

GlaxoSmithKline et Kaketsuken signent un accord de co-développement de vaccins contre la grippe au Japon sur la lignée cellulaire EB66[®] de Vivalis

Nantes (France) – 29 septembre 2009 : VIVALIS (NYSE Euronext Paris : VLS), annonce aujourd'hui que ses partenaires GlaxoSmithKline K.K. (Head Office: Shibuya-ku, Tokyo, Président : Marc Dunoyer, ci-dessous "GSK"), GlaxoSmithKline Biologicals (Belgique), détenteur d'une licence sur la lignée cellulaire EB66[®] pour la production de vaccins contre la grippe, et le The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Head Office : Kumamoto-shi, Kumamoto, Directeur Général : Akinobu Funatsu, ci-dessous "Kaketsuken"), ont signé un accord de co-développement au Japon de vaccins contre les gripes, dont les vaccins contre les gripes pandémiques produits en utilisant la lignée cellulaire EB66[®].

Cet accord vise à combiner les technologies de culture cellulaire et le savoir-faire détenu ou licencié de GSK et Kaketsuken (dont la lignée cellulaire EB66[®] licenciée par VIVALIS à GSK) et la technologie d'adjuvant de GSK pour co-développer, produire et fournir au Japon un vaccin contre la grippe pandémique à partir de culture cellulaire aussi vite que possible.

Avec cette collaboration, GSK et Kaketsuken s'engagent à contribuer au plan anti-pandémie mis en place au Japon en développant et fournissant dans les plus brefs délais et à autant de personnes concernées que possible un vaccin anti grippe pandémique issu des technologies de culture cellulaire.

GSK possède une grande expérience et un long historique de production et de fourniture de vaccins contre la grippe, comme d'adjuvants. Selon les données recueillies dans le cadre du vaccin contre la grippe pandémique H5N1 en Europe, GSK a démontré que son adjuvant induit une réponse immunitaire plus longue et plus forte. En conséquence, les vaccins contre la grippe avec adjuvant devraient entraîner une forte réponse immunitaire contre le virus, même avec des petites doses d'antigènes, permettant ainsi de diminuer le montant d'antigènes nécessaire à la vaccination. Il a été également démontré que l'adjuvant permet de stimuler une réponse immunitaire même en cas de changement léger dans la chaîne du virus de la grippe (dérives). Cela permet de fournir une meilleure protection croisée. Enfin, des essais cliniques sur de nombreux patients ont démontré que l'adjuvant ne comportait aucun risque pour la santé des patients.

Marc Dunoyer, Président de GSK a déclaré "Cet accord avec Kaketsuken, un des leaders de la recherche et de la production de vaccins au Japon, représente un jalon extrêmement important dans le développement et la mise en place d'une chaîne pour la fourniture stable des vaccins nécessaires au combat d'une pandémie grippale. Cette collaboration est une bonne illustration de la politique développée dans la Vision de l'Industrie du Vaccin, qui se réfère à la collaboration entre des fabricants locaux et des sociétés étrangères. Ce projet a été conjointement déposé par des sociétés locales et étrangères comme candidat à la subvention Health Labour Science Research Grant pour la recherche et le développement d'un vaccin sur lignée cellulaire contre la grippe pandémique. Je suis très heureux que nous puissions activement contribuer de cette manière aux mesures anti-grippe au Japon. »

Depuis de nombreuses années, Kaketsuken remplit pleinement son rôle de fournisseur de vaccins contre la grippe saisonnière au Japon. Dans le cadre du plan de réponse du Japon au risque de pandémie, ils ont également produit des vaccins contre la grippe pandémique H5N1, alimentant ainsi le stock constitué par le gouvernement. Ils fabriquent aussi actuellement des vaccins contre la grippe A (H1N1) qui continue de se propager.

