

2008 : exercice bénéficiaire¹

Produits d'exploitation : 8,9 M€ (+180%)

Résultat net¹ : +0,5 M€

Objectifs 2009 : poursuite de la dynamique de l'activité

Trésorerie à fin 2009 > 20 M€

Visibilité financière sur les 4 prochaines années

Nantes (France) – 31 mars 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 l'exercice 2008 et ses perspectives stratégiques.

1 - Résultats annuels 2008 : exercice bénéficiaire et forte visibilité

Les résultats de l'exercice 2008 concrétisent les efforts réalisés ces dernières années par VIVALIS tant en ce qui concerne ses avancées en R&D que sa politique commerciale. Avec des produits d'exploitation en hausse de +180%, un résultat net positif et une trésorerie de près de 23 M€, qui lui donne 4 années de visibilité financière, VIVALIS confirme la pertinence de son modèle peu consommateur de cash.

Ainsi, malgré la dégradation de l'environnement économique, VIVALIS enregistre une performance remarquable dans son secteur, grâce au caractère révolutionnaire de sa technologie EB66® pour la production de vaccins et de protéines thérapeutiques.

En K€ Normes françaises	2008	2007	Var. (%)
Produits d'exploitation	8 916	3 199	+180%
Achats de matières premières et autres appro.	1 172	975	+20%
Autres achats et charges externes	3 893	2 129	+83%
Charges de personnel	3 597	2 723	+32%
Amortissements et dépréciations	1 497	1 291	+16%
Charges d'exploitation	10 396	7 267	+43%
Résultat d'exploitation	-1 480	-4 068	NS
Résultat financier	591	280	+110%
Résultat courant avant impôts	-889	-3 788	NS
Impôts (Crédit Impôt Recherche)	1 886	1 027	+84%
Résultat net	+478	- 3 268	NS
Résultat net par action (en €)	+0,03	- 0,28	NS
Disponibilités (trésorerie + VMP)	22 712	24 956	-9%

Les comptes détaillés, en normes françaises, ainsi qu'en normes IFRS sont disponibles sur le site de la société : www.vivalis.com, rubrique Investisseurs/Information financière/rapports financiers.

¹ En l'absence de détention de filiales ou de participations demandant des comptes consolidés, VIVALIS présente l'historique des comptes aux normes françaises

Produits d'exploitation : en très forte progression à +180%

<i>En M€</i> <i>Normes françaises</i>	2008	2007	Var.
Prestations de services	2,5	0,2	x 11
Revenus de licence	2,9	0,8	x 4,8
Subventions	0,7	0,7	=
Immobilisation des frais de R&D	2,1	1,4	x 1,5
Transfert de charge	0,7	0,0	NS
Total produits d'exploitation	8,9	3,2	x 2,8

Les produits d'exploitation s'élèvent à 8,9 M€ sur l'exercice 2008, et sont multipliés par 2,8 par rapport à l'exercice précédent. Cette forte croissance résulte de :

- La forte progression des revenus de licence et des prestations de services fournies par VIVALIS, qui représentent désormais 60% des produits d'exploitation contre 32% en 2007. Cette progression matérialise les nouveaux contrats de licences signés qui ont engendré des paiements initiaux (*upfront*) et des progrès significatifs avec des licenciés historiques engendrant des paiements d'étape.
- La hausse des frais de R&D immobilisés, reflétant l'accélération des programmes de recherche, conformément aux projets de VIVALIS.

Les produits d'exploitations n'intègrent pas les subventions d'investissements, ni le crédit d'impôt recherche.

Il est toutefois rappelé que les produits d'exploitation ne sont pas significatifs du développement de VIVALIS et qu'ils seront irréguliers d'une année sur l'autre, voire d'un trimestre à l'autre, tant que VIVALIS ne touchera pas de *royalties* sur la vente de produits par ses clients.

