

## TEST REUSSI POUR LE VIRUS DE BIODIEM SUR LA LIGNEE CELLULAIRE EB66® DE VIVALIS

### Faits marquants:

- BIODIEM confirme une production réussie et abondante de son virus sur la lignée cellulaire EB66® dans sa 1<sup>ère</sup> étape de collaboration avec VIVALIS.
- La prochaine étape du projet sera d'utiliser des techniques connues pour démontrer la création de nouveaux virus « non-pathogènes » (vecteurs) portant des antigènes étrangers qui peuvent être modifiés pour combattre des maladies spécifiques.
- Les virus LAIV de BIODIEM et la lignée cellulaire EB66® de VIVALIS ont tous deux produit des vaccins qui ont été jusqu'à des essais cliniques de phase II, facilitant ainsi une commercialisation rapide.

**Melbourne (Australie), Nantes (France), 21 Août 2012:** La société australienne de développement de vaccins et de traitements des maladies infectieuses, BIODIEM Ltd (ASX: BDM), annonce aujourd'hui les résultats positifs de deux programmes réalisés par le partenaire français VIVALIS (NYSE Euronext : VLS), confirmant ainsi la capacité du virus vivant atténué de la grippe (LAIV) de BIODIEM à se répliquer sur la lignée cellulaire EB66® de VIVALIS.

La prochaine étape de la collaboration entre BIODIEM et VIVALIS sera d'utiliser des techniques connues pour modifier le virus LAIV et démontrer et optimiser les méthodes pour produire des « vecteurs » personnalisables qui pourraient être utilisés par les développeurs de vaccins pour le développement de nouveaux vaccins ciblant d'autres maladies spécifiques. Les maladies prioritaires ciblées comprennent un vaccin anti-cancéreux indiqué dans le domaine du carcinome du nasopharynx et un vaccin anti-infectieux indiqué contre l'infection respiratoire par le virus syncytial (RSV).

Les résultats sont significatifs pour les deux sociétés, à la fois pour le virus LAIV de BIODIEM et la lignée cellulaire EB66® de VIVALIS qui ont tous deux été utilisés pour produire des vaccins qui ont été testés dans des essais cliniques de phase II. Les données de sécurité chez l'homme qui en résultent faciliteront un chemin plus court, et à un coût compétitif, de la commercialisation une fois la prochaine étape de développement accomplie avec VIVALIS.

BIODIEM possède une des meilleures expertises internes au monde sur le virus LAIV, et s'est engagé à en accroître la valeur technologique en développant des traitements spécifiques aux maladies. Le vecteur proposé profiterait du profil d'innocuité du LAIV et de sa faible toxicité (puisque le virus est déjà affaibli), de l'inoculation par pulvérisation nasale, et de sa capacité à être personnalisable pour cibler des maladies particulières.

VIVALIS a entrepris cette recherche sur la base de la valeur à fort potentiel de la technologie de BIODIEM pour des vaccins thérapeutiques et préventifs, dans des domaines en dehors de la grippe. Le travail fourni a confirmé la production réussie et abondante du LAIV dans la lignée cellulaire EB66® de VIVALIS. L'étape suivante sera le développement d'un vecteur stable basé sur la technologie LAIV qui utilisera la lignée cellulaire EB66® en tant que plateforme de base pour la bioproduction du vaccin.

"Nous sommes ravis d'avoir définitivement confirmé la faisabilité du développement de notre LAIV en association avec la technologie EB66® de VIVALIS. BIODIEM est très enthousiaste d'utiliser sa technologie virale afin d'établir une plateforme pour la création de nouveaux vaccins au travers de notre vecteur. Nous allons maintenant passer à la finalisation de la planification du programme de

développement le plus efficace pour le vecteur", a déclaré Julie Phillips, directeur général de BIODIEM.

"Nous sommes heureux d'annoncer les succès de ce projet de recherche obtenus à ce jour. Nous démontrons ainsi la pertinence de la lignée EB66® dans de nouvelles indications intéressantes, tels que les vaccins thérapeutiques et préventifs développés sur la technologie LAIV de BIODIEM ", ont déclaré Franck Grimaud, Président du Directoire, et Majid Mehtali, Directeur scientifique, co-dirigeants de VIVALIS.

Les prochaines étapes pour le programme de vectorisation de BIODIEM s'articuleront autour de la poursuite du développement de la plateforme vectorielle, de la mise en place d'un processus de production dans les conditions BPF (Bonne Pratique de Fabrication), et de la mise en place d'un accord de licence et de bioproduction.

