

VIVALIS OBTIENT LA DELIVRANCE DE BREVETS MAJEURS COUVRANT L'UTILISATION DE LA PLATEFORME EB66® POUR LA PRODUCTION DE VACCINS RECOMBINANTS

Nantes (France) – 10 décembre 2008 – VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) annonce aujourd’hui que deux brevets majeurs ont été délivrés par les offices de brevets américain et australien.

Les brevets US Pat. N° 7,432,101 et AU Pat. N° 2004 257939 revendiquent la production, à partir de la lignée cellulaire EB66®, propriété de VIVALIS, de vaccins vivants recombinants dérivés des virus de type poxvirus tels que le virus Modified Ankara virus (MVA) ou le virus Fowlpox.

L'utilisation de la vaccine en tant que vaccin contre la variole a permis l'éradication totale de cette maladie. Dans les années 80, la démonstration que des virus de type poxvirus exprimant des protéines exogènes pouvaient être générés et utilisés en tant que vaccins vivants recombinants, a ouvert un nouveau champ dans le développement des vaccins. Aujourd'hui les virus de type poxvirus, dont les souches MVA ou Lister et les virus avipox, deux membres distincts de la famille des poxvirus, ont démontré être extrêmement inoffensifs et utilisables en tant que vaccins vivants recombinants chez l'homme ou l'animal. Des vaccins recombinants à base de virus avipox sont d'ailleurs d'ores et déjà commercialisés dans le domaine vétérinaire. En santé humaine, plus de 30 vaccins recombinants dérivés du virus de la vaccine sont actuellement en étude clinique dont 3 en étude clinique de phase III pour le traitement de cancers et du HIV.

8 licenciés de la lignée EB66® dans le domaine des vaccins recombinants de type poxvirus.

VIVALIS a signé des accords de licence liés à l'utilisation de sa lignée cellulaire propriétaire EB66® avec 8 des 12 sociétés majeures développant des vaccins recombinants vivants de type poxvirus dont Sanofi Pasteur, Bavarian Nordic, Kaketsuken, Geovax et Merial. VIVALIS est actuellement en cours de négociation avec plusieurs des autres acteurs actifs dans ce domaine.

La technologie de VIVALIS permet le remplacement du procédé de production classique de vaccins à partir d'œufs embryonnés et de surmonter un certain nombre de difficultés associées, telles que la récolte de cellules primaires à partir de plusieurs milliers d'œufs embryonnés de poule ou le risque d'introduction de contaminations liées à l'utilisation de ces œufs.

La lignée EB66®, dérivée à partir de cellules souches embryonnaires de canard, présente des caractéristiques réglementaires et industrielles uniques :

- les cellules sont génétiquement stables et immortelles ;
- elles sont capables de croître à de fortes densités cellulaires en suspension dans un milieu sans sérum ;
- elles sont capables de croître dans des bioréacteurs de grand volume requis lors de production industrielle ;
- Le BMF (Biological Master File), dossier réglementaire d'enregistrement de la lignée cellulaire EB66®, décrivant l'historique et le statut sanitaire, a été déposé à la FDA (Food and Drug Administration).

VIVALIS a d'ores et déjà démontré une production efficace de virus de type poxvirus dans des bioréacteurs d'une capacité de 100L, avec une productivité permettant la production de 50 000 à 100 000 doses purifiées par bioréacteur.

Portefeuille Brevets de VIVALIS.

VIVALIS a acquis une position dominante en propriété intellectuelle concernant les cellules souches embryonnaires aviaires grâce à un portefeuille de brevets unique et international. VIVALIS est le détenteur ou le licencié exclusif de plus de 11 familles de brevets, incluant 65 brevets délivrés et 42 demandes de brevets.

VIVALIS est le licencié exclusif de brevets portant sur les cellules souches embryonnaires aviaires appartenant à North Carolina State University (US5,340,740 ; US5,656,479; US5,830,510) et de brevets relatifs à l'établissement et l'utilisation de cellules souches embryonnaires aviaires, appartenant à l'INRA/CNRS (US6,114,168 ; US6,500,668 ; EP787180).

VIVALIS a également déposé en son nom, 8 familles de brevets dont la famille de brevets princeps de la plateforme EBx® intitulée "lignées cellulaires aviaires pour la production de protéines recombinantes et de vaccins" (WO 03/076601) ainsi que la famille de brevets couvrant l'utilisation de la plateforme EBx® pour la production de poxvirus. Les brevets américain et australien correspondants viennent d'être délivrés et font l'objet du présent communiqué de presse.

"Les virus recombinants à base de poxvirus et plus particulièrement à base de MVA (Modified Ankara Virus) prennent une part de plus en plus importante dans le domaine des vaccins recombinants, comme le démontrent les différents essais cliniques actuellement réalisés dans le monde dont les 3 essais de phase III dans le domaine du cancer et du SIDA. VIVALIS est donc ravi de participer au développement de tels vaccins. La délivrance de ces brevets qui revendiquent la production de vaccins de type poxvirus à partir de la plateforme EB66® correspond à une étape clef pour VIVALIS et ses licenciés. Ils renforcent la position en propriété intellectuelle de VIVALIS dans le domaine de la production de produits biologiques basée sur les lignées cellulaires" déclare Franck GRIMAUD, Président du Directoire de VIVALIS.

Prochain communiqué :

27 janvier 2009, après fermeture du marché Euronext Paris : chiffres d'affaires 2008

A propos de VIVALIS (www.vivalis.com)

VIVALIS (NYSE- Euronext: VLS) est une société biopharmaceutique qui fournit à l'industrie pharmaceutique des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines, et qui développe des médicaments pour prévenir et traiter les pathologies virales. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 3 domaines :

1. Le développement et la fabrication de vaccins. VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules embryonnaire souches de canard, à des sociétés de biotechnologie et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins viraux. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
2. La mise au point de systèmes de production de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. VIVALIS licencie à des entreprises de biotechnologie et de la pharmacie sa lignée cellulaire EB66® pour la production de protéines recombinantes. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
3. La construction d'un portefeuille de produits propriétaires dans les vaccins et les molécules antivirales (Hépatite C).

Basée à Nantes (France), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (1 450 personnes), n°2 mondial de la sélection génétique animale. VIVALIS a établi de nombreux partenariats avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur,

GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines, Kaketsuken, Merial, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

Euronext Paris Compartiment C – ISIN : FR0004056851
Reuters: **VLS.PA** – Bloomberg: **VLS FP**

Relations investisseurs :

VIVALIS
Franck Grimaud, C.E.O.
Email : investors@vivalis.com

NewCap
Communication financière
Steve Grobet / Emmanuel Huynh
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 91
Email : vivalis@newcap.fr