

Valneva und Pfizer melden weitere positive Phase 2 Booster-Ergebnisse für Lyme Borreliose-Impfstoffkandidaten

- *In der Phase 2-Studie VLA15-221 wurde eine starke Immunantwort einen Monat nach einer zweiten Auffrischungsdosis (Monat 31) bei Kindern und Erwachsenen gezeigt*
- *Signifikante anamnestiche Antikörperreaktion bei allen sechs Serotypen beobachtet, in Übereinstimmung mit früheren Ergebnissen*
- *Günstiges Sicherheitsprofil von VLA15 in allen Altersgruppen und für alle Impfungen beobachtet*

Saint-Herblain (Frankreich) und New York, NY, 3. September 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) und [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) gaben heute positive Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten nach einer zweiten Auffrischungsimpfung (Booster) ihres Borreliose-Impfstoffkandidaten VLA15 aus ihrer Phase 2-Studie VLA15-221 bekannt. Die zweite Auffrischungsimpfung wurde ein Jahr nach der ersten Auffrischungsimpfung verabreicht. Die Immunreaktion und das Sicherheitsprofil von VLA15 einen Monat nach der zweiten Auffrischung waren ähnlich wie nach der ersten Auffrischung, und bestätigt die erwartete Notwendigkeit eines Boosters vor jeder Borreliose-Saison. Derzeit gibt es keinen zugelassenen Impfstoff gegen Lyme-Borreliose für Menschen, und VLA15 ist - mit zwei laufenden Phase 3-Studien - der in der klinischen Entwicklung am weitesten fortgeschrittene Borreliose-Impfstoffkandidat. Nach Schätzungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) werden in den USA jährlich etwa 476.000 Menschen mit Lyme Borreliose diagnostiziert und behandelt, in Europa werden jährlich 129.000 Fälle gemeldet.^{1,2}

Die jüngsten Ergebnisse der Phase 2-Studie VLA15-221 zeigten erneut eine signifikante anamnestiche Antikörperreaktion auf alle sechs Serotypen des Impfstoffkandidaten bei Kindern (5 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) sowie bei Erwachsenen (18 bis 65 Jahre), gemessen einen Monat nach Verabreichung dieser zweiten Auffrischungsdosis (Monat 31). Ein hoher Anteil der Teilnehmer serokonvertierte nach der zweiten Auffrischungsdosis, was zu Serokonversionsraten* (SCR) von über 90 % für alle Serotypen des äußeren Oberflächenproteins A (OspA) in allen Altersgruppen führte, in Übereinstimmung mit den SCR nach der ersten Auffrischungsimpfung. Die geometrischen Mittelwerttiter einen Monat nach der ersten und zweiten Auffrischungsimpfung (d. h. Monat 19 bzw. Monat 31) waren vergleichbar hoch.

Die Teilnehmer dieser Phase 2-Studie erhielten VLA15 oder ein Placebo während der Primärimmunisierung in zwei verschiedenen Impfschemata (Monat 0-2-6 oder Monat 0-6), gefolgt von einer ersten Auffrischungsdosis im Monat 18 und einer zweiten Auffrischungsdosis im Monat 30.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer von Valneva, sagte: „Wir sind ermutigt durch diese Daten, die den potenziellen Nutzen von Auffrischungsimpfungen für alle untersuchten Altersgruppen belegen. Weil sich Borreliose weiter ausbreitet, besteht ein

erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf, von dem zahlreiche Menschen in der gesamten nördlichen Hemisphäre betroffen sind. Mit jedem weiteren positiven Datenpaket kommen wir einen Schritt näher an die Möglichkeit heran, diesen Impfstoff Erwachsenen und Kindern zur Verfügung zu stellen, die in Gebieten leben, in denen die Borreliose endemisch ist.“

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von VLA15 nach einer zweiten Auffrischungsdosis war mit dem nach der ersten Auffrischung beobachteten Profil vergleichbar. Bislang wurden in allen Behandlungs- oder Altersgruppen keine Sicherheitsbedenken von einem unabhängigen Data Safety Monitoring Board (DSMB) festgestellt.

"Persönliche präventive Maßnahmen sind derzeit die einzigen empfohlenen Strategien, um sich vor Borreliose zu schützen. Diese Daten aus der VLA15-221-Studie sind ein wichtiger Schritt in Richtung eines möglichen Impfstoffs, der dazu beitragen kann, die Krankheit zu verhindern und die Belastung durch akute, schwere und manchmal anhaltende Folgen verringern könnte“, sagte **Annaliesa Anderson, Ph.D., Senior Vice President und Head Vaccine Research and Development bei Pfizer**. „Gemeinsam mit unserem Partner Valneva freuen wir uns darauf, unseren Impfstoffkandidaten in den laufenden klinischen Phase 3-Studien voranzubringen.“

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 untersuchen³. Die Primärimmunisierung wurde Juli 2024 für alle Teilnehmer abgeschlossen⁴. 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

VLA ist ein Impfstoffkandidat mit multivalenten Protein-Subunits, der einen etablierten Wirkmechanismus für einen Borreliose-Impfstoff nutzt, 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 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.

