

## Valneva annonce l'approbation au Japon d'un vaccin prototype contre la grippe, produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>

- Vaccin développé par Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken) en partenariat avec GlaxoSmithKline<sup>1</sup>, sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, propriété de Valneva
- Marché potentiel de 80 millions de vaccins produits en cas de pandémie

**Lyon (France), le 26 mars 2015** – Valneva SE (“Valneva”), société de biotechnologie parmi les leaders de l’industrie du vaccin humain et vétérinaire, annonce que The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken) vient de recevoir une autorisation de production et de commercialisation de son vaccin prototype contre la grippe pandémique (vaccin prototype contre la grippe produit sur culture cellulaire avec antigène HA). Ce vaccin prototype produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> de Valneva est issu du partenariat de co-développement signé entre Kaketsuken et GlaxoSmithKline.

En mars 2014, Kaketsuken avait reçu, pour le Japon, l’autorisation de mise sur le marché pour son vaccin contre la grippe pandémique H5N1, premier vaccin humain préventif produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>. En septembre 2014, le laboratoire japonais déposait une demande d’homologation pour un vaccin prototype, autorisation obtenue aujourd’hui. Un vaccin « prototype » est un vaccin préparé à l’avance à partir d’une souche virale et dont l’immunogénicité et l’innocuité ont été confirmées chez l’humain. Lors d’une pandémie déclarée, il peut très vite être adapté en utilisant la souche virale identifiée.

L’autorisation obtenue ce jour pour le vaccin prototype permettra, en cas d’une pandémie de grippe au Japon, la livraison rapide au Ministère de la Santé, de vaccins antigrippe produits avec la souche identifiée. Kaketsuken vient d’achever la construction d’une unité de production ultramoderne dans la ville de Kumamoto. D’une capacité totale de production de plus de 80 millions de doses, elle pourra produire des vaccins pour plus de 40 millions de personnes, dans un délai de six mois après identification de la souche virale ciblée.

**Thomas Lingelbach, Président et CEO, et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva commentaient :** *“Cette approbation est un nouveau grand succès et elle représente une nouvelle source de revenus potentielle pour notre lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>.”*

---

<sup>1</sup>Les cellules utilisées pour le développement de vaccins ont été produites en utilisant la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> propriété de Valneva, licenciée en exclusivité à GlaxoSmithKline pour la fabrication de vaccins contre la grippe et sous-licenciée à Kaketsuken.

Valneva possède, à ce jour, plus de 35 accords de licence avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales pour l'utilisation de sa plateforme cellulaire EB66<sup>®</sup>, tant pour la production de vaccins humains que vétérinaires. Trois vaccins vétérinaires et un vaccin humain sont aujourd'hui commercialisés.

#### **Contacts Valneva SE :**

Florence Hocdée- Leroy  
T: +33 (0)228 07 37 10  
M: +33 642 04 42 14  
Communications@valneva.com

Teresa Pinzolits  
T +43-1-206 20-1116  
M: +43 676 845567357

#### **A propos de Valneva SE**

Formée en 2013 par la fusion de Vivalis SA et Intercell AG, Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants dont la vision est de protéger la vie des populations contre les maladies infectieuses.

Le Groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur : un contre l'encéphalite japonaise (IXIARO<sup>®</sup>) et le second (Dukoral<sup>®</sup>) dans la prévention de la diarrhée du voyageur causée par l'ETEC (Enterotoxigenic Escherichia coli) et/ou du Choléra. La société possède également des vaccins propriétaires en développement contre le Pseudomonas aeruginosa, le Clostridium difficile et la Borreliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, l'adjuvant IC31<sup>®</sup> adjuvant), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva, dont le siège social est à Lyon, est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne, compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, l'Ecosse et la Suède. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com)

#### **Information Importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, 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 sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva 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 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 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 dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.