

Valneva und VBI Vaccines geben eine Partnerschaft für Marketing und Vertrieb von PreHevbri® in Europa bekannt

SAINT-HERBLAIN, Frankreich und CAMBRIDGE, Massachusetts (8. September 2022) – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) (Valneva) und VBI Vaccines Inc. (Nasdaq: VBIV) (VBI) gaben heute eine Partnerschaft für die Vermarktung und den Vertrieb von PreHevbri® [Hepatitis-B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)], dem einzigen in Europa zugelassenen 3-Antigen-Impfstoff gegen Hepatitis B, in ausgewählten europäischen Märkten bekannt.

Im Rahmen der Vereinbarung wird das spezialisierte Impfstoffunternehmen Valneva PreHevbri in ausgewählten europäischen Ländern vermarkten und vertreiben, darunter zunächst das Vereinigte Königreich, Schweden, Norwegen, Dänemark, Finnland, Belgien und die Niederlande. Valneva und VBI gehen davon aus, dass PreHevbri Anfang 2023 in diesen Ländern verfügbar sein wird.

Thomas Lingelbach, Präsident und CEO von Valneva, kommentierte: "Wir begrüßen diese Partnerschaft mit VBI, die Valnevas Expertise in der Vermarktung von Impfstoffen untermauert. In den vergangenen Jahren haben wir unsere Marketing- und Vertriebsaktivitäten für Impfstoffe von Drittanbietern weiter ausgebaut, insbesondere durch die Unterzeichnung einer Vertriebsvereinbarung mit Bavarian Nordic im Jahr 2020, und wir freuen uns sehr, dass wir heute den Hepatitis-B-Impfstoff von VBI zu diesem Portfolio hinzufügen können. Unser Ziel ist es weiterhin, unsere kommerzielle Infrastruktur einzusetzen, um so viele Infektionskrankheiten wie möglich zu bekämpfen."

Jeff Baxter, Präsident und CEO von VBI, kommentierte: "Diese Partnerschaft ist ein bedeutender Meilenstein für PreHevbri, der es uns ermöglicht, rasch auf den Markt zu kommen. Valneva verfügt über beträchtliche lokale Kenntnisse, Erfahrungen und Beziehungen in jedem dieser europäischen Länder, in denen wir die Markteinführung anstreben. Dies wird von großer Bedeutung sein, wenn wir gemeinsam daran arbeiten, einen breiten Zugang zu diesem differenzierten 3-Antigen-HBV-Impfstoff in Europa zu ermöglichen. Strategisch gesehen sind VBI und Valneva zwei Unternehmen, die durch ihre gemeinsame Mission, die Belastungen durch Infektionskrankheiten zu verringern, verbunden sind, und diese neue Zusammenarbeit wird auf dieser wertvollen Synergie aufbauen."

PreHevbri wurde im 2. Quartal 2022 von der Europäischen Kommission und der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) zur aktiven Immunisierung gegen Infektionen durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis-B-Virus (HBV) bei Erwachsenen zugelassen.

Über Hepatitis B

Hepatitis B ist eine der weltweit größten Bedrohungen durch Infektionskrankheiten, mehr als 290 Millionen Menschen sind weltweit infiziert. Die HBV-Infektion ist die häufigste Ursache für Lebererkrankungen und ist mit den derzeitigen Behandlungsmethoden nur sehr schwer zu heilen, so dass viele Patienten später an Leberkrebs erkranken. Jedes Jahr sterben schätzungsweise 900.000 Menschen an den Komplikationen einer chronischen HBV-Infektion wie Dekompensation der Leber, Zirrhose und Leberzellkarzinom.

Über PreHevbri® [Hepatitis-B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)]

PreHevbri ist der einzige 3-Antigen-Impfstoff gegen Hepatitis B, der aus den drei Hepatitis-B-Oberflächenantigenen des Hepatitis-B-Virus besteht - S, pre-S1 und pre-S2. Er ist in der Europäischen Union/im Europäischen Wirtschaftsraum, im Vereinigten Königreich, in den Vereinigten Staaten und in Israel zur Verwendung zugelassen. Die Markennamen für diesen Impfstoff sind: PreHevbri™ (EU/EEA/UK), PreHevbrio™ (USA) und Sci-B-Vac® (Israel).

Die vollständige europäische Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von PreHevbri finden Sie auf der Website der EMA unter www.ema.europa.eu.

Valneva SE

Valneva ist ein Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von prophylaktischen Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen verfolgt bei der Impfstoffentwicklung einen hochspezialisierten und zielgerichteten Ansatz an und wendet sein tiefes Verständnis der Impfstoffwissenschaft an, um prophylaktische Impfstoffe gegen diese Krankheiten zu entwickeln. Durch Einsatz seines Fachwissens und seiner Fähigkeiten konnte das Unternehmen zwei Impfstoffe erfolgreich vermarkten und mehrere Impfstoffkandidaten schnell in und durch die klinische Entwicklung bringen, darunter Kandidaten gegen Borreliose, das Chikungunya-Virus und COVID-19.

