

VALNEVA SE
Gerland Plaza Techsud
70, Rue Saint-Jean-de-Dieu
69007 Lyon, France

Valneva Annonce la Signature d'un Nouvel Accord avec Delta-Vir sur sa Lignée Cellulaire EB66®

Lyon (France), 12 septembre 2013 – Valneva SE (Valneva), société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps, annonce aujourd’hui la signature d’un nouvel accord avec la société biopharmaceutique allemande Delta-Vir GmbH, pour la production du Virus de la Maladie de Newcastle (NDV), composant de son nouveau vaccin contre le cancer, sur la lignée cellulaire EB66® de Valneva.

L'accord, qui inclut également une option commerciale, va permettre à Delta-Vir de débuter les essais cliniques de son premier candidat vaccin DVG01, dont le développement devrait permettre de traiter les personnes atteintes de glioblastome multiforme (GMB). Le GMB est la tumeur primitive du cerveau la plus agressive provoquant chaque année le décès d'environ 7 200 personnes en Europe, et dont le marché mondial est estimé à environ 2.58€ milliard*.

La thérapie cellulaire autologue de Delta-Vir, déjà testée chez plusieurs patients, semble démontrer une bonne innocuité et ne révéler aucun effet secondaire. Si le produit est mis sur le marché, DVG01 inclura le premier virus vivant produit sur la lignée cellulaire EB66® à être administré chez l'homme. Delta-Vir envisage de soumettre une demande d'essai clinique (CTA) en Europe pour un essai clinique de confirmation au second semestre 2014.

Ce nouvel accord vient renforcer la collaboration entre Delta-Vir et Valneva qui avaient déjà signé un accord commercial en 2011 visant à développer un procédé de fabrication d'un virus NDV purifié, basé sur la lignée cellulaire EB66®, selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

“Nous sommes ravis de franchir cette nouvelle étape avec Valneva qui confirme, de par notre expérience, que la EB66® est non seulement une excellente lignée cellulaire mais également qu'elle est parfaitement adaptée à la production du NDV”, a indiqué **Ingo Wilke, co-fondateur et CSO de Delta-Vir**.

“Nous attendons avec impatience le succès du vaccin contre le GBM de Delta-Vir car, hormis les radiations et la chimiothérapie, il n'existe actuellement aucune autre thérapie approuvée sur le marché pour traiter cette maladie si rapidement dévastatrice. Le fait que DVG01 ait déjà démontré de bonnes données d'innocuité est très prometteur pour l'avenir du produit”, ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO**.

Outre le GBM, Delta-Vir envisage également de développer et de lancer d'autres thérapies anticancéreuses produites sur la lignée cellulaire EB66® de Valneva pour

des marchés beaucoup plus importants, tel que celui du cancer de la prostate, estimé au niveau mondial à 23 milliards d'euros*.

Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent un paiement initial ainsi que des frais annuels de maintenance.

* Source: Delta-Vir

Contact:

Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Investor Relations and External Communications Manager
Communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés et des partenariats commerciaux actuels et nouveaux. Elle dispose d'un portefeuille de produits candidats (en propre et en partenariat) et des plateformes technologiques propriétaires qui sont très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. L'équipe de direction, internationale et expérimentée, possède un track-record important tant dans la recherche, le développement, que la fabrication et la commercialisation.

www.valneva.com

A propos de la lignée cellulaire EB66®

Dérivée de cellules souches de canard, la lignée cellulaire EB66® est une plateforme de choix pour la production de vaccins : les cellules sont génétiquement stables, immortelles et sont capables de croître à de fortes densités cellulaires dans un milieu sans sérum. Cette technologie représente aujourd'hui la seule alternative aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. Valneva compte actuellement plus de 30 accords (recherche et commerciaux) avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales pour l'utilisation de sa plateforme EB66®. 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. Une licence de recherche dure généralement entre 12 et 24 mois et génère des paiements inférieurs à EUR 200,000. Le premier vaccin vétérinaire utilisant la technologie EB66® a reçu une autorisation de mise sur le marché en 2012 et une demande d'autorisation (New Drug application) pour la mise sur le marché d'un vaccin humain contre le H5N1 est actuellement en cours au Japon.

A propos de Delta-Vir

DELTA-VIR est une société biopharmaceutique ayant pour vocation de développer de nouveaux vaccins anti-tumoraux incorporant des virus oncolytiques. Basée à Cologne, Allemagne, DELTA-VIR a été créée en 2011 à partir de IOZK (Immunologisches und Oncologisches Zentrum Köln) pour valoriser les résultats prometteurs observés lorsque le vaccin est utilisé en essai anticancéreux compassionnel en Allemagne. L'objectif de la société est d'obtenir l'autorisation réglementaire pour cette thérapie afin de permettre aux traitements d'être accessibles à un plus grand nombre de patients.<http://www.delta-vir.com>

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne le progrès, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», «anticipe», «croit», «a l'intention», «estime», «vise», «cible» ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.