



From cells to therapeutics **Vivalis**

## GEOVAX

Contact:

Melanie Nimrodi, Media Contact

+ 1 312.546.3508

mnimrodi@frbir.com

Contact société :

Robert McNally / Jennifer Nelms

+1 404.727.0971

www.geovax.com

## VIVALIS

NewCap Financial Communication Agency

Steve Grobet / Emmanuel Huynh

+33 (0) 1 44 71 94 91

vivalis@newcap.fr

Contact Société :

Franck Grimaud, Président du Directoire.

Email: investors@vivalis.com

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

## **GeoVax et VIVALIS signe un accord pour l'utilisation de la technologie EBx<sup>®</sup> afin de produire son vaccin contre le virus du SIDA (MVA VIH/SIDA)**

*Cette collaboration crée un accord stratégique international entre Vivalis et GeoVax*

ATLANTA (GA - USA) & NANTES (France) 21 Juillet, 2008 -- GeoVax Labs, Inc. (OTC BB: GOVX), société pharmaceutique basée à Atlanta, développant des vaccins contre le virus du SIDA et d'autres agents infectieux et VIVALIS (NYSE Euronext :VLS), société biopharmaceutique, fournissant à l'industrie pharmaceutique, des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines, annoncent aujourd'hui la signature d'une lettre d'intention pour un accord de collaboration et une licence commerciale sur l'utilisation de la technologie EBx<sup>®</sup> pour la production du vaccin MVA HIV-1 développé par GeoVax.

Cet accord entre GeoVax et Vivalis crée un partenariat stratégique international visant à associer, au promoteur vaccin VIH/SIDA de GeoVax, une technologie de production innovante développée par Vivalis.

Le développement de cette technologie de production innovante va être poursuivie dans le cadre de cet accord de collaboration avec GeoVax, permettant ainsi de créer un nouveau standard pour la production du vaccin MVA VIH développé par GeoVax, rendant moins compétitifs les modes de production actuels dont les capacités de production restent limitées. L'utilisation de la plateforme de production EBx<sup>®</sup>, plus sûre, plus efficace et de meilleure qualité, permettra d'accélérer la mise sur le marché du vaccin MVA, à un coût espéré plus faible, en quantité suffisante pour répondre à la demande du marché.

« Collaborer avec Vivalis et utiliser sa technologie de rupture est extrêmement important et représente un grand pas vers une production efficace de notre vaccin MVA HIV » déclare **Robert McNally, Président and CEO de GeoVax.**

« Vivalis est ravi de collaborer avec GeoVax, une des sociétés les plus avancées dans le domaine du développement des vaccins contre le SIDA. Cet accord vise à développer un procédé de production complet (amont et aval), propriété de Vivalis, pour les vaccins basés sur le virus MVA. GeoVax devient ainsi un partenaire stratégique et rejoint le cercle fermé des entreprises internationales hautement spécialisées dans le développement, la production et la purification de vaccins recombinants à base de MVA », déclare **Franck Grimaud, Président du directoire de Vivalis.**

La lignée EB66<sup>®</sup> devient un nouveau standard pour la production de vaccins, comme le démontre la signature par Vivalis de plus de 20 licences avant décembre 2007 et de 4 nouvelles licences en 2008 (2 licences commerciales et deux licences de recherche).

La technologie de production de vaccins développée par Vivalis est une plateforme cellulaire dérivée à partir de cellules embryonnaires de canard. La lignée EB66<sup>®</sup> permet une croissance continue à partir d'une banque cellulaire caractérisée et congelée, ne nécessitant pas d'avoir recours à des embryons fertilisés, comme l'obligent les technologies actuelles reposant sur l'utilisation de cellules de fibroblastes de poulet. De plus, la lignée EB66<sup>®</sup> est cultivée en suspension (les cellules ne s'attachent pas à la surface des cuves utilisés lors de la culture) et peut être utilisée à grande échelle dans des bioréacteurs de grande capacité (méthode industrielle innovante) permettant de grande production de vaccins viraux à base de MVA.

Le mois dernier, Vivalis a annoncé avoir procédé au dépôt du BMF (Biologics Master File), dossier réglementaire d'enregistrement, de la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, auprès de la FDA (Food and Drug Administration). L'analyse extensive révèle le caractère unique et innovant de la plateforme EBx<sup>®</sup> pour la production de vaccins et de protéines. Aujourd'hui, la lignée EB66<sup>®</sup> est la seule lignée cellulaire sur le marché qui est immortelle et diploïde.

