie, die an Prüfzentren in den USA, Kanada und Europa durchgeführt wird, in denen Lyme Borreliose stark endemisch ist. Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, Immunogenität und Chargenkonsistenz von VLA15, einem 6-valenten OspA-basierten Borreliose-Impfstoffkandidaten, zu untersuchen.<sup>1</sup> Die Studienteilnehmer im Alter von 5 Jahren und älter wurden im Verhältnis 1:1 in zwei Studiengruppen randomisiert und erhalten insgesamt entweder vier Dosen VLA15 oder ein Kochsalz-Placebo; dh. jeweils eine Dosis in den Monaten 0, 2, 5-9 und eine Auffrischungsimpfung ein Jahr nach der dritten Dosis, kurz vor dem Höhepunkt der nächsten Borreliose-Saison.<sup>1</sup>

Vorbehaltlich positiver Daten plant Pfizer, im Jahr 2026 bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eine Biologics License Application (BLA) und bei der

Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine Marketing Authorization Application (MAA) einzureichen.

VLA15 hat in allen bisherigen klinischen Studien in allen Dosis- und Altersgruppen ein günstiges Sicherheitsprofil gezeigt.<sup>2,3</sup> Ein unabhängiges Data Safety Monitoring Board (DSMB) hat in keiner Behandlungsgruppe Sicherheitsbedenken festgestellt.<sup>2,3</sup> Eine zweite Phase 3-Studie (C4601012), die weitere Erkenntnisse über das Sicherheitsprofil von VLA15 in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zwischen 5 und 17 Jahren liefern soll, läuft derzeit; die Rekrutierung für diese Studie wurde im Juni 2023 abgeschlossen.

Pfizer und Valneva schlossen im April 2020 eine Kooperationsvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung von VLA15, deren Bedingungen im Juni 2022 aktualisiert wurden.<sup>4,5</sup>

### **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 mit zwei Phase 3-Studien in der klinischen Entwicklung befindet. Dieser Impfstoffkandidat mit multivalenten Protein-Subunits 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 in Nordamerika und Europa am weitesten verbreiteten OspA-Serotypen ab, die von *Borrelia burgdorferi sensu lato* -Arten exprimiert werden.

### **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 wird<sup>6</sup>. Sie ist die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre<sup>7,8</sup>. Die tatsächliche Häufigkeit der Lyme-Borreliose ist zwar nicht bekannt, doch die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) schätzen, dass jährlich in den Vereinigten Staaten etwa 476.000 Menschen diagnostiziert und behandelt werden, und dass jährlich 129.000 Fälle in Europa<sup>8,9</sup> gemeldet werden. Frühe Symptome der Lyme-Borreliose (wie ein sich allmählich ausbreitender erythematöser Ausschlag, Erythema migrans genannt, oder andere unspezifische Symptome wie Müdigkeit, Fieber, Kopfschmerzen, leichte Nackensteifheit, Muskel- und Gelenkschmerzen) 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<sup>9,10</sup>. Der medizinische Bedarf einer Impfung gegen Borreliose nimmt stetig zu, da die geografische Ausbreitung der Krankheit steigt<sup>11</sup>.

### **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



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 2023 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](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://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 drei firmeneigene Reiseimpfstoffe, sowie bestimmte Impfstoffe von Drittanbietern im Rahmen unserer etablierten Vertriebsstruktur.

Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, unsere Impfstoffpipeline weiter voranzutreiben. Dazu gehören 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 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, der behördlichen Zulassung von Produktkandidaten und der Überprüfung bestehender Produkte. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, können 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 Ungewissheiten und Verzögerungen 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.*

## **Kontakte für Medien und Investoren**

### **Pfizer**

Media Relations:

[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

+1 212-733-1226

Investor Relations:

[IR@pfizer.com](mailto: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](mailto:laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com)

Joshua Drumm, Ph.D.

VP Global Investor Relations

M +1 917 815 4520

[joshua.drumm@valneva.com](mailto:joshua.drumm@valneva.com)

## References

1. 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 April 2024..
2. Bézay N, Hochreiter R, et al. Safety and immunogenicity of a novel multivalent OspA-based vaccine candidate against Lyme borreliosis: a randomised, phase 1 study in healthy adults. *Lancet Infect Dis*. 2023 Oct;23(10):1186-1196. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00210-4.
3. Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate. February 2022. Available at: [Valneva and Pfizer Report Further Positive Phase 2 Data for Lyme Disease Vaccine Candidate | Pfizer](#)
4. Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15. April 2020. Available at: [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15 | Pfizer](#). Accessed April 2024.
5. Valneva and Pfizer Enter into Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15. June 2022. Available at: [Valneva and Pfizer Enter into an Equity Subscription Agreement and Update Terms of Collaboration Agreement for Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15 | Pfizer](#) Accessed April 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. *Emerg Infectious Disease*. 27(2).
9. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: [https://www.cdc.gov/lyme/signs\\_symptoms/index.html](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. Centers for Disease Control and Prevention. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html>. Accessed April 2024.