

Valneva se félicite de l'inauguration de l'usine de Texas A&M pour la production de vaccins grippe pandémique sur la lignée EB66[®], phase de démarrage prévue pour 2016

Lyon (France), 19 septembre 2014 – La société de biotechnologies européenne Valneva SE (Valneva) s'associe à GlaxoSmithKline (GSK) pour célébrer l'inauguration de l'usine Texas A&M dédiée à la production de vaccins contre la grippe pandémique, dont la construction devrait être achevée en 2015 pour un démarrage en 2016. Cette nouvelle installation permettra de produire l'antigène du vaccin de nouvelle génération de GSK contre la grippe pandémique développé sur la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva et contribuera ainsi à protéger les Etats-Unis contre les pandémies mondiales de grippe.

La cérémonie, à laquelle ont participé GSK, Texas A&M et Kalon Biotherapeutics, ainsi que de hauts responsables du Ministère de la santé américain et des représentants fédéraux et de l'Etat du Texas, marque l'inauguration officielle du site sur lequel la construction de l'usine a débuté au mois de janvier de cette année.

Après achèvement de la construction et validation de l'installation pour la production d'antigènes pandémiques, l'usine devrait être en mesure de produire, dans un délai de quatre mois après déclaration d'une pandémie de grippe et identification de la souche du virus, l'antigène nécessaire à un maximum de 50 millions de doses de vaccins grippe pandémique en utilisant la lignée EB66[®]. Cet antigène sera utilisé par le gouvernement américain en cas de pandémie.

“Nous sommes ravis de voir que la construction est en bonne voie. Cette installation constitue un des éléments majeurs du dispositif de préparation des Etats-Unis à une pandémie et nous sommes honorés que GSK ait sélectionné notre lignée cellulaire EB66[®] comme une lignée de choix non seulement pour produire son vaccin de nouvelle génération contre la grippe pandémique mais également comme pouvant faciliter une réponse nationale rapide en cas de pandémie de grippe”, ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO, et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva.**

Valneva a accordé en 2007 une licence commerciale exclusive à GSK pour le développement et la commercialisation mondiale de vaccins humains contre la grippe pandémique et saisonnière produits sur la lignée cellulaire EB66[®] de Valneva. Le candidat vaccin de GSK contre la grippe pandémique basé sur la technologie EB66[®] a franchi avec succès les essais cliniques de phase I. GSK a également signé en 2009 un accord avec le Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken) pour co-développer, produire, et distribuer au Japon des vaccins contre la grippe pandémique produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. Début 2014, les autorités de Santé japonaises ont autorisé la première mise sur le marché



d'un vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66[®] pour lutter contre la grippe pandémique H5N1.

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 une des meilleures alternatives aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. Valneva compte actuellement plus de 35 accords (recherche et commerciaux) avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales pour l'utilisation de sa plateforme EB66[®]. Le premier vaccin humain utilisant la technologie EB66[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en 2014 et le premier vaccin vétérinaire en 2012.

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, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66[®], la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen[®] et l'adjuvant IC31[®]) déjà très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement environ 270 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

www.valneva.com

Contact:

Valneva SE

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

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 l'avancée, 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.