*“Quand nous avons eu connaissance des travaux de Vivalis sur les lignées EBx<sup>®</sup> et leur possible utilisation pour la production de virus MVA, nous avons contacté Vivalis et avons réalisé des études communes sur la production de notre vaccin MVA,”* déclare Harriet Robinson, Senior Vice President of Research and Development chez GeoVax. *“Nos premiers résultats de productivité ont été très prometteurs, ce qui a entraîné la signature de cette lettre d'intention pour le développement de la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> pour la production de notre vaccin MVA”.*

Le vaccin de GeoVax, vaccin combiné ADN/MVA, utilise tout d'abord un vaccin ADN afin d'initier la réponse immunitaire puis un virus MVA recombinant afin d'augmenter cette réponse. Le virus MVA pour Modified Vaccinia Ankara, est un vaccin viral issu de la famille des virus smallpox, qui a été atténué par une réplication successive (plus de 500 fois) sur des fibroblastes de poulet. Cette série de réplication a permis d'isoler un virus qui a la faculté de pousser dans des cellules de poulet mais qui a une capacité limitée à croître dans des cellules humaines. Cette faible capacité rend le vaccin créé à partir de ce virus MVA plus sûr pour une utilisation chez l'homme. Cependant, il y a très peu de lignées cellulaires, réglementairement approuvées, capables de produire les vaccins de type MVA. De plus, la production de virus MVA sur des cellules de fibroblastes de poulet pose plusieurs problèmes : elle nécessite d'une part, la collecte de plusieurs milliers d'embryons de poulet et d'autre part, la culture sur ces cellules de poulets ne peut être réalisée que dans de multiples containers de petite taille. Ce procédé de production peut être utilisé pour la production de lots cliniques ou commerciaux mais il reste lourd, sensible à l'introduction possible de contaminants et de surcoût cher. La technologie de production développée par Vivalis élimine un certain nombre de difficultés et permet une production rapide à grande échelle, compatible avec les futures demandes commerciales de GeoVax.

Les termes financiers de l'accord n'ont pas été rendus publics. Chaque partie financera ses activités respectives. Un paiement d'entrée, correspondant à la signature de la lettre d'intention sera payé à Vivalis. Des paiements liés aux étapes de développement seront réalisés et des redevances sur les ventes nettes de GeoVax sont également incluses. De plus, une demande d'aide financière a été effectuée auprès de financeurs gouvernementaux. GeoVax va également consulter la FDA afin d'obtenir ses recommandations sur le programme de production utilisant la lignée EBx<sup>®</sup>, ce qui permettra l'utilisation dans les essais cliniques actuels chez l'homme de vaccins produits sur la lignée EBx<sup>®</sup>.

Ce mois-ci, GeoVax a donné un état de lieux de son avancement dans la mise en place des essais de phase 2 de son vaccin prophylactique et projette de procéder à un essai clinique chez l'homme pour son vaccin thérapeutique. L'essai de phase II, qui sera réalisé par le U.S. National Institutes of Health (NIH) et sponsorisé par l'HIV Vaccine Trials Network (HVTN), impliquera 225 volontaires sains provenant des Etats-Unis et d'Afrique du Sud et permettra d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin préventif de GeoVax (vaccin administré avant une infection par le virus du SIDA). Le vaccin de GeoVax utilise un vecteur viral (MVA) différent de celui utilisé par la société Merck et le centre de recherche vaccinal du NIH (NIH vaccine Research Center) qui utilisent l'adénovirus5 (Ad5). Le développement clinique du vaccin développé par la société Merck a été arrêté en Septembre 2007 en raison d'une absence de protection. Compte tenu de ce résultat, le NIH vient d'annoncer qu'il ne réalisera pas d'essais cliniques de grande échelle. Les deux compétiteurs majeurs de GeoVax ont donc stoppé le développement clinique de leur produit.

