

**VALNEVA SE**

Gerland Plaza Techsud  
70, Rue Saint-Jean-de-Dieu  
69007 Lyon, France

## Valneva annonce la mise sur le marché du premier vaccin humain produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>

**Lyon (France), 24 mars 2014** – La société de biotechnologies européenne Valneva SE (Valneva) a annoncé aujourd’hui que le Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken), partenaire de GlaxoSmithKline (GSK), a reçu une autorisation de mise sur le marché au Japon pour son vaccin contre la grippe pandémique H5N1 produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> de Valneva.

Le vaccin préventif est le premier vaccin humain fabriqué en utilisant la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> de Valneva à recevoir une autorisation de mise sur le marché par une autorité réglementaire dans le monde. Le vaccin, approuvé pour la prophylaxie de la grippe pandémique H5N1, été développé dans le cadre du plan mis en place par le gouvernement japonais pour répondre rapidement à une grippe pandémique, que ce soit en réaction à une épidémie ou par anticipation.

Kaketsuken a récemment achevé la construction d’un site de production de premier plan à Kumamoto. Conformément à la directive nationale du gouvernement japonais, Kaketsuken pourra produire en six mois le vaccin pandémique H5N1 pour plus de 40 millions de personnes une fois la souche du virus à produire identifiée.

“Cette mise sur le marché est historique pour Valneva car elle valide l’utilisation de notre technologie pour les vaccins humains à un moment où l’environnement réglementaire est très exigeant. Valneva continuera de faire tout ce qui est en son pouvoir pour soutenir les actions entreprises par les gouvernements et autorités de Santé dans le monde destinées à répondre à une grippe pandémique mondiale”, ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO.**

Valneva (anciennement Vivalis) a accordé une licence commerciale exclusive à GSK pour le développement et la commercialisation mondiale de vaccins humains contre la grippe pandémique et saisonnière en utilisant la technologie EB66<sup>®</sup> de Valneva. GSK, qui est en train de développer son propre vaccin contre la grippe sur les cellules EB66<sup>®</sup> aux Etats-Unis, a signé un accord avec Kaketsuken en 2009 lui permettant de co-développer, produire et commercialiser des vaccins contre la grippe au Japon également produits sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>. En 2013, le Texas A&M University System (Tamus) a reçu l’autorisation du Ministère américain de la Santé et des Services sociaux (HHS) de construire, en partenariat avec GSK, un site de production de USD 91 millions pour la production de vaccins antigrippaux à Bryan-College Station, Texas.

A ce jour, Valneva compte plus de 35 accords de licences avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales pour l’utilisation de sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, tant pour les vaccins vétérinaires que humains



**Contact:**

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

**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<sup>®</sup>), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen<sup>®</sup> et l'adjuvant IC31<sup>®</sup>) déjà très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement environ 300 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.  
[www.valneva.com](http://www.valneva.com)

**A propos de la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>**

Dérivée de cellules souches de canard, la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> 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 la seule alternative 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<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> 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.

[www.valneva.com](http://www.valneva.com)

**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.