

Valneva Annonce la Signature d'un Nouvel Accord de Licence avec l'organisation "International AIDS Vaccine Initiative" pour le développement d'un vaccin préventif contre le Sida sur sa Lignée cellulaire EB66®

Lyon (France), 2 octobre 2013 – Valneva SE (Valneva), société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps, annonce aujourd'hui la signature d'un nouvel accord de licence avec l'organisation International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) pour l'évaluation et le développement clinique d'un vaccin candidat préventif contre le virus du sida.

L'accord est historique pour Valneva car c'est la première fois que la société octroie la possibilité à une organisation à but non lucratif d'effectuer non seulement des études de recherche mais également des études cliniques en utilisant sa technologie. Valneva a, par le passé, toujours séparé les deux fonctions dans ses accords de licence.

La lignée cellulaire EB66® est une plateforme propriétaire utilisée pour la production de vaccins humains et vétérinaires. L'accord de licence va permettre à IAVI d'utiliser la lignée cellulaire EB66® de Valneva pour des études de phase II sur un vaccin candidat qui utilise un vecteur dérivé d'une version modifiée de la maladie canine de Carré (CDV). L'accord fait suite à une preuve de concept réussie, effectuée par Valneva en utilisant la technologie de sa lignée cellulaire EB66®.

"Il est très important pour Valneva que notre société contribue au développement de vaccins permettant de lutter contre les menaces sanitaires mondiales. Nous sommes ravis de travailler avec une organisation de premier plan telle qu'IAVI, et nous avons hâte de découvrir leurs avancées sur le développement de ce nouveau vaccin candidat contre le virus du sida", ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO.**

Christopher Parks, Directeur Senior de la société "Viral Vaccines" et Directeur Adjoint du Laboratoire de Conception et Développement de IAVI a ajouté : "l'accord de licence avec Valneva permet à IAVI d'accéder à une technologie fascinante pour la fabrication des vaccins. Nous avons hâte de travailler avec Valneva sur notre candidat CDV, qui est l'un de nos vaccins candidats innovants contre le sida".

Le vecteur CDV est développé avec le soutien de l'Agence Américaine pour le Développement International (USAID) et bénéficie d'un financement de la Collaboration pour la Découverte d'un Vaccin contre le Sida (CAVD) de la Fondation Bill et Melinda Gates.



Les termes financiers de cet accord non-exclusif n'ont pas été divulgués. En cas de réussite, le programme pourrait conduire à un accord de licence commerciale.

Contacts:

Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99

International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)

– U.S. & International

Arne Naeveke, PhD
T +1 212 847 1055
ANaeveke@iavi.org

Europe

Hester Kuipers
Tel: +31 20 521 0343
HKuipers@iavi.org

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 350 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

www.valneva.com

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 35 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 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.

www.valneva.com

A propos des vaccins contre le SIDA

Il est extrêmement urgent de trouver un vaccin contre le SIDA afin de contrôler l'épidémie et d'arrêter la propagation du VIH. Dans le monde, 35 millions de personnes vivent avec le VIH et 7000 personnes sont infectées par le virus chaque jour. Des études cliniques et de laboratoire ont mis en évidence le fait que le système immunitaire peut être mobilisé pour prévenir ou contrôler l'infection à VIH. Les efforts pour développer un vaccin contre le SIDA sont motivés par ces données et sont menés au travers de partenariats entre chercheurs, gouvernements, institutions commerciales ou à but non-lucratif du monde entier, travaillant avec un but commun, celui d'éradiquer le SIDA.

A propos du International AIDS Vaccine Initiative

"International AIDS Vaccine Initiative" (IAVI) est une organisation internationale à but non lucratif dont la mission est d'assurer le développement de vaccins anti-VIH sûrs, efficaces, accessibles et préventifs pour une utilisation mondiale. Fondée en 1996, IAVI recherche et développe des candidats vaccins contre le SIDA en collaboration avec des partenaires de plus de 25 pays. IAVI analyse également les politiques en vigueur dans ce domaine et conduit des actions de sensibilisation sur le terrain. IAVI favorise une approche intégrée incluant le renforcement et l'expansion des programmes existants de prévention et de traitement du VIH/SIDA et des investissements ciblés sur les nouvelles technologies de prévention du SIDA. IAVI cherche également à assurer les mécanismes d'accès universel d'un futur vaccin pour toutes les personnes en ayant besoin. IAVI s'appuie sur le soutien financier des gouvernements, de donateurs privés, d'entreprises et de fondations pour mener à bien sa mission. Pour plus de renseignements, visitez le site www.iavi.org

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.