



VALNEVA SE
World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, France

GE Healthcare et Valneva créent un milieu de culture cellulaire optimisé pour la production de vaccins

- + *La collaboration entre les deux sociétés a conduit à la mise au point d'un nouveau milieu optimisant la productivité pour l'expression de virus dans les cellules EB66®*
- + *Ce processus de fabrication plus robuste va permettre de renforcer la fiabilité et la qualité des produits finis*

Chalfont St. Giles, UK et Lyon, France – 2 novembre 2016 – GE Healthcare's Life Sciences business et Valneva SE, société leader dans l'industrie des vaccins, présentent aujourd'hui les résultats d'une collaboration fructueuse visant à optimiser la productivité des virus sur la lignée cellulaire EB66® de Valneva, une technologie propriétaire utilisée pour la production d'un grand nombre de vaccins humains et vétérinaires. La production virale dans les cellules EB66® comprend des virus secrétés tels que la rougeole, les alphavirus, les souches A et B de la grippe, et les virus intracellulaires tels que le virus de la vaccine Ankara modifié (MVA).

La collaboration entre les deux sociétés a débouché sur la création et la commercialisation d'un milieu de culture cellulaire, HyClone™ CDM4Avian, développé spécifiquement pour relever les défis liés à la variabilité des milieux. Le nouveau milieu permet aux fabricants de vaccins utilisant les cellules EB66® d'obtenir une production de virus efficace et prévisible, augmentant ainsi la fiabilité de la production et la qualité des produits finis. Pouvant être utilisé au cours de l'intégralité du processus de multiplication des cellules, CDM4Avian est chimiquement défini et n'utilise pas de composants d'origine animale, ce qui améliore l'uniformité des produits et simplifie les procédures réglementaires pour les nouveaux produits développés sur les cellules EB66®.

Morgan Norris, General Manager, Production amont et Culture Cellulaire GE Healthcare Life Sciences, a précisé: « Travailler en étroite collaboration avec Valneva et profiter de son expertise dans la production de vaccins nous a permis de développer avec succès la productivité du milieu et d'ainsi pouvoir proposer à l'industrie du vaccin, qui traverse actuellement une période de mutation extrêmement intéressante, un milieu de culture cellulaire novateur. L'avènement de la production de vaccins sur cellules permet aux fabricants de traiter les besoins grandissants en vaccins et de faire face aux enjeux de Santé mondiaux ».

Thomas Lingelbach, Président et Franck Grimaud, Directeur Général de Valneva, ont ajouté: "Cette collaboration avec GE a été extrêmement fructueuse et nous sommes très heureux que les licenciés de notre technologie EB66® aient désormais accès à un milieu de culture qui va grandement faciliter le développement de leurs nouveaux produits. Cette avancée, conjuguée à la récente décision de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) d'autoriser la production de vaccins vivants atténués sur des lignées

cellulaires telles que la EB66[®], vient soutenir le choix de la lignée EB66[®] comme plateforme technologique moderne pour le développement et la production de vaccins.”

Jusqu'à maintenant, seuls les vaccins inactivés pouvaient être développés sur les cellules EB66[®] en Europe. L'EMA a récemment décidé d'émettre de nouvelles recommandations sur la production de vaccins sur lignées cellulaires immortelles permettant ainsi aux partenaires de Valneva d'utiliser désormais la lignée cellulaire EB66[®] pour développer et fabriquer des vaccins vivants atténués (LAF) dont des vaccins issus de la Vaccine Ankara Modifiée, le vaccin contre la rougeole et les vaccins oncolytiques.

A propos d'HyClone™ CDM4Avian

Le milieu de culture cellulaire CDM4Avian est une formulation d'une très grande fiabilité, chimiquement définie (CD), sans composants d'origine animale (ADCF) et sans sérum (SF), utilisée pour la production de virus dans des applications de bio-ingénierie. Il a été mis au point pour une application dans des procédés de cultures cellulaires et peut être utilisé pour le développement de vaccins viraux sur les cellules EB66[®], pour la production de virus sécrétés tels que la rougeole, les alphavirus les souches A et B de la grippe et pour la fabrication de virus intracellulaires tels que le virus de la Vaccine Ankara Modifiée (MVA). Une seule formulation de milieu, disponible sous forme liquide ou en poudre, est utilisée pour la propagation des cellules et la production virale. Le milieu permet l'adaptation directe des cellules avec une productivité stable et supporte une forte densité des cellules ainsi qu'une infectivité et productivité des virus renforcées.

A propos de la lignée cellulaire EB66[®]

La lignée cellulaire EB66[®] de Valneva est une plateforme de choix pour la production de vaccins. Dérivée de cellules souches de canard, elle représente aujourd'hui une des meilleures alternatives aux œufs de poule pour la production à grande échelle de vaccins humains et vétérinaires. La EB66[®] est la lignée cellulaire la plus étudiée et caractérisée disponible pour le développement de vaccins humains. Il a été démontré que plus de 20 familles de virus peuvent se propager efficacement dans les cellules EB66[®]. Valneva compte actuellement plus de 35 accords avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales (GlaxoSmithKline, Sanofi-Pasteur, Zoetis, etc...) pour l'utilisation de sa plateforme EB66[®] dans le développement de vaccins vétérinaires et humains. Le premier vaccin humain utilisant la technologie EB66[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en 2014 et le premier vaccin vétérinaire en 2012.

A propos de GE Healthcare

GE Healthcare est l'un des leaders mondiaux de la fabrication d'équipements d'imagerie médicale. Il intervient notamment en imagerie médicale, technologies de l'information et des diagnostics médicaux, systèmes de suivi des patients, technologies de fabrication de produits biopharmaceutiques et amélioration des performances. Présent en France depuis 1987, GE Healthcare y a implanté son site d'excellence internationale à Buc, dans les Yvelines, et a noué de solides partenariats de recherche avec des PME et des centres de recherche français pour développer des technologies et

des services médicaux révolutionnaires qui ouvrent une nouvelle ère pour les soins apportés aux patients.

Pour en savoir plus sur GE Healthcare : www.gehealthcare.com

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de vaccins indépendante spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la Borréliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne. Le groupe compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contacts:

GE Healthcare

Saara Nordenström, GE Healthcare Life Sciences

M +46 7386 81286

saara.nordenstrom@ge.com

Valneva SE

Laetitia Bachelot-Fontaine

Head of Investor Relations

& Corporate Communications

T +02-28-07-14-19

M +33 (0)6 4516 7099

Investors@valneva.com

Teresa Pinzolits

Corporate Communications Specialist

T +43-1-206 20-1116

M +43-676-84 55 67 357

Communications@valneva.com

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et

leur acceptation par le marché, 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 sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva 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 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 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 dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.