

Valneva et Pfizer annoncent leur collaboration pour co-développer et commercialiser le vaccin VLA15 contre la maladie de Lyme

Le candidat vaccin de Phase 2, VLA15, est en cours d'essai pour une indication adulte et pédiatrique en Amérique du Nord et en Europe

Saint Herblain (France) et New York, NY, 30 avril 2020 – Valneva SE (« Valneva ») société spécialisée dans les vaccins et Pfizer Inc. (NYSE: PFE) ont annoncé aujourd'hui leur collaboration pour le développement et la commercialisation du vaccin de Valneva contre la maladie de Lyme, actuellement en essais cliniques de Phase 2.

VLA15 est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme et couvre six sérotypes présents en Amérique du Nord et en Europe. Le candidat vaccin multivalent à sous-unités VLA15 cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la Borrelia, un mécanisme d'action déjà bien établi pour un vaccin contre la maladie de Lyme. L'OspA est l'une des protéines de surface les plus exprimées par les bactéries Borrelia lorsqu'elles sont présentes dans une tique. VLA15 a démontré de solides résultats d'immunogénicité et d'innocuité lors des études pré-cliniques et de Phase 1. Le programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017¹. Valneva a finalisé le recrutement et le suivi de plus de 800 patients dans les deux études de Phase 2 de son vaccin contre la maladie de Lyme. Le Groupe prévoit de publier de premiers résultats de Phase 2 mi 2020.

Valneva et Pfizer travailleront en étroite collaboration pendant tout le développement de VLA15. Valneva pourra recevoir des paiements d'un montant total de \$308 millions dont un paiement initial de \$130 millions, des paiements d'étape de \$35 millions liés à l'avancée du développement du produit et jusqu'à \$143 millions de paiements additionnels liés aux premières étapes de commercialisation du produit. Selon les termes de l'accord, Valneva financera 30% de tous les coûts de développement jusqu'à la fin du programme de développement et en retour, Pfizer versera à Valneva des redevances croissantes sur les ventes, avec un taux débutant à 19%. Pfizer dirigera les

¹ [Valneva reçoit le statut de "Fast Track" de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15](#)

activités liées aux dernières étapes de développement du vaccin et sera seul en charge de la commercialisation.

Thomas Lingelbach, Directeur Général de Valneva, a indiqué, « Cette collaboration est extrêmement motivante car elle offre l'opportunité d'un développement et d'un lancement rapides d'un vaccin pouvant répondre à un besoin médical très important et non satisfait. Elle valide également les fortes compétences de Valneva en matière de R&D dans les vaccins. Nous pensons que Pfizer est le meilleur partenaire pour notre vaccin contre la maladie de Lyme compte tenu de ses capacités exceptionnelles de développement et de commercialisation. Notre équipe est extrêmement enthousiaste à l'idée de travailler avec un partenaire aussi performant. »

"La maladie de Lyme est la maladie transmise par les tiques la plus fréquente aux États-Unis avec une prévalence et une portée géographique qui ne cessent de croître. Nous avons hâte de travailler en étroite collaboration avec Valneva sur l'avancée du programme VLA15 et de pouvoir potentiellement apporter une nouvelle solution aux patients pour répondre à ce besoin médical important », a indiqué **Nanette Cocero, Global President de Pfizer Vaccines**. « En tant que société de recherche et fabricant de vaccins pédiatriques et adultes, dont un vaccin contre l'encéphalite à tiques en Europe, nous pensons que l'expérience de Pfizer dans les vaccins, son expertise scientifique et ses capacités commerciales mondiales vont contribuer à permettre au programme VLA15 d'atteindre son plus haut potentiel pour aider à protéger enfants comme adultes contre la maladie de Lyme ».

Cette transaction est subordonnée aux autorisations réglementaires usuelles en matière de droit de la concurrence, dont notamment la loi antitrust Hart-Scott-Rodino (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act).

Lazard et Dechert LLP ont agi respectivement en tant que conseil financier et conseil juridique pour la transaction.

À propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques Ixodes². Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains³ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁴. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont

² Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

³ Selon les estimations de la CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

⁴ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁵.

