

## VIVALIS ANNONCE L'ENTREE EN PHASE III DU VACCIN GRIPPE PRODUIT SUR LA LIGNEE CELLULAIRE EB66®

**Nantes, Lyon (France) – 14 Septembre 2012 :** Vivalis (NYSE Euronext : VLS), annonce aujourd'hui l'entrée d'un vaccin contre la grippe humaine dans des essais cliniques de phase III, vaccin développé conjointement par le « Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute » ("Kaketsuken"), GlaxoSmithKline K.K. (« GSK Japon »), et GlaxoSmithKline Biologicals (« GSK Bio »).

Franck Grimaud, CEO, et Majid Mehtali, Directeur scientifique, co-dirigeants de VIVALIS, déclarent conjointement: « C'est une étape majeure pour la plateforme EB66® et nous sommes heureux que Kaketsuken et GlaxoSmithKline aient atteint avec succès cette étape très importante. La EB66® est une lignée cellulaire innovante qui est aujourd'hui utilisée comme une plate-forme de production d'un vaccin qui a atteint la phase III clinique, la dernière étape du développement clinique. Après avoir travaillé en collaboration avec GSK et Kaketsuken, au cours de ces dernières années, il est très gratifiant pour Vivalis de voir progresser ce vaccin produit en utilisant notre technologie développée avec le plus grand professionnalisme. Nous sommes impatients de poursuivre cette relation privilégiée que nous entretenons avec ces deux industriels et sommes confiants que notre technologie EB66® continuera de répondre aux exigences demandées. »

Une traduction française du communiqué de presse de Kaketsuken (annoncé le 14 septembre 2012) est insérée après le paragraphe suivant.

\*\*\*\*\*

### Prochaine communication financière :

**23 octobre 2012, après fermeture du marché Euronext : Chiffre d'affaire du 3<sup>ème</sup> trimestre 2012**

### À 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 viraux et de protéines recombinantes, et qui développe des anticorps monoclonaux pour le traitement et la prévention de pathologies sans réponse médicale. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 2 domaines :

#### 1. Lignée cellulaire EB66®

Vivalis propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules souches embryonnaires de canard, à des sociétés de biotechnologies et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins thérapeutiques et prophylactiques viraux, virosomes, VLPs et protéines recombinantes, notamment d'anticorps monoclonaux ayant une activité cytotoxique accrue. Des essais cliniques sur des vaccins produits sur la lignée cellulaire EB66® sont en cours aux USA et au Japon. Au travers de ces programmes, la société reçoit un paiement d'entrée, des paiements à certaines étapes cliniques et des royalties sur les ventes de ses clients.

#### 2. Plateforme VIVA|Screen™ de découverte d'anticorps humains

Vivalis propose à ses clients des solutions sur mesure pour la découverte, le développement et la production d'anticorps monoclonaux 100% humains. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements associés aux activités de découvertes ainsi que d'un paiement d'entrée, des paiements à certaines étapes cliniques et des royalties sur les ventes des anticorps licenciés et développés commercialement par les clients.

Basée à Nantes et Lyon (France) et à Toyama (Japon), Vivalis a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (environ 1 700 personnes), l'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, Transgene, Pfizer Animal Health, Kaketsuken, Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine, Merial, Merck Animal Health, SAFB Biosciences. Vivalis est membre des pôles de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIES et LYON BIOPOLE en France et membre de HOKURIKU INNOVATION CLUSTER FOR HEALTH SCIENCE à Toyama, au Japon.

Vivalis  
Compartiment C d'Euronext Paris de NYSE Euronext  
Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP  
Membre des indices SBF 250, Small Cap 90 et NextBiotech 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  
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent  
Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91  
Email : [vivalis@newcap.fr](mailto:vivalis@newcap.fr)

## **Début des essais cliniques de phase 3 pour un vaccin contre la grippe pandémique produit sur la lignée cellulaire EB66®**

The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute

« The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute » (Siège social: Kumamoto, Directeur Général : Seiji Miyamoto, ci-après Kaketsuken) annonce qu'il a débuté un essai clinique de phase 3 du vaccin contre la grippe pandémique produit sur la lignée cellulaire EB66®, mis au point conjointement avec GlaxoSmithKline K.K. (Siège social : Shibuya-ku Tokyo, Président : Philippe Fauchet, ci-après dénommé «GSK Japon »), et GlaxoSmithKline Biologicals (Belgique, ci-après dénommé « GSK Bio »).

### **1. Objectif du développement**

Dans le cadre du «Programme pour la préparation et le développement d'un vaccin contre la grippe pandémique et des systèmes de production» (ci-après dénommé le « Programme »), le Ministère du Travail, de la Santé et des Affaires Sociales a pris une position de leader dans l'établissement d'une capacité de production nationale et l'approvisionnement de vaccins contre la grippe pandémique en utilisant la « technologie de culture cellulaire », ce qui devrait raccourcir les temps de production requis dans le cas d'une pandémie imminente.

Afin de soutenir le programme, Kaketsuken en collaboration avec GSK Bio, ont pour objectif d'établir au Japon, dès que possible, une production nationale et un système d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique par i) l'utilisation de la lignée cellulaire EB66® de Vivalis dont Kaketsuken et GSK Bio ont obtenu une licence et ii) l'application de la technologie de culture cellulaire en combinaison avec la technologie de GSK Bio « Antigen-sparing adjuvant ».

### **2. Grandes lignes de l'étude**

Phase de développement: étude clinique de Phase 3

Objectif de l'étude : L'étude examine l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin chez les adultes en bonne santé au Japon.

[Référence]

Depuis plus de 50 ans, Kaketsuken a apporté sa contribution dans les domaines préventifs et thérapeutiques des maladies infectieuses à la fois au Japon et à l'étranger à travers le développement et l'approvisionnement en médicaments biologiques tels que les vaccins. Kaketsuken vise à participer davantage au plan de préparation à la grippe pandémique, un programme national de gestion des risques.

Dans le cadre du programme gouvernemental sur la préparation à la grippe pandémique, Kaketsuken a commencé les essais cliniques en 2004 sur son vaccin contre la grippe (pré-) pandémique H5N1, produit sur œuf embryonnés, et a obtenu l'approbation réglementaire pour ce vaccin le 27 Octobre, 2010. Kaketsuken contribue également à la constitution d'une réserve gouvernementale de l'antigène du H5N1 (pré-) pandémique produit sur œufs. Par ailleurs, Kaketsuken a contribué à la production et à l'approvisionnement de vaccins au Japon contre la grippe pandémique H1N1 en 2009.

La technologie de culture cellulaire a le potentiel de raccourcir le temps de production dès que le virus pandémique est identifié, de garantir des capacités de production de vaccins en cas de pandémie de grippe aviaire (où l'approvisionnement en œufs peut être en danger) et de réaliser une production et un approvisionnement rapide du vaccin. Kaketsuken vise à utiliser la technologie de production et le savoir-faire qu'elle possède, combiné avec les connaissances acquises de la collaboration avec GSK Bio et GSK Japon, afin de contribuer au plan de préparation à une grippe pandémique au Japon.

La lignée cellulaire EB66®, qui est utilisée pour ce projet, est une technologie propriétaire de Vivalis (Nantes, France), qui a donné des droits exclusifs à GSK Bio pour la production de vaccins contre la grippe. Capables de croître en suspension en milieu sans sérum, les cellules EB66® soutiennent de manière efficace la production de vaccins contre la grippe et d'autres vaccins viraux utilisés en santé humaine et animale.

[Fin du communiqué de presse de Kaketsuken.]

\*\*\*\*\*