

**VIVALIS ANNONCE LA SOUMISSION DE LA 1<sup>ERE</sup> DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) D'UN VACCIN CONTRE LA GRIPPE PANDEMIQUE H5N1 PRODUIT SUR LA LIGNEE CELLULAIRE EB66<sup>®</sup>**

**Nantes & Lyon (France) – 2 Avril 2013**, VIVALIS (NYSE Euronext: VLS) annonce aujourd'hui que le Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken), un partenaire de co-développement de la société GlaxoSmithKline (GSK) Vaccines, a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès du *Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)* au Japon, d'un vaccin avec adjuvant contre la grippe pandémique H5N1 produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> de Vivalis.

Le programme a été financé par le MHLW avec comme objectif l'établissement d'une source de production et de fourniture locale au Japon de vaccins contre grippe pandémique H5N1 utilisant une technologie de « culture cellulaire ».

Kaketsuken est actuellement en cours de validation de sa toute nouvelle usine à la pointe de la technologie localisée à Kumamoto, pour la production du vaccin contre la grippe pandémique produit sur culture cellulaire EB66<sup>®</sup> comprenant l'adjuvant propriétaire de GSK, AS03, et va poursuivre le développement de vaccins contre la grippe saisonnière produits sur la lignée EB66<sup>®</sup>.

Vivalis vient de franchir une étape importante avec cette première demande d'AMM pour un médicament en médecine humaine produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, plus particulièrement, pour un médicament destiné à des individus en bonne santé.

Franck Grimaud, CEO, et Majid Mehtali, CSO, co-managers de VIVALIS ont déclaré, « *Nous sommes très impressionnés par le travail réalisé par Kaketsuken dans la conduite de ce programme dans les délais fixés et dans le franchissement de cette étape. Ceci pourrait ouvrir la voie au développement de nouveaux vaccins produits sur la lignée EB66<sup>®</sup> contre de nouvelles souches de virus de la grippe pandémique. Nous espérons que la lignée EB66<sup>®</sup> permettra une production rapide et efficace de vaccins viraux, comme la production de vaccins contre les gripes pandémiques et saisonnières* ».

\*\*\*\*\*

**Prochaine communication financière :**  
**25 avril 2013, après fermeture du marché : CA du 1<sup>er</sup> trimestre 2013**

## À propos de VIVALIS ([www.vivalis.com](http://www.vivalis.com))

7 Mars 2013, Vivalis SA (NYSE Euronext: VLS) et Intercell AG (VSE: ICLL) annoncent que les actionnaires des deux groupes réunis en Assemblées générales extraordinaires se sont prononcés en faveur de la fusion entre égaux de Vivalis S.A. et d'Intercell AG pour former Valneva SE. La fusion devrait être effective en Mai 2013

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<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 d'anticorps monoclonaux. Des essais cliniques sur des vaccins produits sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> sont en cours aux Etats-Unis et au Japon et en 2012 un vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> a reçu une autorisation de mise sur le marché au Japon. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements initiaux, 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 100% humains. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements associés aux activités de découvertes ainsi que des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes des anticorps licenciés et développés commercialement par ses clients.

Basée à Nantes & 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 Biologicals, Transgene, Zoetis, Kaketsuken, Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine, Meril, Merck Animal Health, SAFC 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

Compartment B 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 commentaires relatifs aux stratégies de la société. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces stratégies qui sont soumises à des risques dont les facteurs de risques décrits dans le Document de référence et le Document E 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)

Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91

### **NewCap**

Communication financière

Axelle Vuillermet / Pierre Laurent

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

Tél. : 01 44 71 94 92