\*\*\*\*\*

### **À propos de BIODIEM Ltd**

BIODIEM est une société cotée à la bourse australienne (ASX) basée à Melbourne avec une orientation internationale basée sur la découverte, le développement et la commercialisation de technologies de classe mondiale et de recherche sur le ciblage des cancers et des maladies infectieuses. Le cœur des technologies de BIODIEM comprend le virus vivant atténué de la grippe (LAIV), la plate-forme SAVINE et le composé antimicrobien BDM-I. BIODIEM a également des technologies vaccinales sous licence de l'Australian National University et de l'Université de Canberra avec des premières indications contre la dengue et l'hépatite.

Le vaccin contre la grippe LAIV est un vaccin intranasal pour prévenir l'infection de la grippe saisonnière et pandémique. Le vaccin contre la grippe LAIV peut être produit en utilisant les deux méthodes de fabrication à base d'œufs et à base de cellules. Le vaccin à base de cellules LAIV a achevé un essai clinique de phase II en Europe. La technologie du vaccin LAIV à base d'œufs est licenciée à l'Organisation mondiale de la santé dans le cadre du Plan d'Action en cas de Pandémie de Grippe Mondial pour Accroître l'Approvisionnement en Vaccins.

Le vaccin LAIV contre la grippe est commercialisé sous la marque Nasovac™ en Inde par le Serum Institute of India, et a été licencié à une société basée en Chine Changchun BCHT Biotechnology Co. Le vaccin LAIV a été obtenu sous licence de l'Institut de Médecine Expérimentale de Saint-Petersbourg, en Russie, où il a été utilisé depuis plus d'une décennie sur plusieurs millions de patients - enfants, adultes et personnes âgées. Le LAIV est inoculé par pulvérisation nasale et induit une réponse immunitaire rapide dans la muqueuse du nez et du pharynx.

Le LAIV est également développé comme un vecteur viral pour faire de nouveaux vaccins contre différentes maladies, autres que la grippe, dont le cancer. Les virus ont la capacité de générer des protéines de manière prolifères et peuvent être programmés pour produire des protéines spécifiques d'une maladie. Dans le cadre d'un vaccin, les protéines spécifiques de la maladie peuvent contribuer à générer une réponse immunitaire bénéfique. BIODIEM fait avancer ses deux nouveaux vaccins et les programmes de vecteurs vaccinaux en partenariat avec le développeur français VIVALIS, et le Royal Melbourne Institute of Technology (RMIT).

SAVINE (Scrambled Antigen Vaccine breveté) est une plate-forme technologique pour la conception d'antigènes pour leur incorporation dans des vaccins ciblant une réponse immunitaire pour une variété de maladies différentes. Les antigènes SAVINE sont codés comme gènes synthétiques qui, avec une technologie d'inoculation comme la technologie de vecteur vaccinal LAIV de BIODIEM, peuvent être utilisés pour développer de nouveaux vaccins.

BDM-I est un composé synthétique destiné au traitement d'infections graves chez l'homme. BDM-I est actuellement en phase préclinique avec comme résultat escompté l'octroi de licences à des tiers. BDM-I est actif contre une variété de micro-organismes pathogènes comme les bactéries gram-positives et gram-négatives, les champignons et les protozoaires. Des brevets stratégiques ont été délivrés en Europe et aux Etats-Unis autour de l'activité antimicrobienne de BDM-I.

BIODIEM développe également le BDM-E, un composé tétra-peptidique synthétique, comme traitement de troubles ophtalmiques. La FDA (US Food & Drug Administration) a accordé la désignation de Médicament Orphelin aux BDM-E pour le traitement de la rétinite pigmentaire, une maladie dégénérative sévère de la rétine.

La recherche de BIODIEM est actuellement en partenariat avec des équipes de recherche reconnues au niveau mondial.

Pour plus d'informations, vous pouvez visiter [www.biodiem.com](http://www.biodiem.com)

## Contact

### Investisseurs

Julie Phillips, CEO  
BioDiem Ltd  
Tél. +61 3 9613 4100  
Email [jphillips@biodiem.com](mailto:jphillips@biodiem.com)

### Media

Tom Donovan  
Buchan Consulting  
Tél. +61 3 8866 1224 / +61 422 557 107  
Email [tdonovan@buchanwe.com.au](mailto:tdonovan@buchanwe.com.au)

## À propos de Vivalis ([www.vivalis.com](http://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 2 domaines :

### 1. Lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>

Vivalis propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, 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 une activité cytotoxique accrue. Des essais cliniques sur des vaccins produits sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> 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<sup>™</sup> 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.

Basée à Nantes et Lyon (France) et à Toyama (Japon), Vivalis a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (environ 1 700 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)