560 gesunde Teilnehmer erhielten VLA15 nach zwei verschiedenen Impfschemata (Monat 0-2-6 [N=190] oder Monat 0-6 [N=181]) bzw. drei Dosen Placebo (Monat 0-2-6 [N=189]). 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 (primärer Endpunkt) wurde einen Monat nach Abschluss der Primärimmunisierung durchgeführt. Alle in Frage kommenden Probanden erhielten Auffrischungsimpfungen von VLA15 oder Placebo nach 18 und 30 Monaten (Auffrischungsphase) und werden ein weiteres Jahr lang beobachtet, um die Antikörperpersistenz zu überwachen. Darüber hinaus werden alle in Frage kommenden Probanden gebeten, im Monat 42 eine weitere Auffrischungsdosis VLA15 oder Placebo zu erhalten, um die Wirkung der regelmäßigen Auffrischungsdosen zu bewerten.

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 früheren Infektion mit *Borrelia burgdorferi* als auch *Borrelia burgdorferi*-naive Freiwillige aufgenommen.

Über Lyme Borreliose

Lyme Borreliose ist eine systemische Infektion, die durch das Bakterium *Borrelia burgdorferi* verursacht wird und durch infizierte *Ixodes*-Zecken auf den Menschen übertragen wird⁵. Sie ist die häufigste durch Vektoren übertragene Krankheit in der nördlichen Hemisphäre^{6,7}. 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^{8,9}. Der medizinische Bedarf einer Impfung gegen Borreliose nimmt stetig zu, da die geografische Ausbreitung der Krankheit steigt¹⁰.

About 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 175 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](#), [YouTube](#) 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 3. September 2024. 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 Ergebnisse der Phase-2-Studie VLA15-221, der klinischen Phase 3-Studien und des Zeitplans für die Einreichung möglicher 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 Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, einschließlich der Unwägbarkeiten in Bezug auf die Zeit, die für die Akkumulation von Fällen in der Phase-3-Studie benötigt wird, und der Unwägbarkeiten in Bezug auf eine Einigung mit den Zulassungsbehörden 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 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 Anträge 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 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 US-Börsenaufsichtsbehörde Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.pfizer.com verfügbar 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, darunter der weltweit erste und einzige Impfstoff gegen Chikungunya, 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, der weltweit am weitesten fortgeschrittene Impfstoffkandidat gegen Shigella, der von LimmaTech Biologics lizenziert wurde, sowie Impfstoffkandidaten gegen das Zika-Virus und andere globale Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit. Mehr Information ist verfügbar unter: www.valneva.com.

Valneva Forward-Looking Statements

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf die Geschäftstätigkeit von Valneva beziehen, u.a. in Bezug auf Geschäftspartnerschaften, den Fortschritt, den Zeitplan, die Ergebnisse und den Abschluss von Forschung, Entwicklung und klinischen Studien für Produktkandidaten sowie die behördliche Zulassung von Produktkandidaten und die Überprüfung bestehender Produkte. 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 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 des globalen und europäischen Finanzierungsumfelds 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 Pressemitteilung gemachten zukunftsgerichteten Aussagen tatsächlich eintreten werden. Valneva stellt diese Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 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

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. 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.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2023.
3. 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/>. Accessed: August 2023.
4. Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion. July 2024. Available at: <https://valneva.com/press-release/phase-3-valor-lyme-disease-trial-valneva-and-pfizer-announce-primary-vaccination-series-completion/>
5. Stanek et al. 2012, The Lancet 379:461–473
6. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme Disease. January 2021. Available at : <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>. Accessed: August 2024.
7. Kugeler KJ, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses—United States, 2010–2018. 2021. Emergency Infectious Disease. 27(2).
8. Centers for Disease Control and Prevention. Lyme disease. Signs and Symptoms. Available from: https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html. Accessed September 2022.
9. Steere AC, Strle F, Wormser GP, et al. Lyme borreliosis. Nature Reviews Disease Primers. 2016;2:16090.

- Centers for Disease Control. Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. May 2022. Available from: <https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html> Accessed: August 2024.

** Die Serokonversion wurde als jener 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 seropositiv auf OspA getestet wurden.*