

Valneva et VBI Vaccines Annoncent un partenariat pour la commercialisation et la distribution du vaccin PreHevbri® en Europe

SAINT-HERBLAIN, France et CAMBRIDGE, Massachusetts, le 8 septembre 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA) (Valneva) et VBI Vaccines Inc. (Nasdaq: VBIV) (VBI) ont annoncé aujourd’hui un partenariat pour la commercialisation et la distribution dans plusieurs pays européens de PreHevbri®, le seul vaccin (recombinant et adsorbé) à trois antigènes contre l’hépatite B qui a été autorisé en Europe.

Selon les termes de l’accord, Valneva va promouvoir et distribuer PreHevbri dans plusieurs pays européens, dont le Royaume-Uni, la Suède, la Norvège, le Danemark, la Finlande, la Belgique et les Pays-Bas. Valneva et VBI prévoient une mise à disposition du vaccin PreHevbri dans ces pays début 2023.

Thomas Lingelbach, President & CEO de Valneva, a indiqué : « Nous sommes ravis de la signature de ce partenariat avec VBI qui souligne l’expertise de Valneva en matière de commercialisation de vaccins. Ces dernières années, nous avons continué à développer nos activités de marketing et de distribution de vaccins pour des tiers, notamment avec la signature d’un accord de distribution avec Bavarian Nordic en 2020, et nous sommes extrêmement heureux d’ajouter aujourd’hui le vaccin contre l’hépatite B de VBI à ce portefeuille. Notre objectif est de continuer à tirer parti de notre infrastructure commerciale pour combattre le plus grand nombre possible de maladies infectieuses. »

Jeff Baxter, President & CEO de VBI, a commenté : « Ce partenariat est une étape importante pour PreHevbri, car il nous permet de lancer rapidement notre produit en Europe. Valneva dispose de connaissances, d’expérience et de relations commerciales locales substantielles dans chacun des pays européens où nous avons prévu de lancer ce vaccin, ce qui est un élément crucial alors que nous nous attachons à offrir un large accès en Europe à ce vaccin différencié à trois antigènes contre le virus de l’hépatite B. D’un point de vue stratégique, VBI et Valneva sont deux entreprises qui partagent la même mission, à savoir réduire le fardeau des maladies infectieuses, et cette nouvelle collaboration s’appuiera sur cette importante synergie. »

PreHevbri a été approuvé par la Commission Européenne (CE) et l’agence de santé britannique *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)* au second trimestre 2022.

À propos de l’Hépatite B

L’hépatite B est une maladie infectieuse fréquente avec plus de 290 millions de personnes infectées dans le monde. L’infection par le VHB est la principale cause de maladie du foie et, avec les traitements actuels, elle est très difficile à guérir, de nombreux patients développant ensuite des cancers du foie. On estime que 900 000 personnes meurent chaque année des complications du VHB chronique, telles que la décompensation hépatique, la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire.

À propos de PreHevbri® [Vaccin contre l’Hépatite B (recombinant, adsorbé)]

PreHevbri est un vaccin contenant les trois antigènes de surface du virus de l’hépatite B - S, pre-S1 et pre-S2. Son utilisation est autorisée dans l’Union européenne/Espace économique européen, au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Israël. Il est commercialisé sous les noms : PreHevbri™ (UE/EEE/Royaume-Uni), PreHevbrio™ (États-Unis) et Sci-B-Vac® (Israël).

Le résumé complet des caractéristiques du produit PreHevbri en Europe est disponible sur le site Internet de l’Agence Européenne des Médicaments (EMA) www.ema.europa.eu.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre la maladie de Lyme et le virus du chikungunya.

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.

À propos de VBI Vaccines Inc.

VBI Vaccines Inc. ("VBI") est une société biopharmaceutique axée sur l'immunologie ayant pour objectif de mettre au point des traitements préventifs et curatifs puissants contre les maladies. Grâce à son approche novatrice des particules pseudo-virales ("VLP"), y compris sa plateforme technologique exclusive de VLP enveloppée ("eVLP"), VBI développe des candidats vaccins qui imitent la consistance naturelle des virus, afin d'utiliser la puissance innée du système immunitaire humain. VBI s'attache à cibler et à vaincre d'importantes maladies infectieuses, dont l'hépatite B, les coronavirus et le cytomégalovirus (CMV), ainsi que des cancers agressifs, dont le glioblastome (GBM). Le siège social de VBI est situé à Cambridge, au Massachusetts, avec des activités de recherche à Ottawa, au Canada, et un site de recherche et de fabrication à Rehovot, en Israël.

Site internet : <http://www.vbivaccines.com/>

Actualités et Ressources : <http://www.vbivaccines.com/news-and-resources/>

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

Informations importantes VBI

Certaines déclarations contenues dans le présent communiqué de presse, qui sont de nature prospective et ne constituent pas des déclarations de faits historiques, sont des déclarations prospectives au sens des dispositions relatives à la sphère de sécurité du Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et sont des informations prospectives au sens des lois canadiennes sur les valeurs mobilières (collectivement, "déclarations prospectives"). La société met en garde contre le fait que ces énoncés comportent des risques et des incertitudes qui peuvent avoir une incidence importante sur les résultats d'exploitation de la société. Ces énoncés prospectifs sont fondés sur les convictions de la direction ainsi que sur les hypothèses formulées par la direction et les renseignements dont elle dispose actuellement. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux envisagés dans les énoncés prospectifs en raison de certains facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, l'impact des conditions économiques, industrielles ou politiques générales aux États-Unis ou à l'échelle internationale ; l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19 sur ses études cliniques, sa fabrication, son plan d'affaires et l'économie mondiale ; la capacité de fabriquer et de commercialiser avec succès PreHevbrio/PreHevbri ; la capacité d'établir que les produits potentiels sont efficaces ou sûrs dans les essais précliniques ou cliniques ; la capacité d'établir ou de maintenir des collaborations pour le développement des produits candidats et la commercialisation de PreHevbrio/PreHevbri ; la capacité d'obtenir les autorisations réglementaires appropriées ou nécessaires pour commercialiser les produits potentiels ; la capacité d'obtenir des financements futurs pour les produits en développement et le fonds de roulement et d'obtenir ces financements à des conditions commercialement raisonnables ; la capacité de la société à fabriquer des produits candidats à une échelle commerciale ou dans le cadre de collaborations avec des tiers ; les changements dans la taille et la nature des concurrents ; la capacité à retenir les cadres et les scientifiques clés ; et la capacité à obtenir et à faire respecter les droits légaux liés aux produits de la société. Une discussion de ces facteurs et d'autres, y compris les risques et les incertitudes concernant la Société, est présentée dans les documents déposés par la Société auprès de la SEC et des autorités canadiennes en matière de valeurs mobilières, y compris son rapport annuel sur formulaire 10-K déposé auprès de la SEC le 7 mars 2022, et déposé auprès des autorités canadiennes en matière de valeurs mobilières à l'adresse sedar.com le 7 mars 2022, tel qu'il peut être complété ou modifié par les rapports trimestriels sur formulaire 10-Q de la Société. Compte tenu de ces risques, incertitudes et facteurs, il est recommandé de ne pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs, qui sont qualifiés dans leur intégralité par cette mise en garde. Toutes ces déclarations prospectives sont basées sur nos attentes actuelles et nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser ces déclarations prospectives pour quelque raison que ce soit, sauf si la loi l'exige.

Contact VBI

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

Contacts Médias et Investisseurs

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
Téléphone : +33 (0)6 4516 7099
Email : laetitia.bachelotfontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
Téléphone : +1 917 815 4520
Email : joshua.drumm@valneva.com