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 von Forschungs-, Entwicklungs- und klinischen Studien für Produktkandidaten, der Herstellungs- und Vermarktungskapazitäten sowie der Schätzungen für die künftige Leistung. 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 Wörtern wie "könnte", "sollte", "könnte", "erwartet", "antizipiert", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "strebt an", "Ziele" oder ähnlichen Wörtern 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.

Über VBI Vaccines Inc.

VBI Vaccines Inc. ("VBI") ist ein von Immunologie getriebenes biopharmazeutisches Unternehmen, das nach einer wirksamen Prävention und Behandlung von Krankheiten strebt. Mit seinem innovativen Ansatz für virusähnliche Partikel ("VLPs"), einschließlich einer unternehmenseigenen umhüllten VLP ("eVLP")-Plattformtechnologie, entwickelt VBI Impfstoffkandidaten, die die natürliche Darstellung von Viren nachahmen, um die angeborene Kraft des menschlichen Immunsystems auszulösen. VBI hat es sich zur Aufgabe gemacht, wichtige Infektionskrankheiten wie Hepatitis B, Coronaviren und Cytomegalovirus (CMV) sowie aggressive Krebsarten wie das Glioblastom (GBM) anzugehen und zu bekämpfen. Der Hauptsitz von VBI befindet sich in Cambridge, Massachusetts, mit Forschungseinrichtungen in Ottawa, Kanada, und einem Forschungs- und Produktionsstandort in Rehovot, Israel.

Website Home: <http://www.vbivaccines.com/>

News and Resources: <http://www.vbivaccines.com/news-and-resources/>

Investors: <http://www.vbivaccines.com/investors/>

VBI Vorsichtshinweis zu zukunftsgerichteten Informationen

Bestimmte Aussagen in dieser Pressemitteilung, die in die Zukunft gerichtet sind und nicht auf historischen Fakten beruhen, sind zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne der Safe-Harbor-Bestimmungen des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und sind zukunftsgerichtete Informationen im Sinne der kanadischen Wertpapiergesetze (zusammenfassend "zukunftsgerichtete Aussagen"). Das Unternehmen weist darauf hin, dass solche Aussagen Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die die Betriebsergebnisse des Unternehmens wesentlich beeinflussen können. Solche zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf den Überzeugungen der Geschäftsleitung sowie auf Annahmen und Informationen, die der Geschäftsleitung derzeit zur Verfügung stehen. Die tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund bestimmter Faktoren erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen enthalten sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Auswirkungen der allgemeinen wirtschaftlichen, industriellen oder politischen Bedingungen in den Vereinigten Staaten oder international; die Auswirkungen der laufenden COVID-19-Pandemie auf unsere klinischen Studien, die Herstellung, den Geschäftsplan und die Weltwirtschaft; die Fähigkeit, PreHevbrio/PreHevbri erfolgreich herzustellen und zu vermarkten; die Fähigkeit, die Wirksamkeit oder Sicherheit potenzieller Produkte in präklinischen oder klinischen Studien nachzuweisen; die Fähigkeit, Kooperationen für die Entwicklung von Pipeline-Kandidaten und die Vermarktung von PreHevbrio/PreHevbri einzugehen oder aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit, geeignete oder notwendige behördliche Genehmigungen für die Vermarktung potenzieller Produkte zu erhalten; die Fähigkeit, künftige Finanzmittel für Entwicklungsprodukte und Betriebskapital zu erhalten und solche Finanzmittel zu wirtschaftlich angemessenen Bedingungen zu erhalten; die Fähigkeit des Unternehmens, Produktkandidaten in kommerziellem Maßstab oder in Zusammenarbeit mit Dritten herzustellen; Veränderungen in der Größe und Art der Konkurrenten; die Fähigkeit, wichtige Führungskräfte und Wissenschaftler im Unternehmen zu halten; und die Fähigkeit, Rechtsansprüche im Zusammenhang mit den Produkten des Unternehmens zu sichern und durchzusetzen. Eine Erörterung dieser und anderer Faktoren, einschließlich der Risiken und Ungewissheiten in Bezug auf das Unternehmen, findet sich in den Unterlagen des Unternehmens, die bei der SEC und den kanadischen Wertpapierbehörden eingereicht wurden, einschließlich des Jahresberichts auf Formblatt 10-K, der bei der SEC am 7. März 2022 eingereicht wurde und bei den kanadischen Sicherheitsbehörden unter sedar.com am 7. März 2022 hinterlegt wurde, und der durch die Quartalsberichte des Unternehmens auf Formblatt 10-Q ergänzt oder geändert werden kann. In Anbetracht dieser Risiken, Ungewissheiten und Faktoren sollten Sie sich nicht auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen, die in ihrer Gesamtheit durch diesen Warnhinweis eingeschränkt werden. Alle hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf unseren derzeitigen Erwartungen, und wir übernehmen keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen aus irgendeinem Grund zu aktualisieren oder zu überarbeiten, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

VBI Kontakt

Nicole Anderson
Director, Corporate Communications & IR
Phone: (617) 830-3031 x124
Email: IR@vbivaccines.com

Valneva Kontakte für Medien und Investoren

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
teresa.pinzolits@valneva.com