Charges d'exploitation maîtrisées malgré l'accélération des programmes de R&D

Conformément à la volonté de VIVALIS d'accélérer ses développements en renforçant sa R&D, les charges d'exploitation progressent de +43% en 2008 par rapport à l'exercice précédent et s'établissent à 10,4 M€, se décomposant comme suit :

- Les charges de personnel augmentent de +32%, l'effectif moyen étant passé de 46 à 58 collaborateurs entre l'exercice 2007 et l'exercice 2008. A fin 2008, la société comptait un effectif de 66 personnes. VIVALIS a en effet renforcé ses équipes de chercheurs, mais également sa force commerciale durant l'exercice 2008.
- Les charges externes sont en hausse de +83%, notamment en raison des programmes de sous-traitance liés aux tests de caractérisation de la lignée cellulaire EB66®.
- Les achats de matières premières augmentent de +20% avec l'accélération du rythme des programmes.

La progression des charges résulte essentiellement de l'augmentation des frais de R&D qui s'établissent à 8,2 M€ (+52%), alors que les frais généraux et administratifs progressent nettement moins vite (+22%), fruit d'une gestion rigoureuse et pragmatique. La R&D représente donc désormais 78,5% des charges d'exploitation, en ligne avec la répartition des effectifs puisque l'équipe de R&D, constituée de 55 personnes, représente 82% des effectifs totaux au 31 décembre 2008.

Résultat net bénéficiaire à +0,5 M€

Le résultat financier de +0,6 M€ résulte des produits de placement de la trésorerie qui compensent largement les charges financières liées aux emprunts bancaires.

Après la prise en compte du crédit impôt recherche d'un montant de 1,9 M€, le résultat net de l'exercice ressort bénéficiaire à +0,5 M€, contre une perte de 3,3 M€ en 2007. Cette performance s'explique par la bonne maîtrise des charges, la forte progression des produits d'exploitation liés à des résultats commerciaux et scientifiques significatifs et l'utilisation du crédit impôt recherche.

Structure financière saine et solide

Les capitaux propres au 31 décembre 2008 sont de 33,8 M€. Les dettes financières long terme sont de 4,6 M€, comprenant un nouvel emprunt de 1,5 M€ souscrit en 2008. 80% de cette dette bancaire est à échéance à plus d'un an et le taux d'endettement financier brut se limite à 14%.

Le total de bilan progresse légèrement et s'établit à 45,1 M€. A l'actif, les immobilisations incorporelles sont en hausse de 15% à 8,7 M€, du fait de nouveaux frais de R&D immobilisés. Les immobilisations corporelles représentent 5,9 M€.

Trésorerie de 22,7 M€ sécurisant 4 années de développement

Sur l'ensemble de l'exercice 2008, la consommation de trésorerie nette s'est limitée à 2,2 M€, dont 3,6 M€ au 1^{er} semestre et donc une contribution positive de l'activité sur le 2nd semestre de 1,4 M€.

Au 31 décembre 2008, la trésorerie disponible et les actifs financiers disponibles à la vente s'élevaient à 22,7 M€, offrant une visibilité unique à VIVALIS et assurant les développements dans les 4 prochaines années. De plus, ce montant n'intègre pas l'aide de 6 M€ accordée par Oseo, dont 3,4 M€ devraient être versés au 1^{er} semestre 2009.

2 - Faits marquants de l'exercice 2008 : franchissements d'étapes commerciales et scientifiques majeures

Conformément à sa philosophie, VIVALIS a respecté ses engagements en 2008 en atteignant, voire en dépassant ses objectifs dans tous les domaines :

- Commercial : 7 nouvelles licences dont 4 commerciales (objectif de 2 licences commerciales)
- Réglementaire : dépôt du BMF à la FDA américaine
- Economique : résultat bénéficiaire et obtention de subventions de 6 M€ de la part d'Oseo
- Scientifique : avancées significatives dans la production des vaccins et d'anticorps.

L'exercice 2008 a été marqué par des développements scientifiques et commerciaux significatifs dans les 3 applications de VIVALIS : production de vaccins, de protéines thérapeutiques et produits propriétaires.

