

Communiqué de presse



Résultat du 1^{er} semestre 2009 : forte amélioration des performances

Produits d'exploitation : 4,9 M€ (+86%)

Confirmation des objectifs 2009 :

Trésorerie à fin 2009 > 20 M€

Signature de 10 licences

Nantes (France) – 31 août 2009 : VIVALIS (NYSE Euronext Paris : VLS), société biopharmaceutique qui fournit à l'industrie des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines, et qui développe des médicaments pour prévenir et traiter les pathologies virales, annonce aujourd'hui ses résultats pour le premier semestre 2009 clos le 30 juin et ses perspectives stratégiques.

1 - Résultats semestriels 2009 : forte amélioration des performances

Les résultats du 1^{er} semestre 2009 s'inscrivent dans la tendance positive amorcée au cours de l'exercice 2008, et confirment la solidité du modèle VIVALIS : augmentation significative des produits d'exploitation, maîtrise des charges d'exploitation et faible consommation de trésorerie. Le résultat d'exploitation, le résultat courant et le résultat net sont ainsi en forte amélioration par rapport au 1^{er} semestre 2008.

Cette excellente performance est la conséquence des succès commerciaux et des avancées significatives en R&D enregistrés par VIVALIS ces deux dernières années.

Grâce à l'exécution rigoureuse de sa stratégie, VIVALIS disposait début juillet, d'une trésorerie de près de 27,5 M€, soit l'équivalent de ce dont elle disposait il y a deux ans, lors de son introduction en bourse.

En K€ Normes françaises	S1 2009	S1 2008	Var. (%)
Produits d'exploitation	4 901	2 630	+86%
Achats de matières premières et autres appro.	911	635	+43%
Autres achats et charges externes	1 952	1 859	+5%
Charges de personnel	2 209	1 648	+34%
Amortissements et dépréciations	900	650	+38%
Charges d'exploitation	6 020	4 845	+24%
Résultat d'exploitation	-1 119	-2 215	NS
Résultat financier	271	148	+83%
Résultat courant avant impôts	-848	-2 067	NS
Produit d'impôts (Crédit Impôt Recherche)	+222	+516	-57%
Résultat net	- 526	- 1 822	NS
Résultat net par action (en €)	-0,04	- 0,13	NS
Disponibilités (trésorerie + VMP)	24 578	21 355	+15%

Le rapport financier semestriel, comprenant notamment, les comptes détaillés en normes françaises, est disponible sur le site de la société : www.vivalis.com, rubrique Investisseurs/Information financière/rapports financiers.

Produits d'exploitation : poursuite de la croissance au 1^{er} semestre

<i>En M€ Normes françaises</i>	S1 2009	S1 2008	Var.
Prestations de services	0,5	0,7	-29%
Revenus de licence	2,7	0,2	x14
Subventions	1,4	0,3	x5
Immobilisation des frais de R&D	0,1	1,1	NS
Transfert de charge	0,2	0,3	NS
Total produits d'exploitation	4,9	2,6	+86%

Les produits d'exploitation s'élèvent à 4,9 M€ au 1^{er} semestre 2009, en hausse de +86% par rapport au 1^{er} semestre 2008, essentiellement grâce à la progression des revenus de licence. Ces revenus et les prestations de services fournies par VIVALIS représentent désormais 65% des produits d'exploitation contre 35% au 1^{er} semestre 2008.

L'immobilisation des frais de R&D diminue considérablement passant de 1,1 M€ au 1^{er} semestre 2008 à seulement 0,1 M€ ce semestre. VIVALIS poursuit ses efforts d'investissements mais n'immobilise plus la plupart de ses frais de R&D, la phase de commercialisation de la plateforme EB66® ayant débuté pour la production de vaccins et de protéines.

La forte augmentation des subventions d'exploitation est due à la comptabilisation d'une partie de l'aide d'OSEO à hauteur de 1,1 M€.

La structure des produits d'exploitation, essentiellement composés de produits de licence, traduit les succès commerciaux de VIVALIS (paiements initiaux) et les avancées technologiques réalisées lors de ce semestre (paiements intermédiaires).

Il est toutefois rappelé que les produits d'exploitation ne reflètent que très partiellement le développement de VIVALIS et qu'ils peuvent varier d'une année sur l'autre, voire d'un trimestre à l'autre, tant que VIVALIS ne perçoit pas de *royalties* sur la vente de produits par ses clients.

Charges d'exploitation maîtrisées

Durant ce semestre, VIVALIS a poursuivi ses efforts en termes d'investissements et de R&D afin d'accélérer ses programmes, tout en restant particulièrement vigilant sur l'évolution de ses charges d'exploitation. Ainsi, sur le semestre, alors que les produits d'exploitation progressent de +86%, les charges d'exploitation ne sont en hausse que de +24% et s'établissent à 6,0 M€. Elles se décomposent de la façon suivante :

- Les achats de matière première augmentent de +43% à 0,9 M€, en raison de l'accélération des tests effectués sur la plateforme EB66® ;
- Les charges de personnel, principal poste de dépenses, sont en hausse de +34% à 2,2 M€, l'effectif moyen ayant progressé de 13 collaborateurs entre fin juin 2008 et fin juin 2009, passant de 57 à 70 personnes, dont 80% dédiés à la R&D ;
- Les autres charges et charges externes ne progressent que de +5% à 2,0 M€, traduisant la gestion rigoureuse des frais généraux.

