

**VIVALIS FRANCHIT UNE ETAPE MAJEURE : ACCEPTATION  
DE LANCEMENT DES ESSAIS CLINIQUES POUR  
UN VACCIN HUMAIN CONTRE LA GRIPPE PRODUIT  
SUR LA LIGNEE CELLULAIRE EB66®**

**Nantes, Lyon (France) – 24 novembre 2010** : VIVALIS (NYSE Euronext Paris : VLS) annonce aujourd'hui avoir atteint un jalon majeur dans le cadre de l'accord signé avec GlaxoSmithKline (GSK), suite à l'autorisation accordée par les autorités sanitaires américaines, la *Food and Drug Administration (FDA)*, à GSK pour initier des essais cliniques de Phase 1 pour un vaccin humain contre la grippe produit sur la lignée cellulaire EB66®. Cet essai clinique de Phase 1 sera le premier essai clinique sur l'homme pour un produit fabriqué en utilisant la lignée cellulaire EB66®. Cet essai clinique est réalisé par GSK.

La plateforme EB66® de VIVALIS, qui a été utilisée pour développer le lignée cellulaire EB66®, utilise une technologie révolutionnaire pour dériver des cellules souches d'origine aviaire pour la production de vaccins. Les cellules EB66® n'ont subi aucune modification génétique et représentent le substrat cellulaire le plus proche pour remplacer les œufs de poules. Contrairement aux autres lignées cellulaires, les cellules EB66® ne requièrent pas d'utilisation de gènes viraux pour permettre une croissance stable et continue. Cette autorisation est la première autorisation jamais accordée par une autorité réglementaire de santé à la lignée cellulaire EB66® et également la première pour un vaccin produit sur une lignée cellulaire aviaire.

La collaboration et l'accord de licence mondiale entre VIVALIS et GSK couvrent le développement de procédés de production de vaccins grippes saisonniers et pandémiques humains à partir de la lignée cellulaire EB66®.

Franck Grimaud, Président du Directoire et Majid Mehtali, Directeur Scientifique, co-dirigeants de Vivalis, déclarent : « *Cette étape majeure valide la revue réglementaire de la lignée cellulaire EB66® par la FDA et le dossier réglementaire (Biological Master File) soumis à cette agence en 2008. Des programmes d'évaluation ou de développement sur la lignée cellulaire EB66® sont conduits par plus de 75% des leaders mondiaux des vaccins à la fois dans les domaines animal et humain, et plus de 25 accords ont été signés à ce jour sur cette technologie. Le marché des vaccins contre la grippe est le marché des vaccins le plus important et qui connaît aujourd'hui la plus forte croissance, avec un chiffre d'affaires de 2,8 milliards de dollars dans les sept plus gros marchés uniquement. Ce succès incombe non seulement à VIVALIS et ses équipes, mais aussi à nos partenaires et à nos actionnaires. Nous continuons dans notre engagement à faire progresser les technologies innovantes dans les marchés où le succès commercial se définit aussi par la sécurité, l'efficacité et l'efficience.* »

Les termes financiers de ce jalon ne sont pas communiqués.

\*\*\*\*\*

**Prochaine communication financière :**

**27 janvier 2011, après fermeture du marché : chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2010**

**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

traitements pour des pathologies sans réponse médicale. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 3 domaines :

1. Lignée cellulaire EB66® :

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 thérapeutiques et viraux prophylactiques, virosomes, VLPs et protéines recombinantes, notamment dans les anticorps monoclonaux avec une activité cytotoxique accrue. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes à certaines étapes cliniques et des royalties sur les ventes de ses clients.

2. Plateforme Humalex®

VIVALIS propose à ses clients des solutions sur mesure pour la génération, le développement et la production d'anticorps monoclonaux 100% humains. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.

3. Plateforme 3D-Screen

VIVALIS réalise la découverte et le développement à des stades pré-cliniques de petites molécules chimiques identifiées grâce à la plateforme propriétaire de screening de VIVALIS, 3D-Screen, qui identifie des cibles de protéines de modulation conformationnelle. VIVALIS développe actuellement un portefeuille de petites molécules propriétaires pour le traitement de l'Hépatite C.

Basée à Nantes (France), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (environ 1 500 personnes), un des leaders mondiaux 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 des pôles de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIES et LYON BIOPOLE.

VIVALIS

Compartiment C d'Euronext Paris de NYSE Euronext

Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

Membre des indices SBF 250, Small Cap 90 et Next Biotech de NYSE Euronext



*Le présent document contient des informations prospectives et des commentaires relatifs aux objectifs et stratégies de la société. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont les facteurs de risques décrits dans le Document de référence de la société, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels la société est présente.*

## **Contacts**

### **VIVALIS**

Franck Grimaud, CEO

Email: [investors@vivalis.com](mailto:investors@vivalis.com)

### **NewCap**

Communication financière

Steve Grobet / Pierre Laurent

Tél : +33 (0) 1 44 71 94 91

Email : [vivalis@newcap.fr](mailto:vivalis@newcap.fr)