

## Société > Notre activité

Vivalis a été fondée en 1999 avec pour objectif de mieux comprendre les propriétés biologiques extraordinaires des cellules souches embryonnaires et pour utiliser cette connaissance pour des applications industrielles en santé humaine et animale. Les cellules souches embryonnaires sont uniques en ce qu'elles peuvent se renouveler indéfiniment in vitro tout en maintenant un statut chromosomique stable et une capacité illimitée à se régénérer in vivo. Aujourd'hui, l'important potentiel thérapeutique et industriel des cellules souches embryonnaires est largement reconnu mais encore globalement inexploité. Plusieurs années d'investissement de recherche ont fait de Vivalis un leader mondial en cellules souches embryonnaires. En particulier, l'expertise reconnue et distinctive de la société dans le domaine des cellules souches embryonnaires l'a conduite au développement et à la commercialisation avec succès de sa plateforme propriétaire EB66<sup>®</sup>, un ensemble de lignées cellulaires dérivées de cellules souches embryonnaires de poulet et de canard.

Les lignées cellulaires propriétaires EB66<sup>®</sup> de Vivalis ont des propriétés biologiques et industrielles uniques : (i) elles poussent en suspension et en milieu de culture sans sérum, (ii) elles atteignent des densités cellulaires très hautes (plus 10<sup>7</sup> cellules/ml) en bioréacteur ; (iii) elles sont hautement susceptibles à la plupart des virus produits actuellement sur oeufs ou sur fibroblastes de poule, y compris les virus humains et aviaires de la grippe ou les virus recombinants modernes comme les poxvirus ; (iv) elles sont immortelles, génétiquement stables. Vu ces caractéristiques remarquables, la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> constitue une plateforme de production innovante, sûre et économique, qui a le potentiel de rapidement évoluer comme un standard industriel pour la fabrication des vaccins humains et animaux actuellement produits sur la plateforme de production ancienne et lourde qu'est l'oeuf embryonné. De plus, les cellules souches embryonnaires aviaires peuvent être aisément modifiées génétiquement et ont démontré leur capacité à produire des anticorps monoclonaux avec un profil de glycosylation intéressant et un profil thérapeutique amélioré.

Vivalis a déjà accordé plus de 30 licences de recherche et commerciales de sa technologie EB66<sup>®</sup> à des sociétés de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies pour produire des vaccins et des protéines thérapeutiques, dont 20 licences commerciales.

Les licences commerciales comprennent des paiements à la signature du contrat (« up front »), suivis de paiement d'étapes (« milestones ») au franchissement de points définis dans le processus de développement et d'enregistrement des produits des clients de Vivalis et enfin le paiement d'un pourcentage de redevance sur les ventes futures des produits des clients de Vivalis. Vivalis accompagne également au cas par cas ses licenciés pour le développement des procédés de production dans le cadre d'accords de prestations de service.

Le savoir-faire de Vivalis et ses technologies propriétaires sont exploités commercialement dans trois grands domaines :

### 1 - Le développement et la commercialisation de la technologie EB66<sup>®</sup> pour

#### □ la fabrication de vaccins viraux

Vivalis a accordé des licences commerciales de ses cellules propriétaires EB66<sup>®</sup> aux sociétés de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies qui produisent des vaccins viraux. De plus, la Société offre à ses clients le développement d'un procédé de fabrication complet, y compris la production de lots cliniques dans son unité de production fonctionnant suivant les normes BPF. Le marché du vaccin était de plus de 10 milliards de dollars en 2009.

#### □ la production de protéines thérapeutiques et d'anticorps monoclonaux

Vivalis a accordé des licences commerciales de ses cellules propriétaires EB66<sup>®</sup> comme une nouvelle

plateforme cellulaire de production de protéines recombinantes, spécifiquement d'anticorps ayant une activité cytotoxique accrue. Une partie importante des anticorps produits actuellement sur le marché ou en développement pour le traitement des cancers et des maladies auto-inflammatoires, agissent via les mécanismes ADCC (cytotoxicité dépendant d'anticorps et de cellules). Les lignées cellulaires propriétaires EB66<sup>®</sup> de Vivalis peuvent être modifiées efficacement pour produire des anticorps avec un taux de fucose naturellement réduit et par conséquent une activité thérapeutique améliorée. De plus, les lignées cellulaires EB66<sup>®</sup> présentent des caractéristiques industrielles et réglementaires intéressantes.

En particulier, une croissance cellulaire menant à de hautes densités cellulaires (supérieures à 10 millions de cellules/ml) en suspension et en milieu sans sérum. La société offre également à ses clients le développement d'un procédé de fabrication complet pour la production de protéines d'intérêt, y compris la production de lots cliniques et pré-cliniques. Le marché des protéines était de 100 milliards de dollars en 2008, dont 32 milliards de dollars pour les anticorps monoclonaux.

## **2 – Le développement et la commercialisation de la technologie VIVA|Screen<sup>™</sup> pour la découverte de nouveaux anticorps monoclonaux humains**

Vivalis commercialise la plateforme VIVA|Screen<sup>™</sup> pour la découverte d'anticorps monoclonaux humains de haute qualité isolés directement à partir de personnes exposées ou ayant été exposées à une pathologie ciblée. Vivalis propose à ces clients une offre complète de services et de produits, comprenant la génération des anticorps, le développement de procédés de production sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> ou la CHO et la capacité de production industrielle BPF de lots pré-cliniques et cliniques. Le marché des anticorps monoclonaux était de 32 milliards de dollars en 2009.

## **3 - La construction d'un portefeuille propriétaire d'anticorps monoclonaux**

Vivalis a la volonté de capitaliser sur sa plateforme technologique EB66<sup>®</sup>, sa plateforme VIVA|Screen<sup>™</sup> et ses installations de production pour construire un portefeuille propriétaire de produits et ainsi avoir accès à un profit plus élevé sur les ventes futures de ces produits qu'elle aura licenciés.

Vivalis entend se réserver certains domaines thérapeutiques dans lesquels les besoins médicaux ne sont pas satisfaits pour appliquer la technologie VIVA|Screen<sup>™</sup> et découvrir de nouveaux anticorps monoclonaux humains, et ainsi construire son propre portefeuille d'anticorps propriétaires. Ces anticorps pourront ensuite être produits dans les installations BPF de Vivalis.