Au 1^{er} semestre 2009, la structure des charges, proche de celle de 2008, traduit une nouvelle fois l'orientation stratégique de VIVALIS : les frais de R&D s'établissent à 4,8 M€ et représente 80% des charges d'exploitation (79% sur l'exercice 2008) et les frais généraux et administratifs sont de 1,2 M€, ne représentant que 20% des charges d'exploitation.

Ainsi sur ce premier semestre, le résultat d'exploitation ressort à -1,1 M€, soit une division par deux de la perte par rapport au 1^{er} semestre 2008.

Résultat net en forte amélioration

La progression de +83% du résultat financier qui s'établit à +271 K€ provient pour l'essentiel d'une reprise sur provision pour dépréciation du contrat de liquidité.

Le crédit impôt recherche ressort à +222 K€ pour le 1^{er} semestre 2009 contre +516 K€ au 1^{er} semestre 2008. Cette baisse s'explique non pas par un ralentissement des investissements en R&D, mais par l'encaissement de subventions et de paiements des clients qui viennent en déduction du crédit d'impôt.

Sur le 1^{er} semestre 2009, VIVALIS enregistre donc un résultat net de -0,5 M€, contre -1,8 M€ au 1^{er} semestre 2008, soit une division par plus de 3 de la perte nette.

Structure financière saine et solide

Les capitaux propres au 30 juin 2009 atteignent 33,8 M€, stables par rapport au 31 décembre 2008. Suite au paiement par OSEO d'une partie de l'avance dans le cadre du programme VIVABIO, la Société dispose également au 30 juin d'autres fonds propres, constitués d'avances conditionnées d'un montant de 3,7 M€. Les dettes financières long terme sont de 4,2 M€, soit un taux d'endettement financier brut limité à 12%. Le total de bilan s'établit à 49,3 M€ au 30 juin 2009, contre 45,1 M€ au 31 décembre 2008.

Début juillet 2009, la trésorerie de VIVALIS a retrouvé le niveau atteint il y a deux ans après augmentation de capital, soit 27,5 M€. En effet au 30 juin 2009, elle s'élevait à 24,5 M€, auxquels s'ajoutent les 3 M€ reçus début juillet d'OSEO ISI, sous forme de subvention et d'avance dans le cadre de l'accord avec Geovax et Innate Pharma.

2 - Faits marquants du 1^{er} semestre 2009 : poursuite de la dynamique de succès scientifiques et commerciaux

Au cours du 1^{er} semestre 2009, VIVALIS a poursuivi la dynamique amorcée en 2008 avec des succès commerciaux et scientifiques et dépasse ses objectifs initiaux.

Sur le plan commercial, VIVALIS a signé 7 nouvelles licences sur le semestre, lui permettant dès juin de relever son objectif annuel à 10 licences pour 2009. Au 30 juin 2009, VIVALIS dispose d'un portefeuille de 27 licences dont 15 commerciales.

Production de vaccins sur la plateforme EB66®

La réussite commerciale s'est poursuivie au premier semestre 2009 avec la signature de 5 nouvelles licences dont deux commerciales. Au 30 juin 2009, VIVALIS dispose ainsi de 22 licences pour sa technologie EB66® dans la production de vaccins, couvrant ainsi environ 75% des acteurs mondiaux dans ce domaine. La plateforme EB66® confirme ainsi sa position de futur standard international dans la production de vaccins.

Le 1^{er} semestre 2009 a également été marqué par une avancée scientifique majeure dans le cadre de la collaboration de VIVALIS avec GlaxoSmithKline Biologicals dans la production de nouveaux vaccins contre la grippe.

Les étapes franchies ces derniers mois permettent à VIVALIS de confirmer le calendrier initial et VIVALIS envisage toujours un premier essai sur l'homme à horizon 2010, ainsi que la commercialisation d'un premier vaccin vétérinaire produit sur EB66®, par l'un de ses licenciés, fin 2010-début 2011.

Production d'anticorps sur la plateforme EB66®

La plateforme EB66® continue de se développer dans le domaine des anticorps avec la signature de 2 nouvelles licences, dont la première commerciale avec Innate Pharma.

En termes scientifiques, conformément aux objectifs annoncés fin 2008, VIVALIS a significativement augmenté le niveau de productivité de sa plateforme en atteignant déjà les niveaux pré-industriels attendus par les acteurs de la pharmacie.

Le marché des anticorps auquel s'adresse la plateforme EB66® étant plus important que celui des vaccins, les derniers succès commerciaux et scientifiques confortent le très fort potentiel de cette activité dans les années à venir.

Développements des produits propriétaires

Les développements de cette activité, fortement créatrice de valeur en cas de succès, se sont poursuivis conformément au plan de marche, notamment avec le programme de molécules anti-hépatite C. L'objectif de disposer d'un candidat pouvant être licencié en 2010 est confirmé.