Production de vaccins

En 2008, VIVALIS a signé 5 contrats de licences, dont 4 commerciales, sur sa technologie révolutionnaire EB66® pour la production de vaccins. Le taux de transformation des licences de recherche en licences commerciales et l'élargissement du nombre de produits testés chez les clients, démontrent une nouvelle fois que cette technologie de rupture intéresse les principaux acteurs mondiaux du secteur, et pourrait s'imposer comme la technologie de référence des vaccins classiques et recombinants dans les années à venir.

En termes de R&D, VIVALIS a également franchi de nouvelles étapes avec GSK dans le cadre du programme de développement de vaccins anti-grippe sur la lignée EB66®.

Production de protéines thérapeutiques

Les développements ont été importants dans ce domaine avec la signature de 2 licences de recherche en 2008 et de la première licence commerciale début 2009 avec Innate Pharma. L'objectif d'une première licence commerciale est ainsi atteint avec un an d'avance.

VIVALIS a également obtenu des résultats très prometteurs sur l'efficacité accrue des anticorps monoclonaux produits sur sa plateforme EB66®. Les équipes ont ainsi démontré que les anticorps produits sur EB66® présentaient une efficacité 20 fois supérieure à ceux produits sur la lignée CHO.

Cette application étant un des axes majeurs de développement, VIVALIS a réalisé de nombreux recrutements pour renforcer l'équipe commerciale et R&D sur cette application

Développements des produits propriétaires

Dans le cadre de son activité de développement de produits propriétaires, VIVALIS a remporté deux succès importants en 2008 :

- Lancement d'un co-développement d'un vaccin avec Geovax et d'un anticorps avec Innate Pharma
- Validation et optimisation chimique des hits/touches des petites molécules anti-hépatite C

Renforcement des barrières à l'entrée et des expertises

Comme chaque année, VIVALIS a encore renforcé la protection de sa technologie ainsi que son expertise :

- Délivrance de 27 nouveaux brevets. Vivalis dispose aujourd'hui d'un portefeuille de 123 brevets délivrés ou en cours d'application ;
- Recrutement de 17 nouveaux collaborateurs, dont 15 dédiés à la Recherche.

3 - Perspectives et objectifs

Objectifs 2009 :

Après une année 2008 démontrant la solidité du modèle de biotechnologie développé par VIVALIS et le très fort potentiel de sa technologie EB66®, VIVALIS affiche des objectifs ambitieux mais réalisables pour 2009 :

- Des revenus solides et réguliers grâce à 3 sources : paiements initiaux et paiements d'étapes sur les licences, prestations de R&D et, nouvelle source de revenu, la production de lots cliniques ;
- Une trésorerie supérieure à 20 M€ fin 2009, confirmant ainsi le modèle peu consommateur de cash ;
- La signature de 6 à 7 licences dont 2 commerciales, sachant que depuis le 1^{er} janvier 2009, VIVALIS en a déjà signé 4 dont 2 commerciales.

Stratégie

VIVALIS entend poursuivre sa stratégie de développement offensive et prudente afin d'imposer sa technologie EB66® comme un standard mondial et de disposer d'un portefeuille de produits propriétaires. Ce développement sera toujours réalisé dans la philosophie de VIVALIS en alliant une recherche de niveau mondial et une consommation de cash contrôlée.

Renforcement de la R&D : recrutement et nouveau laboratoire

Dans le cadre de la poursuite de ses développements, VIVALIS entend recruter environ 10 nouveaux collaborateurs en 2009, à 80% dédiés à la R&D.

De plus, dans le cadre du regroupement et d'extension de ses activités de R&D, la Société va construire un nouveau laboratoire à Nantes, à côté de son siège, pour un coût de 5,5 M€. L'investissement en cash pour VIVALIS se limitera à environ 1 M€, et donnera une nouvelle envergure à son département de recherche. Le solde de l'investissement sera financé par un prêt bancaire, des aides de collectivités locales et régionales, ainsi que de l'Etat via la Prime à l'aménagement du territoire.

