

**FRANCHISSEMENT D'UNE ETAPE MAJEURE
DANS LE DEVELOPPEMENT DE VIVALIS :**

**DEPOT DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT DE LA LIGNEE CELLULAIRE EB66®
A LA FDA AMERICAINE**

**CONFIRMATION DU STATUT DE TECHNOLOGIE INNOVANTE DE REFERENCE
POUR LA PRODUCTION DE VACCINS ET DE PROTEINES**

Nantes (France) – Le 30 juin 2008

VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) annonce qu'elle a procédé le 27 juin 2008 au dépôt du BMF (*Biologics Master File*), dossier réglementaire d'enregistrement de la lignée cellulaire EB66®, à la FDA (Food and Drug Administration), autorité réglementaire de santé américaine. La lignée cellulaire EB66® est issue de la technologie EBx® développée par VIVALIS sur des cellules souches embryonnaires de canard, qui servira à la production de vaccins et de protéines thérapeutiques.

VIVALIS vient donc de franchir une étape décisive pour l'approbation réglementaire de la technologie EBx® par les autorités de santé.

Ce dossier rassemble l'ensemble des tests et contrôles effectués depuis plusieurs mois pour caractériser la lignée cellulaire EB66® et démontre le haut niveau de qualité sanitaire de la technologie innovante développée par VIVALIS pour la production de vaccins et de protéines thérapeutiques. Suite au dépôt de ce dossier, l'ensemble des partenaires de VIVALIS ayant signé une licence commerciale avec la Société, peut déposer des demandes d'essais cliniques pour leurs produits exprimés sur la lignée cellulaire EB66®. Ainsi, VIVALIS démontre sa capacité à respecter ses engagements et son calendrier de développement annoncé lors de son introduction en bourse. Après ce dépôt, les premières demandes d'autorisations d'essais cliniques devraient intervenir courant 2009 - début 2010.

Caractéristiques du dossier « BMF ».

Ce dossier « BMF » comprends 3 grandes parties :

- Un descriptif précis du processus d'établissement de la lignée cellulaire EB66®, depuis les œufs de canard dont sont issues les cellules souches embryonnaires jusqu'à l'obtention de la lignée cellulaire EB66®. Ce processus, qui est l'aboutissement de 15 années de recherches académiques et internes, a nécessité 5 années de recherches et de caractérisations pour sa mise au point finale ;
- Un descriptif exhaustif de toutes les matières premières utilisées dans ce processus, des laboratoires où la lignée cellulaire EB66® a été développée et des précautions environnementales prises pour protéger les cellules lors de leur manipulation ;
- La stratégie de caractérisation et la description de l'ensemble des tests réalisés sur la lignée cellulaire EB66®. Cette partie rassemble les résultats des innombrables essais très poussés sur la lignée cellulaire EB66® qui visent à démontrer que la cellule est exempte de tous contaminants viraux et bactériens, et qu'elle présente une parfaite stabilité biologique.

Plus de 100 tests prouvant le caractère unique et innovant de la technologie EBx[®] de VIVALIS utilisable pour la production de très nombreux vaccins et protéines thérapeutiques.

L'ensemble des résultats obtenus à ce jour est conforme aux spécifications définies par les autorités réglementaires de santé et font de la lignée cellulaire EB66[®] une lignée unique. En effet, c'est aujourd'hui sur le marché, la seule lignée cellulaire immortelle ayant été établie naturellement, sans modification génétique, chimique ou virale. Par ailleurs, bien qu'immortelle, la lignée cellulaire EB66[®] reste diploïde et génétiquement stable, contrairement aux lignées cellulaires existantes, qui sont génétiquement instables et tumorigènes.

Plus important, la lignée cellulaire EB66[®], est la seule lignée connue à même de pouvoir répliquer la quasi-totalité des souches virales vaccinales aujourd'hui produites sur les œufs embryonnés, soit plus de 25 familles de virus, déclinés en un nombre encore plus importants de vaccins. La lignée cellulaire EB66[®] confirme donc son statut de lignée de référence pour remplacer les œufs embryonnés, système utilisé depuis des décennies pour la production de vaccins tels que ceux contre la grippe, la rougeole, les oreillons ou la fièvre jaune, mais aussi de très nombreux vaccins de nouvelle génération contre différents types de cancers ou des maladies infectieuses comme le sida.

