

## VIVALIS ANNONCE LA PREMIERE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN VACCIN PRODUIT SUR LA LIGNÉE CELLULAIRE EB66®

**Nantes (France) – 09 Octobre 2012** : Vivalis (NYSE Euronext : VLS) annonce aujourd'hui que le Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken) a obtenu du Ministère Japonais de l'Agriculture, de la Forêt et de la Pêche, une autorisation de mise sur le marché au Japon d'un vaccin vétérinaire prophylactique produit sur la lignée cellulaire EB66® de Vivalis pour protéger les poules contre le syndrome de chute de ponte (*i.e* EDS : *Egg Drop Syndrome disease*). Il s'agit du premier vaccin produit dans les cellules EB66® approuvé par une autorité réglementaire dans le monde.

La lignée cellulaire EB66® de Vivalis est utilisée dans les applications vétérinaires depuis plus de 5 ans. Un des principaux avantages de la lignée cellulaire EB66® est de s'affranchir des systèmes de production traditionnels, notamment à base d'œufs ou d'embryons de poule dont les faibles rendements de certains vaccins viraux rendent la production difficile techniquement et économiquement. Les caractéristiques des cellules EB66® : croissance à de hautes densités cellulaires, temps de doublement de la population cellulaire très rapide (approx. 14 heures), et capacité à être cultivée en suspension dans des bioréacteurs à usage unique ou en inox, font de la technologie de Vivalis un substrat cellulaire très convoité pour la production de vaccins viraux.

Aujourd'hui, plus de 30 licences commerciales et de recherche de la lignée cellulaire EB66® ont été signées avec pas moins de 20 industriels du vaccin à travers le monde, correspondant à plus de 70 vaccins en cours de développement sur la lignée cellulaire EB66®.

La moitié de ces entreprises sont présentes dans le domaine vétérinaire et nous anticipons au moins cinq nouvelles autorisations de mise sur le marché au cours des trois prochaines années. Le marché du vaccin vétérinaire qui s'établissait à plus de 5 milliards de dollars en 2012 représente donc un segment très important pour Vivalis.

Dans le domaine de la santé humaine, 20 vaccins humains sont en cours de développement ; le vaccin le plus avancé étant en essai clinique de phase III pour la prévention de la grippe humaine au Japon.

Franck Grimaud, Président du Directoire, et Majid Mehtali, Directeur Scientifique, co-dirigeants de Vivalis, déclarent : « *Nous sommes très heureux que Kaketsuken ait obtenu cette approbation pour ce vaccin produit sur la lignée cellulaire EB66®. Après être passé au travers du processus d'évaluation réglementaire, notre partenaire japonais a démontré avec succès que des produits peuvent être fabriqués et approuvés sur un nouveau substrat cellulaire, ce que très peu d'entreprises ont réussi à accomplir. Nous avons toujours été enthousiastes sur la relation étroite et de confiance que nous entretenons avec l'équipe de Kaketsuken. Cette première autorisation de mise sur le marché, dans un environnement réglementaire exigeant, montre qu'il est actuellement possible de basculer des systèmes de production traditionnels à base d'œufs vers un nouveau substrat cellulaire telle que la lignée cellulaire EB66®. Nous nous attendons à ce que d'autres fabricants de vaccins suivent cet exemple dans les mois à venir à la fois dans le domaine des vaccins vétérinaires et humains.* »

Les termes financiers de cet accord n'ont pas été divulgués.

\*\*\*\*\*

## 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 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<sup>®</sup>

Vivalis propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, 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 des anticorps monoclonaux ayant une activité cytotoxique accrue. Des essais cliniques sur des vaccins produits sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> 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<sup>TM</sup> 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 rares, 100% humains. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements associés aux activités de découverte ainsi qu'un paiement d'entrée, des paiements à certaines étapes de développement clinique 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, Transgène, Pfizer Animal Health, Kaketsuken, Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine, Merck, Merck Animal Health, SAFC Biosciences. Vivalis est membre des pôles de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES et LYON BIOPOLE en France et membre du 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)