À propos de Pfizer

Chez Pfizer, nous nous appuyons sur la science et toutes nos ressources mondiales pour offrir aux patients des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments et vaccins. Chaque jour, dans les pays développés comme dans les pays émergents, les collaborateurs de Pfizer sont engagés pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements contre les maladies les plus graves de notre époque. Conformément à notre responsabilité en tant que leader des industries biopharmaceutiques, nous collaborons avec les professionnels de santé, les gouvernements et les populations locales pour soutenir et élargir l'accès à des solutions de santé fiables et abordables partout dans le monde. Depuis 150 ans, nous nous efforçons de faire la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Nous publions régulièrement des informations importantes pour nos investisseurs sur notre site internet www.pfizer.fr. Vous plus d'informations, vous pouvez également nous suivre sur Twitter @Pfizer et @Pfizer_News, LinkedIn, YouTube et Facebook at Facebook.com/Pfizer.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®⁶ dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Contacts Investisseurs et Médias Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director of Investor Relations &
Corporate Communications

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116

⁵ *New Scientist*, "Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine"; March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

⁶ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

communications@valneva.com

Contacts Investisseurs et Médias Pfizer

Media Relations:

Amy Rose
+1 (212) 733-7410
Amy.Rose@Pfizer.com

Investor Relations:

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

Informations importantes Valneva

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des termes comme « pourrait », « devrait », « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations

contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.

Informations importante Pfizer

Les informations contenues dans ce communiqué sont en date du 30 avril 2020. Pfizer n'assume aucune obligation de mettre à jour les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué en fonction de nouvelles informations ou d'événements ou développements futurs.

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives au candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 et l'accord de licence exclusif signé entre Pfizer et Valneva pour VLA15, notamment concernant d'éventuels profits et le calendrier potentiel des résultats de Phase 2, qui comportent des risques et des incertitudes importants susceptibles de faire varier sensiblement les résultats réels par rapport à ceux exprimés ou sous-entendus par de telles déclarations.

Ces risques et incertitudes incluent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les incertitudes concernant la capacité à respecter les critères cliniques attendus, les dates anticipées de début et/ou de fin de nos essais cliniques, de soumissions réglementaires, d'approbation réglementaire et/ou de lancement, ainsi que la possibilité de nouvelles données cliniques et d'analyses plus approfondies des données cliniques existantes défavorables ; le fait que les données cliniques sont susceptibles de faire l'objet d'interprétations et d'évaluations différentes de la part des autorités réglementaires ; le fait que les autorités réglementaires peuvent ne pas être satisfaites de la conception de nos essais cliniques et des résultats obtenus ; si des demandes d'autorisation peuvent être déposées dans une juridiction donnée pour VLA15 ainsi que le moment auquel ces demandes seront déposées, ce qui dépendra de nombreux facteurs, y compris la détermination d'un rapport bénéfices/risques connus favorable ou défavorable et la détermination de l'efficacité du produit et, en cas d'approbation, le succès commercial de VLA15 ; les décisions prises par les autorités réglementaires concernant l'étiquetage, les processus de fabrication, la sécurité et/ou d'autres points susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de VLA15, y compris le développement de produits et traitements par d'autres entreprises ; les capacités de fabrication ; les incertitudes concernant la capacité à obtenir des recommandations de la part des comités techniques de vaccination et d'autres autorités de santé publique concernant VLA15 et les incertitudes concernant l'impact commercial de ces recommandations ; l'impact du COVID-19 sur notre activité, nos opérations et nos résultats financiers ; les risques liés à la satisfaction ou à la renonciation des conditions de clôture de la transaction dans le délai prévu ; et les développements concurrentiels.

Une description plus détaillée de ces risques et incertitudes figure sur le formulaire 10-K du rapport annuel de Pfizer pour l'exercice clos au 31 décembre 2019 et sur le formulaire 10-Q des rapports ultérieurs, notamment dans les sections intitulées « Risk Factors » et « Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results ».

», ainsi que sur le formulaire 8-K des rapports ultérieurs, tous ces formulaires étant déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission et disponibles sur les sites Internet <http://www.sec.gov> et www.pfizer.com.