Le développement de produits propriétaires est un axe stratégique pour VIVALIS. Il pourrait être fortement contributeur aux résultats dans les prochaines années.

Investissements dans la R&D

VIVALIS a, durant le semestre, poursuivi ses efforts d'investissements dans la R&D afin d'accélérer encore ses programmes de recherche et la mise sur le marché de ses technologies :

- recrutement de 6 nouveaux collaborateurs, dont 2 Docteurs bénéficiant d'expériences industrielles significatives chez Wyeth, Elan ou Lonza ;
- mise en chantier le 22 juin 2009 du nouveau laboratoire de 3 300 m² dédié à la R&D ;
- dépôt de 2 nouvelles demandes de brevets afin de renforcer la propriété intellectuelle de ses technologies et produits.

3 - Perspectives et objectifs

Fort des résultats commerciaux, scientifiques et financiers obtenus au premier semestre de l'exercice et d'une trésorerie confortable, VIVALIS entend poursuivre ses développements et confirme ainsi ses objectifs 2009 :

- signature de 10 nouvelles licences sur l'année ;
- développement industriel et commercial de la lignée EB66® dans le domaine des protéines ;
- mise en place des procédés de production et de purification d'un vaccin recombinant et d'un anticorps sur la lignée EB66® ;
- confirmation de la pertinence des petites molécules anti-hépatite C ;
- trésorerie supérieure à 20 M€ fin 2009, à périmètre constant.

Franck Grimaud Président du Directoire et Majid Mehtali Directeur scientifique, co-dirigeants de Vivalis concluent : « *Dans la continuité de l'exercice 2008, VIVALIS a réalisé un excellent premier semestre 2009, tant sur le plan commercial que scientifique et financier. A moyen et long terme, VIVALIS est tout à fait confiant dans la poursuite de son développement et de sa croissance. Sa technologie dans la production de vaccin doit s'imposer comme un nouveau standard mondial dans les prochaines années. De plus, le contexte actuel de risque de grippe pandémique renforce la volonté des pouvoirs publics et des industriels de disposer d'une technologie plus rapide, plus efficace et plus sécurisée. Dans le domaine de la production d'anticorps, les avancées scientifiques sur la plateforme EB66® devraient renforcer l'attractivité de la technologie pour les industriels et en faire également une référence mondiale.* »

**Prochain communiqué : rapport du 3^{ème} trimestre 2009
21 octobre 2009, après fermeture d'Euronext Paris**

A propos de la lignée cellulaire EB66®

La lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules souches de canard, présente des caractéristiques réglementaires et industrielles uniques : les cellules sont génétiquement stables, immortelles et sont capables de croître à de fortes densités cellulaires (> 20 millions cellules/mL) en suspension dans un milieu sans sérum.

Le BMF (Biological Master File), dossier réglementaire d'enregistrement de la lignée cellulaire EB66®, a été déposé le 27 Juin 2008 à la FDA (Food and Drug Administration).

La lignée cellulaire EB66® est actuellement utilisée ou évaluée par 75% des acteurs mondiaux du vaccin. Vivalis a, de plus, démontré que la lignée cellulaire EB66® peut être facilement modifiée génétiquement, permettant l'expression de protéines recombinantes d'intérêt et que le profil de glycosylation des anticorps monoclonaux produits dans les cellules EB66® est similaire aux profils de glycosylation des anticorps monoclonaux humains avec la caractéristique remarquable d'avoir un contenu en fucose réduit. Cette dernière caractéristique est connue pour être associée à une meilleure activité cytotoxique de l'anticorps, activité qui est particulièrement utile pour le traitement contre les cellules cancéreuses.

A propos de VIVALIS (www.vivalis.com)

VIVALIS (NYSE- Euronext: VLS) est une société biopharmaceutique qui fournit à l'industrie pharmaceutique des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines, et qui développe des médicaments pour prévenir et traiter les pathologies virales. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de VIVALIS sont principalement exploités dans 3 domaines :

1. Le développement et la fabrication de vaccins. VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules souches de canard, à des sociétés de biotechnologies et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
2. La mise au point de systèmes de production de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux. VIVALIS licencie à des entreprises de biotechnologie et de la pharmacie sa lignée cellulaire EB66® pour la production de protéines recombinantes. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
3. La construction d'un portefeuille de produits propriétaires dans les vaccins et les molécules antivirales (Hépatite C).

Basée à Nantes (France), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (1 450 personnes), n° 2 mondial de la sélection génétique animale. VIVALIS a établi plus de 30 partenariats et licences avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines, Merck, CSL Kaketsuken, Merial, Intervet, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

VIVALIS

Compartiment C d'Euronext Paris de NYSE Euronext

Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

Membre de l'indice Next Biotech de NYSE Euronext

VLS

LISTED

NYSE

EURONEXT

Contacts

VIVALIS

Franck Grimaud, CEO

Email: investors@vivalis.com

NewCap

Communication financière

Steve Grobet / Emmanuel Huynh

Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91

Email : vivalis@newcap.fr