



## **Pfizer und Valneva geben bekannt, dass der Impfstoffkandidat gegen Lyme Borreliose in der Phase-3-Studie VALOR eine hohe Wirksamkeit zeigt**

- *Der Impfstoffkandidat PF-07307405 (LB6V) zeigte bei Personen älter als fünf Jahre bei der Vorbeugung der Lyme-Borreliose eine Wirksamkeit von über 70 %*
- *Der in der Erprobung befindliche Impfstoffkandidat wurde gut vertragen; zum Zeitpunkt der Analyse wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt*
- *Insgesamt stärken die Ergebnisse das Vertrauen in den Impfstoffkandidaten, und Pfizer plant die Einreichung dessen bei den Zulassungsbehörden*

**New York, NY, und Lyon (Frankreich), 23. März 2026** – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) gaben heute die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie VALOR („Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists“, [NCT05477524](#)) zu ihrem in der Entwicklung befindlichen 6-valenten, auf OspA basierenden Impfstoffkandidaten PF-07307405 (LB6V, früher bekannt als VLA15) gegen die Lyme-Borreliose bekannt, die Folgendes belegen:

- In den vorab festgelegten Analysen:
  - Eine Wirksamkeit von 73,2 % ab 28 Tagen nach der vierten Dosis (Saison 2) bei der Verringerung der Rate bestätigter Fälle von Lyme-Borreliose im Vergleich zur Placebo-Gruppe (95 % KI 15,8; 93,5)
  - Eine Wirksamkeit von 74,8 % ab dem 1 Tag nach Dosis 4 (Saison 2) bei der Verringerung der Rate bestätigter Fälle von Lyme-Borreliose im Vergleich zur Placebo-Gruppe (95 % KI 21,7; 93,9)

Im Studienzeitraum traten weniger Fälle von Lyme-Borreliose auf als erwartet, und das vorab festgelegte statistische Kriterium (untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls > 20) wurde in der ersten vorab festgelegten Analyse (primärer Endpunkt) nicht erreicht. Angesichts der klinisch bedeutsamen Wirksamkeit und der Tatsache, dass die Untergrenze des 95 %-Konfidenzintervalls in der zweiten vorab festgelegten Analyse über 20 lag, ist Pfizer vom Potenzial des Impfstoffs überzeugt und plant die Einreichung dessen bei den Zulassungsbehörden.

„Die Lyme-Borreliose kann potenziell schwerwiegende Folgen haben – wobei Betroffene und ihre Familien mit Symptomen konfrontiert sind, die das tägliche Leben, die Arbeit und die langfristige Gesundheit beeinträchtigen können – und es gibt derzeit keinen verfügbaren Impfstoff“, sagte Dr. Annaliesa Anderson, Senior Vice President und Chief Vaccines Officer bei Pfizer. „Die in der

VALOR-Studie nachgewiesene Wirksamkeit von über 70 % ist äußerst ermutigend und schafft Vertrauen in das Potenzial des Impfstoffs, vor dieser Krankheit zu schützen, die zu einer erheblichen Beeinträchtigung führen kann.“

„Diese Ergebnisse bringen uns unserem Ziel einen Schritt näher, einen dringend benötigten Impfstoff zum Schutz vor der Lyme-Borreliose bereitzustellen. Wir sind unserem Partner Pfizer dankbar für sein starkes Engagement, das wir beide teilen, um diesen Impfstoff so schnell wie möglich zu entwickeln“, sagte Thomas Lingelbach, CEO und Vorstandsmitglied von Valneva.

Der in Zusammenarbeit zwischen Pfizer und Valneva entwickelte<sup>1,2</sup>, auf OspA basierende 6-valente Impfstoff gegen die Lyme-Borreliose gegen sich derzeit hinsichtlich seiner Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, Immunogenität und Chargenkonsistenz untersucht.