GlaxoSmithKline continue à faire tout son possible pour aider les gouvernements et autorités de santé dans le monde dans leur planification de réponse aux pandémies grippales, que ce soit avant ou après leur propagation. GSK a réalisé des progrès importants dans son programme de développement de vaccins et continue à chercher le moyen d'améliorer les stratégies vaccinales pré et post pandémie. Dans ce cadre, plus de deux milliards de dollars ont déjà été investis dans la mise au point d'un vaccin contre la grippe H5N1, dans l'augmentation des capacités de production des vaccins contre la grippe et dans *Relenza*[®] (zanamivir hydrate), traitement anti-viral de la grippe, ceci en plus d'assurer la continuité des opérations dans cette activité clé.

Franck Grimaud, Président du Directoire et Majid Mehtali, Directeur Scientifique, co-dirigeants de VIVALIS[®] commentent : "*VIVALIS est très heureux de cet accord entre GSK et Kaketsuken dans le domaine des vaccins. Cela renforce notre conviction que la technologie de production de vaccins EB66[®] sera dans les années à venir le nouveau standard mondial pour la production de vaccins. Dans l'environnement actuel, les risques de pandémie grippale ont augmenté la détermination des autorités publiques et des fabricants à posséder un procédé de production plus rapide, plus sûr et plus performant.*"

Prochain communiqué financier :
21 octobre 2009 après fermeture des marches NYSE Euronext : Revenus du troisième 2009

A propos de la lignée cellulaire EB66[®]

La lignée cellulaire EB66[®], dérivée de cellules souches de canard, présente des caractéristiques réglementaires et industrielles uniques : les cellules sont génétiquement stables, immortelles et sont capables de croître à de fortes densités cellulaires (> 20 millions cellules/mL) en suspension dans un milieu sans sérum.

Le BMF (Biological Master File), dossier réglementaire d'enregistrement de la lignée cellulaire EB66[®], a été déposé le 27 Juin 2008 à la FDA (Food and Drug Administration).

La lignée cellulaire EB66[®] est actuellement utilisée ou évaluée par 75% des acteurs mondiaux du vaccin. VIVALIS a, de plus, démontré que la lignée cellulaire EB66[®] peut être facilement modifiée génétiquement, permettant l'expression de protéines recombinantes d'intérêt et que le profil de glycosylation des anticorps monoclonaux produits dans les cellules EB66[®] est similaire aux profils de glycosylation des anticorps monoclonaux humains avec la caractéristique remarquable d'avoir un contenu en fucose réduit. Cette dernière caractéristique est connue pour être associée à une meilleure activité cytotoxique de l'anticorps, activité qui est particulièrement utile pour le traitement contre les cellules cancéreuses.

A propos de GlaxoSmithKline Biologicals (GSK Biologicals)

GSK Biologicals est un acteur mondial des vaccins qui a montré être un des leaders de l'innovation dans ce domaine. La société est active dans la recherche, le développement et la production avec plus de 30 vaccins approuvés et plus de 20 vaccins en développement. Basée en Belgique, GSK Biologicals comporte 14 sites de productions positionnés de façon stratégique à travers le monde. En 2007, GSK Biologicals a distribué 1,1 milliard de doses de vaccins dans 169 pays, à la fois dans les pays développés et dans les pays en voie de développement, soit une moyenne de 3 millions de doses par jour.

GSK Biologicals emploie plus de 9 000 personnes dans le monde, dont plus de 1 600 scientifiques activement engagés dans la recherche de nouveaux vaccins innovants afin de contribuer à la santé et au bien-être de toutes les générations à travers le monde.

Relenza[®] est une marque déposée de GSK.

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 souches de canard, à des sociétés de biotechnologies et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins. 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 plus de 30 partenariats et licences avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, CSL, Kaketsuken, Merial, Intervet, SAFIC Biosciences. VIVALIS[®] est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

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



Contacts

VIVALIS
Franck Grimaud, CEO
Email: investors@vivalis.com

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