Production de vaccins : faire de la lignée cellulaire EB66® le standard mondial

Les paiements de milestones devraient se poursuivre et VIVALIS a pour ambition d'imposer sa technologie dans un marché des vaccins en plein essor, qui croîtra 2 fois plus vite que la pharmacie dans les prochaines années. VIVALIS anticipe pour 2010 :

- La possible mise sur le marché d'un premier vaccin vétérinaire produit sur EB66® ;
- L'obtention d'un essai clinique sur l'homme (IND) ;

- La production et la purification sur EB66® d'un premier lot clinique du vaccin anti-sida de Geovax.

Production d'anticorps

VIVALIS souhaite améliorer la productivité de sa technologie EB66® pour la production d'anticorps monoclonaux avec pour objectif d'atteindre 1 gramme par litre d'ici 2 à 3 ans. Parallèlement, et grâce aux recrutements réalisés en 2008, la signature de licences de recherches et commerciales devrait se poursuivre.

Production de lots cliniques

A partir de 2009, et afin de renforcer la valeur ajoutée apportée aux clients et la génération de revenus réguliers, VIVALIS va également développer une activité de production de lots cliniques. La Société a déjà signé 2 contrats depuis le début de l'année.

Produits propriétaires

VIVALIS a l'intention de tirer partie de sa plateforme technologique EB66®, de ses installations de biomanufacturing « GMP » et de son expertise en virologie pour construire un portefeuille de produits propriétaires et accéder à une plus grande part de la marge dégagée par les futures ventes de produits en saisissant des opportunités de (co-)développement de candidats vaccins antiviraux ou d'anticorps monoclonaux sur cellules EB66®.

De plus, grâce à sa plateforme 3D-SCREEN, la Société va continuer à être très active dans la découverte de molécules anti-hépatite C ciblant les protéines virales essentielles à la réPLICATION du virus, telles la polymérase, la protéase et l'hélicase. Plusieurs nouvelles molécules anti-Hépatite C ont ainsi été identifiées par VIVALIS et leur développement préclinique sera poursuivi. Ces molécules sont destinées à être licenciées aux sociétés pharmaceutiques au terme du développement préclinique ou à un stade précoce du développement clinique. VIVALIS vise un premier accord fin 2010 – début 2011.

Franck Grimaud, Président du Directoire de VIVALIS conclut : « Les excellents résultats scientifiques, commerciaux et financiers de l'année 2008 concrétisent les efforts d'investissements réalisés depuis 10 ans par VIVALIS. Après 2003, et 2005, 2008 est la troisième année bénéficiaire pour la Société, ce qui est remarquable alors que les investissements en R&D représentent 80% de ses charges d'exploitation. Par ailleurs, les marchés des vaccins et des anticorps monoclonaux sur lesquels nous sommes positionnés connaissent une croissance soutenue et considérablement supérieure à celle de l'ensemble du secteur de la pharmacie, ce qui positionnent VIVALIS sur des fondamentaux économiques, politiques et technologiques solides. En 2009, et dans les années à venir, l'objectif de VIVALIS est de continuer à concilier une recherche scientifique de standard mondial et une performance économique créatrice de valeur.»

Prochain communiqué :

29 avril 2009, après fermeture du marché Euronext : chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2009

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. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

VIVALIS
Compartiment C d'Euronext Paris, marché du Groupe NYSE
Euronext
Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP
Membre de l'indice Next Biotech de NYSE Euronext

VLS
LISTED
NYSE
EURONEXT

Relations Investisseurs:

VIVALIS
Franck Grimaud, Président du Directoire
Email : investors@vivalis.com

NewCap.
Financial communication Agency
Steve Grobet / Emmanuel Huynh
Tel.: +33 (0) 1 44 71 94 91
Email : vivalis@newcap.fr