Die Unternehmen schlossen im April 2020 eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung über die gemeinsame Entwicklung von PF-07307405 sowie über die exklusive Herstellung und Vermarktung von PF-07307405 durch Pfizer im Falle einer erfolgreichen Zulassung.<sup>2,3</sup>

### **Über VALOR**

Die VALOR-Studie ist eine multizentrische, placebokontrollierte, randomisierte, Beobachter verblindete Studie, die an Standorten in Gebieten mit hoher Lyme-Borreliose-Inzidenz in den USA, Kanada und Europa durchgeführt wird.<sup>1</sup> Die Studienteilnehmer im Alter von 5 Jahren und älter wurden im Verhältnis 1:1 auf zwei Studiengruppen randomisiert und erhielten vier Dosen entweder PF-07307405 oder ein Placebo in Form von Kochsalzlösung – eine Dosis wurde in den Monaten 0, 2, 5–9 verabreicht, gefolgt von einer vierten Dosis ein Jahr später, kurz vor Beginn der folgenden Lyme-Borreliose-Saison (Saison 2).<sup>1</sup>

### **Über PF-07307405 (LB6V)**

Derzeit gibt es keine zugelassenen Impfstoffe für Menschen gegen die Lyme-Borreliose, und LB6V ist der Impfstoffkandidat gegen die Lyme-Borreliose, der in der klinischen Entwicklung am weitesten fortgeschritten ist, wobei zwei zulassungsrelevante Phase-3-Studien abgeschlossen wurden. Dieser in der Erprobung befindliche multivalente Protein-Untereinheit-Impfstoff nutzt einen etablierten Wirkmechanismus für einen Impfstoff gegen die Lyme-Borreliose, der auf das Oberflächenprotein A (OspA) von *Borrelia burgdorferi* abzielt, dem Bakterium, das die Lyme-Borreliose verursacht. Wenn eine Person mit LB6V geimpft wird, bildet ihr Körper Antikörper gegen 6 *Borrelia*-OspA-Serotypen. Wenn die Zecke sich von der geimpften Person ernährt, werden diese Antikörper von der Zecke als Teil ihrer Blutmahlzeit aufgenommen. Die Bindung der durch den Impfstoff induzierten Antikörper an OspA auf *Borrelia* im Inneren der Zecke hemmt die Fähigkeit des Bakteriums, die Zecke zu verlassen, und verhindert so die Übertragung auf den menschlichen Wirt. Der Impfstoffkandidat deckt die sechs häufigsten OspA-Serotypen ab, die von der Spezies *Borrelia burgdorferi* sensu lato in Nordamerika und Europa exprimiert werden.



Forschungs- und Entwicklungsphase bis zur Zulassung gebracht haben und derzeit drei eigene Reiseimpfstoffe vermarkten. Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, die kontinuierliche Weiterentwicklung unserer Impfstoff-Pipeline voranzutreiben. Die Einnahmen aus unserem wachsenden kommerziellen Geschäft tragen dazu bei, die kontinuierliche Weiterentwicklung unserer Impfstoff-Pipeline voranzutreiben. Weitere Informationen finden Sie unter [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

## **Pfizer Offenlegungshinweis**

*Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 23. März 2026. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.*

*Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Informationen über einen in der Entwicklung befindlichen Impfstoffkandidaten gegen Lyme-Borreliose, LB6V, sowie über eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung zwischen Pfizer und Valneva für LB6V, einschließlich seiner potenziellen Vorteile, der Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie VALOR und der Pläne, die Ergebnisse den globalen Zulassungsbehörden zur Verfügung zu stellen, um möglicherweise Zulassungsanträge zu unterstützen. Diese Informationen unterliegen erheblichen Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu den Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem die mit Forschung und Entwicklung verbundenen Ungewissheiten, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte zu erreichen, die Start- und/oder Abschlussdaten unserer klinischen Studien, die Daten der Zulassungsanträge, Zulassungsdaten und/oder Markteinführungstermine, einschließlich Unsicherheiten hinsichtlich der Zeit, die für die Erfassung von Fällen in der Phase-3-Studie benötigt wird, und Unsicherheiten hinsichtlich einer Vereinbarung mit den Zulassungsbehörden über gegebenenfalls erforderliche Änderungen des klinischen Studienplans, 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 LB6V in bestimmten Rechtsordnungen gestellt werden können; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden können, was von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, darunter die Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen, und die Feststellung der Wirksamkeit des Produkts, und, falls es genehmigt wird, ob LB6V kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen von Aufsichtsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsprozesse, die Sicherheit und/oder andere Aspekte auswirken und die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial von LB6V beeinträchtigen könnten; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von Impfstoffberatungs- oder Fachausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten, sowie Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit Änderungen der Impfstoff- oder anderen Gesundheitspolitik in den USA;*

*Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder dem Bewusstsein für Impfstoffe; Risiken und Ungewissheiten im Zusammenhang mit erlassenen oder künftigen Durchführungsverordnungen oder anderen neuen Gesetzen oder Vorschriften oder Änderungen bestehender Gesetze oder Vorschriften; Ungewissheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer; sowie Wettbewerbsentwicklungen.*

*Eine weitere Beschreibung der Risiken und Ungewissheiten findet sich im Jahresbericht von Pfizer auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2025 endende Geschäftsjahr und in den nachfolgenden Berichten auf Formular 10-Q, einschließlich der Abschnitte „Risikofaktoren“ und „Zukunftsgerichtete Informationen und Faktoren, die zukünftige Ergebnisse beeinflussen können“ sowie in den nachfolgenden Berichten auf Formular 8-K, die alle bei der US-Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) eingereicht wurden und unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).*

### **Zukunftsgerichtete Aussagen von Valneva**

*Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen bezüglich der Geschäftstätigkeit von Valneva, unter anderem in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan, die Ergebnisse und den Abschluss von Forschung, Entwicklung und klinischen Studien für Produktkandidaten. Selbst wenn die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva mit den in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen, ist nicht gesagt, dass diese Ergebnisse oder Entwicklungen von Valneva in Zukunft anhalten werden. In einigen Fällen lassen sich zukunftsgerichtete Aussagen an Begriffen wie „könnte“, „sollte“, „kann“, „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „strebt an“, „zielt ab“ oder ähnlichen Begriffen erkennen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren weitgehend auf den aktuellen Erwartungen von Valneva zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung und unterliegen einer Reihe bekannter und unbekannter Risiken und Ungewissheiten sowie anderer Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit genannten zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Insbesondere könnten die Erwartungen von Valneva unter anderem durch Unsicherheiten und Verzögerungen bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen, unerwartete Ergebnisse klinischer Studien, unerwartete behördliche Maßnahmen oder Verzögerungen, den allgemeinen Wettbewerb, Währungsschwankungen, die Auswirkungen der globalen und europäischen Kreditkrise sowie die Fähigkeit, Patente oder andere geistige Eigentumsrechte zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, beeinflusst werden.*

### **Pfizer Medien Kontakte:**

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

### **Pfizer Investor Relations:**

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

**Valneva Medien Kontakte:**

+33 (0)6 4516 7099

[Communications@valneva.com](mailto:Communications@valneva.com)

**Valneva Investor Relations:**

+1 917 815 4520

[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

**Literaturverzeichnis**

---

<sup>1</sup> 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 February 11, 2026.

<sup>2</sup> 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 February 11, 2026.

<sup>3</sup> Stanek G, Wormser GP, Gray J, Strle F. Lyme borreliosis. Lancet. 2012;379(9814):461-473. doi:10.1016/S0140-6736(11)60103-7.

<sup>4</sup> Burn L, Tran TMP, Pilz A, Vyse A, Fletcher MA, Angulo FJ, et al. Incidence of Lyme borreliosis in Europe from national surveillance systems (2005–2020). Vector Borne Zoonotic Dis. 2023;23(4):156-171. doi:10.1089/vbz.2022.0071

<sup>5</sup> Kugeler KJ, Schwartz AM, Delorey MJ, Mead PS, Hinckley AF, et al. Estimating the frequency of Lyme disease diagnoses, United States, 2010-2018. Emerg Infect Dis. 2021;27(2):616-619. doi:10.3201/eid2702.202731

<sup>6</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Signs and Symptoms of Untreated Lyme Disease. May 15, 2024. Available from: [https://www.cdc.gov/lyme/signs-symptoms/?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/lyme/signs\\_symptoms/index.html](https://www.cdc.gov/lyme/signs-symptoms/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html). Accessed February 11, 2026.

<sup>7</sup> Steere AC, Strle F, Wormser GP, Hu LT, Branda JA, Hovius JWR, et al. Lyme borreliosis. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16090. doi:10.1038/nrdp.2016.90.

<sup>8</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Press Kit: Understanding Lyme and Other Tickborne Diseases. June 26, 2024. Available from: [https://www.cdc.gov/ticks/communication-resources/press-kit.html?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html](https://www.cdc.gov/ticks/communication-resources/press-kit.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/media/lyme-tickborne-diseases-increasing.html). Accessed February 11, 2026.