

## Communiqué de Presse



From cells to therapeutics **Vivalis**

### **VIVALIS ET KAKETSUKEN SIGNENT DEUX LICENCES COMMERCIALES D'UTILISATION DE LA PLATEFORME EBx® POUR LA PRODUCTION DE VACCINS VIRAUX HUMAINS ET VETERINAIRES.**

**Nantes (France) & Kumamoto (Japon) – 17 décembre 2008** – VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) et THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE (KAKETSUKEN) annoncent aujourd’hui la signature de deux licences commerciales concernant l’utilisation de la lignée cellulaire EB66®, propriété de VIVALIS, pour la production de plusieurs vaccins humains et vétérinaires, dont notamment des vaccins recombinants basés sur le virus de la vaccine, des vaccins viraux vivants ou inactivés.

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 : (i) les cellules sont génétiquement stables et immortelles ; (ii) elles sont capables de croître à de fortes densités cellulaires en suspension dans un milieu sans sérum ; (iii) elles sont capables de croître dans des bioréacteurs de grand volume requis lors de production industrielle ; (iv) 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.

Les deux licences commerciales comportent des paiements initiaux, des montants forfaitaires et des redevances sur les ventes nettes. Les termes de ces deux accords n’ont pas été rendus publics.

*"Vivalis est ravi d’entrer dans cet accord commercial avec Kaketsuken et de poursuivre cette fructueuse collaboration de recherche et développement initiée depuis deux ans. Cet accord avec Kaketsuken, société leader dans le domaine des vaccins humains et vétérinaires au Japon, constitue une nouvelle preuve de l’intérêt industriel pour la technologie EB66® et le nombre important de vaccins, tant recombinants que vivants ou atténués compris dans cet accord, illustre le large champ d’application de notre technologie, une des caractéristiques de cette dernière. Avec ces deux nouvelles licences, Vivalis a atteint ses objectifs pour l’année 2008 avec 7 licences signées au cours de l’année 2008 dont 4 licences commerciales. Avec 21 licences (9 licences de recherche et 12 licences commerciales), la lignée cellulaire EB66® a renforcé sa position en tant que nouveau substrat cellulaire pour la production de produits biologiques. Ce nouvel accord confirme la progression des revenus enregistrée par Vivalis depuis le second trimestre 2008" déclare Franck Grimaud, Président du directoire.*

Dr. Hiroshi Mizokami, PhD, Kaketsuken's Executive Managing Director, déclare “Kaketsuken compte sur le potentiel de la technologie EBx® développée par Vivalis pour produire efficacement différents virus humains et vétérinaires”.

#### A propos des vaccins recombinants à partir du virus de la vaccine.

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 virus de la vaccine (MVA ou Lister, etc.) 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 20 vaccins recombinants dérivés du virus de la vaccine sont actuellement en étude clinique dont 2 en étude clinique de phase III.

\*\*\*\*\*

#### **Prochain communiqué : 27 janvier 2009, après fermeture du marché Euronext Paris : chiffre d'affaires 2008**

#### A propos de Vivalis ([www.vivalis.com](http://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 a nimbale. 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.

VIVALIS  
Compartiment C d'Euronext Paris - FR0004056851  
Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP  
Membre de l'indice Next Biotech de NYSE Euronext

Pour toute information, merci de contacter:

**VIVALIS**

Franck Grimaud,  
CEO  
Tel : +33 (0) 228 07 37 10  
investors@vivalis.com

**Newcap**

Financial Communication Agency  
Steve Grobet / Emmanuel Huynh  
Tel : +33 (0) 1 44 71 94 91  
vivalis@newcap.fr

**A propos de KAKETSUKEN ([www.kaketsuken.or.jp](http://www.kaketsuken.or.jp))**

KAKETSUKEN est une fondation qui recherche, développe, produit et commercialise des produits biologiques tels que des vaccins humains ou vétérinaires, et des dérivés de plasma sanguin. Basée à Kumamoto, au Japon, la fondation a investi dans les domaines de la médecine préventive en microbiologie, immunologie et sérologie, en visant l'amélioration de la santé et de l'hygiène. C'est une entreprise leader dans le domaine des vaccins humains et vétérinaires, et des dérivés sanguins au Japon. Dans le secteur des vaccins humains, Kaketsuken produit actuellement plus de 10 vaccins, parmi lesquels la grippe, le DTpolio, le vaccin recombinant contre l'hépatite B et le vaccin contre l'hépatite A. Kaketsuken développe également un anticorps monoclonal contre le virus HIV, et des vaccins basés sur des lignées cellulaires, contre l'encéphalite japonaise et la grippe.

**KAKETSUKEN**

Corporate Administration Division  
Kazuhiro Hamaji  
Tel : +81 96 344 1211  
hamaji@kaketsuken.or.jp