### **A propos de GeoVax Labs, Inc.**

GeoVax Labs, Inc. est une société de biotechnologie, visant à développer, produire et commercialiser des vaccins humains contre les maladies causées par le virus d'immunodéficience acquise (VIH) et contre d'autres agents infectieux. Le vaccin VIH/SIDA développé par la société GeoVax est protégé par 20 brevets ou demandes de brevet. Ce vaccin VIH/SIDA est désigné pour une utilisation chez des personnes non infectées afin de prévenir le Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise, causé par le virus HIV-1, même en cas d'infection ultérieure. Le vaccin VIH/SIDA de GeoVax pourrait être utilisable en tant que vaccin thérapeutique (traitement des personnes infectées). Des études d'évaluation de ces vaccins chez des personnes infectées par le VIH/SIDA sont en cours de planification.

La principale technologie de vaccination de GeoVax a été développée au travers d'une collaboration entre le centre de vaccinologie de l'Université d'Emory, le National Institutes of Health (NIH), les centres de prévention et de contrôle des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) et les équipes de GeoVax.

Les vaccins VIH/SIDA de GeoVax sont en cours d'essais cliniques chez l'homme, essais conduits par le HIV Vaccine Trials Network (HVTN) basé à Seattle, Washington. Le HVTN, financé au travers d'accords de coopération avec le National Institutes of Health [NIH], est le plus important programme mondial de recherche clinique dédié au développement et à l'évaluation de vaccins contre le VIH/SIDA. Les études pré cliniques permettant l'évaluation du vaccin ADN/MVA de GeoVax ont été financées par le NIAID, qui a également alloué une aide supplémentaire au programme de développement du vaccin VIH/SIDA de GeoVax, de 15 millions de dollars fin 2007. [www.geovax.com](http://www.geovax.com)

### **A propos de VIVALIS**

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<sup>®</sup>, dérivée de cellules embryonnaires 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<sup>®</sup> 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. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité français ATLANTIC BIOTHERAPIES.

Compartiment C d'Euronext Paris - FR0004056851  
Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

\*\*\*\*\*

## **Prochain communiqué financier de Vivalis :**

**13 août 2008, après fermeture du marché Euronext : chiffre d'affaires  
2<sup>ème</sup> trimestre 2008**

*Safe Harbor Statement from GeoVax: All statements in this news release, not statements of historical fact, are forward-looking statements. These statements are based on expectations and assumptions on the date of this press release and are subject to numerous risks and uncertainties which could cause actual results to differ materially from those described in the forward-looking statements. Risks and uncertainties include, but are not limited to, whether: GeoVax can develop and manufacture these vaccines with the desired characteristics in a timely manner, GeoVax's vaccines will be safe for human use, GeoVax's vaccines will effectively prevent AIDS in humans, vaccines will receive regulatory approvals necessary to be licensed and marketed, GeoVax raises required capital to complete vaccine development, there is development of competitive products that may be more effective or easier to use than GeoVax's products, and other factors over which GeoVax has no control. GeoVax assumes no obligation to update these forward-looking statements, and does not intend to do so. Certain matters discussed in this news release are forward-looking statements involving certain risks and uncertainties including, without limitation, risks detailed in the Company's Securities and Exchange Commission filings and reports.*

### ***Avertissement de la société GeoVax :***

Le présent communiqué contient des éléments prospectifs et ne repose pas sur des informations historiques. Ces éléments sont fondés sur des prospectives et des hypothèses existantes à la date d'émission de ce communiqué et sont sujets à des risques et à des aléas pouvant se traduire ultérieurement par des données réelles substantiellement différentes. Ces risques et ces aléas concernent notamment, et de façon non exhaustive, les informations suivantes : GeoVax peut développer et produire ces vaccins possédant les caractéristiques requises dans un délai raisonnable, les vaccins de GeoVax n'auront pas d'effet nocifs lors de leur utilisation sur l'homme, les vaccins de la Société GeoVax pourront empêcher efficacement la propagation du virus du SIDA chez l'homme, les vaccins recevront les approbations réglementaires nécessaires à leur licensing et à leur commercialisation, GeoVax possède suffisamment de fonds propres pour aller au bout du développement du vaccin, il peut survenir le développement de produits concurrents qui pourraient être plus efficaces ou plus faciles à utiliser que les produits GeoVax, ainsi que d'autres facteurs sur lesquels GeoVax n'a aucun contrôle.

GeoVax n'assume aucune obligation de mettre à jour ces éléments prospectifs et n'entend pas le faire. Certains éléments du présent communiqué sont des éléments prospectifs, notamment certains risques et incertitudes, et en particulier, et de façon non exhaustive les risques détaillés dans les documents relatifs à l'information réglementée produite par la Société auprès des autorités boursières.