

Valneva Annonce la première mise sur le marché en Europe d'un vaccin produit sur la lignée cellulaire EB66®

Lyon (France), 19 Mai 2014 – La société de biotechnologies européenne Valneva SE (Valneva) annonce aujourd'hui la première mise sur le marché en Europe d'un vaccin produit sur sa lignée cellulaire EB66®. L'autorisation de mise sur le marché a été accordée par l'agence européenne des médicaments (EMA) pour la prévention de la parvovirose du canard de Barbarie (MDPV).

La parvovirose du canard de Barbarie est une maladie virale contagieuse responsable d'une morbidité et d'une mortalité élevées chez les canetons âgés d'une à trois semaines qui est notoirement connue pour affecter la production commerciale de canards. La maladie, qui touche tous les principaux pays producteurs de canards en Europe ainsi que ceux de l'ancienne union soviétique, Israël, Chine, Vietnam et Japon, demeure un problème sérieux notamment dans les pays ayant recours à de l'élevage intensif.

“Cette autorisation est une étape importante pour Valneva car l'agence européenne des médicaments a désormais validé l'utilisation de la lignée cellulaire EB66® pour la production de vaccins. Il s'agit également, depuis le début de l'année, de la troisième autorisation de mise sur le marché dans le monde obtenue pour un vaccin produit sur la lignée cellulaire EB66®”, ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO.**

Valneva a octroyé à Merial une licence commerciale pour le vaccin MDPV. 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, que le Groupe prévoit de recevoir à compter de 2015.

Valneva possède, à ce jour, plus de 35 accords de licence avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales pour l'utilisation de sa lignée cellulaire EB66®, tant pour la production de vaccin humains que vétérinaires. En mars 2014, Valneva a annoncé qu'un vaccin contre la grippe pandémique H5N1 produit sur la lignée cellulaire EB66® avait reçu une autorisation de mise sur le marché au Japon et qu'un vaccin destiné à prévenir le virus de l'Hépatite à Corps d'Inclusion (HCI), également produit sur la EB66®, avait reçu une autorisation de mise sur le marché en Amérique du Sud.



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 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[®]. 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

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.