Pour rappel, le marché du vaccin représente aujourd'hui un chiffre d'affaires de plus de 18 milliards de dollars, et devrait atteindre les 25 milliards à l'horizon 2012. C'est un marché en croissance de plus de 15% par an, soit le double de la croissance du marché de la pharmacie.

La lignée cellulaire EB66[®] commence également à être testée pour la production d'anticorps monoclonaux. Cela constitue une deuxième application pour cette technologie. Ce deuxième marché pèse aujourd'hui 20 milliards de dollars, et connaît également en croissance de 15% par an.

Confirmation du calendrier avec les grands acteurs mondiaux du vaccin.

La technologie EBx[®], actuellement utilisée ou testée par 75% des acteurs mondiaux du vaccin, notamment **Sanofi Pasteur, GSK, Novartis Vaccines, CSL, Schering Plough (Nobilon), Bavarian Nordic, Kaketsuken, Geovax, Merial, Intervet Schering Plough, Fort Dodge (Wyeth), ou Virbac**, franchit donc une étape clef au niveau réglementaire.

Elle commence également à être évaluée pour la production d'anticorps monoclonaux par des sociétés tels que **Sanofi-Aventis, Innate Pharma** ou **MAT Biopharma**.

Les laboratoires mondiaux partenaires de VIVALIS, vont maintenant pouvoir déposer des demandes d'essais cliniques de leurs vaccins ou de leurs anticorps produits sur la lignée cellulaire EB66[®]. Les autorités réglementaires analyseront le dossier réglementaire décrivant le produit thérapeutique, et le dossier « BMF » qui caractérise la lignée cellulaire EB66[®]. Les premières autorisations d'essais cliniques sont attendues courant 2009 – début 2010.

Majid MEHTALI, Directeur Général et Directeur Scientifique de VIVALIS, a déclaré : *“Les équipes scientifiques et réglementaires de VIVALIS sont très heureuses de pouvoir annoncer le dépôt auprès de la FDA du dossier « BMF » caractérisant la lignée cellulaire EB66[®]. Cette étape très importante concrétise plusieurs années de recherche intense et nous avons la forte conviction que la lignée cellulaire EB66[®] répondra aux exigences des autorités réglementaires, pour toutes les applications de la lignée cellulaire. Ce dépôt constitue une étape décisive dans l'établissement de la plate-forme EBx[®] en tant que substrat cellulaire de référence pour la production industrielle de très nombreux vaccins et d'anticorps monoclonaux à activité cytotoxique accrue”.*

Franck GRIMAUD, Président du Directoire de VIVALIS conclut : *«Un an après l'introduction en Bourse, VIVALIS franchit une étape majeure de son développement avec ce dépôt auprès de la FDA. Cette étape réglementaire concrétise plus de 5 années de travail de l'ensemble des équipes de chercheurs de VIVALIS et illustre la confiance des plus grandes entreprises pharmaceutiques au monde envers cette nouvelle technologie. Les résultats positifs des tests effectués démontrent le caractère unique, innovant de cette technologie de rupture. Enfin, ce dépôt confirme notre calendrier initial et le développement se poursuivra dans les prochains mois.*

Prochain communiqué financier :

13 août 2008, après fermeture du marché Euronext : chiffre d'affaires 2^{ème} trimestre 2008

A propos de VIVALIS (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, et qui développe des médicaments pour prévenir et traiter les pathologies virales. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 3 domaines :

1. Le développement et la fabrication de vaccins. VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66[®], dérivée de cellules embryonnaire souches de canard, à des sociétés de biotechnologie et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins viraux. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
2. La mise au point de systèmes de production de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. VIVALIS licencie à des entreprises de biotechnologie et de la pharmacie sa lignée cellulaire EB66[®] pour la production de protéines recombinantes. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
3. La construction d'un portefeuille de produits propriétaires dans les vaccins et les molécules antivirales (Hépatite C).

Basée à Nantes (France), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (1.450 personnes), n°2 mondial de la sélection génétique animale. VIVALIS a établi de nombreux partenariats avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines, Kaketsuken, Merial, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

Compartiment C d'Euronext Paris - FR0004056851

Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

Relations Investisseurs:

VIVALIS
Franck Grimaud, C.E.O.
Email: investors@vivalis.com

NewCap
Financial Communication Agency
Steve Grobet / Emmanuel Huynh
Tel.: +33 (0) 1 44 71 94 91
Email: vivalis@newcap.fr