

Valneva annonce l'autorisation de mise sur le marché et le lancement d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66[®] en Amérique du Sud

Lyon (France), 13 mars 2014 – La société de biotechnologies européenne Valneva SE (Valneva) annonce aujourd'hui l'autorisation de mise sur le marché et le lancement d'un second vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66[®]. Le vaccin destiné à prévenir le virus de l'Hépatite à Corps d'Inclusion (HCI) a été développé par la société biopharmaceutique FARVET SAC (FARVET) basée à Lima (Pérou) et sera distribué au Pérou ainsi que dans plusieurs autres pays d'Amérique du Sud.

L'Hépatite à Corps d'Inclusion est une maladie aigüe contractée par les jeunes poulets entraînant une anémie et des troubles hémorragiques. Le vaccin est couramment utilisé dans de nombreux pays d'Amérique du Sud et d'Amérique Centrale. FARVET, qui a signé un accord de licence pour l'utilisation de la lignée cellulaire EB66[®] en juin 2012, a développé et lancé le vaccin sur le marché en seulement 20 mois.

“Chez FARVET, nous sommes extrêmement satisfaits des performances et de l'utilisation des cellules EB66[®]. Le vaccin contre l'HCI que nous avons produit avec les cellules EB66[®] s'est révélé très efficace et offre une excellente protection. Nous pouvons d'ores et déjà affirmer que nous allons continuer à développer d'autres vaccins avec les cellules EB66[®] car ils représentent une excellente alternative à la production de vaccins dans des œufs. Nous avons également apprécié l'aide apportée par Valneva durant ce programme,” a indiqué le **Dr. Manolo Fernandez Diaz, Directeur Général de FARVET**.

“C'est un jalon important pour Valneva car l'utilisation de la plateforme EB66[®] continue à s'étendre dans le monde entier. Nous attendons avec impatience que FARVET développe d'autres vaccins basés sur la lignée cellulaire EB66[®], surtout après le succès rencontré par ce programme qui souligne la rapidité avec laquelle il est possible de développer un vaccin avec les cellules EB66[®],” ont ajouté **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO**.

Selon les termes de la licence commerciale actuellement en cours, FARVET possède les droits de développement de deux vaccins supplémentaires sur la lignée cellulaire EB66[®].

Les termes financiers de l'accord n'ont pas été communiqués mais incluent des paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes nettes du produit.



Contacts:**Valneva SE**

Laetitia Bachelot Fontaine
Investor Relations & External Communication Manager
Communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99

A propos de la lignée cellulaire EB66[®]

Dérivée de cellules souches de canard, la lignée cellulaire EB66[®] est une plateforme de choix pour la production de vaccins : les cellules sont génétiquement stables, immortelles et sont capables de croître à de fortes densités cellulaires dans un milieu sans sérum. Cette technologie représente aujourd'hui l'une des principales alternatives aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. Valneva compte actuellement plus de 30 accords (recherche et commerciaux) avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales pour l'utilisation de sa plateforme EB66[®]. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements initiaux, des paiements à certaines étapes cliniques et des redevances (royalties) sur les ventes de ses clients. Une licence de recherche dure généralement entre 12 et 24 mois et génère des paiements inférieurs à EUR 200,000. Le premier vaccin vétérinaire utilisant la technologie EB66[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en 2012 et une demande d'autorisation (New Drug application) pour la mise sur le marché d'un vaccin humain contre le H5N1 est actuellement en cours au Japon.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66[®], la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen[®] et l'adjuvant IC31[®]) déjà très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement environ 280 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

www.valneva.com

A propos de FARVET

FARVET est une société pharmaceutique péruvienne engagée dans la production de produits pharmaceutiques et biologiques pour l'industrie avicole. FARVET, qui a été lancée en mars 1983, a été le premier laboratoire vétérinaire du Pérou à produire des vaccins contre le virus de l'hépatite à corps d'inclusion et la laryngotrachéite infectieuse aviaire (LTI). Avec comme activités principales, la production, la commercialisation et la distribution de produits biologiques pour l'industrie aviaire, FARVET continue à croître sur ses marchés existants ainsi que sur de nouveaux marchés. FARVET souhaite maintenir une position dominante sur le marché vétérinaire national et international et continuer à développer des produits innovants d'excellente qualité ainsi que des outils de biologie moléculaire pour l'industrie aviaire.

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.