

## INITIATION D'UN ESSAI CLINIQUE DE PHASE II POUR UN VACCIN GRIPPE HUMAIN

### KAKETSUKEN CONDUIT LES ETUDES D'UN ESSAI CLINIQUE DE PHASE II D'UN VACCIN CANDIDAT HUMAIN PRODUIT SUR LA LIGNEE CELLULAIRE EB66®

**Nantes, Lyon (France) – 24 mai 2012**, VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) annonce aujourd'hui que Kaketsuken a démarré un essai clinique de phase 2 au Japon en avril 2012, pour un vaccin contre la grippe pandémique produit en culture cellulaire développé en partenariat avec GlaxoSmithKline (GSK), utilisant la plateforme cellulaire EB66® de Vivalis.

Dans le cadre du « Programme pour la préparation du développement de vaccins contre la grippe pandémique et des systèmes de production associés », (ci-après le « Programme ») le Ministère Japonais de la Santé, du Travail et de la Protection Sociale (MHLW) a pris les devants en établissant une production nationale et un approvisionnement de vaccins contre la grippe pandémique en utilisant la technologie de « Culture Cellulaire ». Il est prévu que la technologie de culture cellulaire permette la mise à disposition plus rapide d'un vaccin pour une utilisation préventive dans le cas d'une pandémie imminente.

Afin de contribuer au Programme, Kaketsuken a pour objectif de mettre en place une production nationale au Japon et d'établir un système d'approvisionnement de vaccins contre la grippe, co-développés avec GSK, lesquels sont produits sur la lignée cellulaire EB66® propriétaire de Vivalis, en combinaison avec la technologie de GSK « Antigen-sparing adjuvant ».

Franck Grimaud, Président du Directoire et Majid Mehtali, Directeur Scientifique, co-dirigeants de VIVALIS, déclarent : « *Nous avons aujourd'hui deux essais cliniques, dont un essai de phase II, en cours avec un vaccin contre la grippe produit sur notre lignée cellulaire EB66® dans deux des plus grands marchés au monde, les Etats-Unis et le Japon. Nous sommes plus que jamais convaincus que la plateforme EB66® sera la lignée cellulaire de choix comme nouvelle plateforme de production pour les vaccins humains et vétérinaires. Nous allons continuer de promouvoir la lignée cellulaire EB66® aussi bien pour la production de vaccins que de protéines thérapeutiques afin d'étendre nos activités de partenariats à travers le monde.* »

\*\*\*\*\*

#### **Prochaine communication financière :**

**19 juillet 2012, après fermeture du marché Euronext : chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2012**

#### **À propos de KAKETSUKEN ([www.kaketsuken.or.jp](http://www.kaketsuken.or.jp))**

Basée à Kumamoto, au Japon. Kaketsuken a investi dans les domaines de la médecine préventive en microbiologie, immunologie et sérologie, en visant l'amélioration de la santé et de l'hygiène. C'est une entreprise leader dans le domaine des vaccins humains et vétérinaires, et des dérivés sanguins au Japon. Dans le secteur des vaccins humains, Kaketsuken produit actuellement plus de 10 vaccins, parmi lesquels la grippe, le DTpolio, le vaccin recombinant contre l'hépatite B et le vaccin contre l'hépatite A.

Kaketsuken développe également un anticorps monoclonal contre le virus HIV, et des vaccins basés sur des lignées cellulaires, contre l'encéphalite japonaise et la grippe.

## À 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 le traitement et la prévention de pathologies sans réponse médicale. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 3 domaines :

### 1. Lignée cellulaire EB66®

VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules souches embryonnaires de canard, à des sociétés de biotechnologies et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins thérapeutiques et prophylactiques viraux, virosomes, VLPs et protéines recombinantes, notamment dans les anticorps monoclonaux avec un activité cytotoxique accrue. Des essais cliniques sur des vaccins produits sur la lignée cellulaire EB66® sont en cours aux USA et au Japon. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes à certaines étapes cliniques et des royalties sur les ventes de ses clients.

### 2. Plateforme VIVA|Screen™ de découverte d'anticorps humains

VIVALIS propose à ses clients des solutions sur mesure pour la génération, le développement et la production d'anticorps monoclonaux 100% humains. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes des produits.

### 3. Plateforme de découverte de petites molécules chimiques : 3D-Screen™

VIVALIS réalise la découverte et le développement jusqu'au stade préclinique de petites molécules chimiques originales identifiées avec sa plateforme de criblage propriétaire, 3D-Screen™. Cette plateforme de criblage unique permet l'identification de molécules originales capables d'altérer la structure tridimensionnelle d'une protéine cible et donc de moduler sa fonction biologique par un mode d'action innovant. VIVALIS développe actuellement un portefeuille de nouvelles molécules chimiques propriétaires pour le traitement d'infection par le virus de l'Hépatite C. VIVALIS propose également, en prestation de service, de développer des plateformes HTS 3D-Screen™ personnalisées dirigées contre la protéine cible d'intérêt du client.

Basée à Nantes et Lyon (France) et à Toyama (Japon), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (environ 1 600 personnes), l'un des leaders mondiaux de la sélection génétique animale. VIVALIS a établi plus de 30 partenariats et licences avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Transgene, Pfizer Animal Health, Kaketsuken, Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine, Merial, Merck Animal Health, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre des pôles de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIES et LYON BIOPOLE en France et membre de HOKURIKU INNOVATION CLUSTER FOR HEALTH SCIENCE à Toyama, au Japon.

## VIVALIS

Compartiment C d'Euronext Paris de NYSE Euronext

Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

Membre des indices SBF 250, Small Cap 90 et NextBiotech de NYSE Euronext



*Le présent document contient des informations prospectives et des commentaires relatifs aux objectifs et stratégies de la société. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions qui sont soumises à des risques dont les facteurs de risques décrits dans le Document de référence de la société, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels la société est présente.*

## Contacts

### **VIVALIS**

Franck Grimaud, CEO

Email: [investors@vivalis.com](mailto:investors@vivalis.com)

### **NewCap**

Communication financière

Axelle Vuillermet / Pierre Laurent

Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91

Email : [vivalis@newcap.fr](mailto:vivalis@newcap.fr)