

Communiqué de presse



From cells to therapeutics **Vivalis**

VIVALIS ANNONCE L'ACQUISITION STRATEGIQUE DE LA SOCIETE HUMALYS ET SE DOTE D'UNE PLATEFORME NOUVELLE DE GENERATION D'ANTICORPS MONOCLONAUX HUMAINS

Nantes (France) – 11 janvier 2010 – VIVALIS (NYSE Euronext : 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 l'acquisition de HUMALYS SAS (« HUMALYS »), une société privée française de recherche et développement, basée à Lyon, spécialisée dans la génération d'anticorps monoclonaux humains.

Fondée en 2007 à Lyon par un groupe de scientifiques reconnus dans l'immunologie et la biologie des lymphocytes B humains, appuyés par la société Parteurop, HUMALYS a développé une plateforme unique, la technologie HUMALEX®, qui lui permet de générer efficacement des anticorps monoclonaux humains à vocations thérapeutiques et diagnostics.

Cette acquisition stratégique permet à VIVALIS de compléter et accélérer son modèle de développement pour:

- accroître considérablement la génération de cash-flows par l'isolement et le licensing d'anticorps monoclonaux humains ciblant des indications thérapeutiques spécifiques, en complément de sa politique actuelle de licensing de la technologie cellulaire EB66® de production de vaccins et d'anticorps monoclonaux ;
- proposer à ses clients une offre complète de services et produits, comprenant la génération d'anticorps monoclonaux humains spécifiques de l'indication thérapeutique ou diagnostic ciblée par le client (HUMALEX®), une lignée cellulaire disposant d'avantages compétitifs pour la production d'anticorps anti-cancers (la lignée EB66®) et une capacité de production industrielle de lots pré-cliniques et cliniques sur lignées cellulaires EB66® ou CHO;
- identifier et développer ses propres produits propriétaires, sans augmenter le profil de risque de la société.

Une technologie puissante et unique

HUMALYS a développé une plateforme technologique propriétaire dénommée HUMALEX®, permettant de d'identifier et de générer efficacement des anticorps monoclonaux totalement humains contre la cible thérapeutique ou diagnostic d'intérêt. Cette technologie est une des dernières plateformes indépendantes au monde, la plupart ayant été récemment acquises par les grands laboratoires pharmaceutiques, démontrant ainsi le vif intérêt des acteurs mondiaux pour le marché des anticorps monoclonaux humains et pour les technologies permettant de les générer. (ex : Abgenix, acquis par Amgen en 2005 pour 2,2 milliard de dollars, CAT acquis par AstraZeneca en 2006 pour 1 milliards de dollars, Medarex acquis par BMS en 2009 pour 2,4 milliards de dollars).

La technologie HUMALEX® est attractive en ce qu'elle permet l'isolement d'anticorps monoclonaux totalement humains à partir de lymphocytes B humains isolés directement de donneurs sélectionnés pour la pathologie ciblée. Cette plateforme a déjà démontré sa pertinence scientifique dans le domaine des maladies infectieuses, avec l'identification réussie d'anticorps monoclonaux humains dirigés contre diverses

pathologies virales et bactériennes, y compris nosocomiales, mais aussi dans le domaine des maladies auto-immunes, avec l'isolement d'anticorps monoclonaux humains dirigés contre le répertoire naturel auto-immun. Le nouvel ensemble Vivalis-Humalys se donne aujourd'hui les moyens d'accélérer l'industrialisation et la commercialisation de la plateforme HUMALEX® et d'étendre ses applications à d'autres domaines d'intérêt thérapeutiques (ex : oncologie, maladies inflammatoires, maladies dégénératives).

La technologie d'HUMALYS a déjà reçu une première validation par un accord industriel avec l'un des leaders mondiaux du diagnostic.

Un marché cible en forte croissance et des perspectives commerciales à forte valeur ajoutée

Le marché des anticorps monoclonaux est en forte croissance : il représentait 20 milliards de dollars en 2006 et devraient croître en moyenne de 14,2% par an pour atteindre plus de 30 milliards de dollars en 2011. Ce marché très actif comprend également plusieurs blockbusters en phase de commercialisation, démontrant l'intérêt stratégique et scientifique de ces produits. Si la majorité des anticorps monoclonaux sur le marché sont aujourd'hui encore des anticorps chimériques ou humanisés (anticorps humains comportant des éléments d'origine souris), la plupart des anticorps monoclonaux en développement sont des anticorps totalement humains afin de garantir une moindre immunogénicité chez le patient et de meilleures propriétés pharmacocinétiques. La plateforme HUMALEX® se positionne donc parfaitement dans cette évolution scientifique et commerciale.

HUMALYS est en discussion avec plusieurs grands laboratoires ayant exprimé un intérêt sérieux pour la technologie HUMALEX®. Sur ce marché des anticorps monoclonaux, le montant des accords de licence est significativement supérieur à ceux traditionnellement enregistrés dans le domaine des plates-formes technologiques, avec des accords souvent supérieurs à 50 millions d'euros par indication.

VIVALIS se positionne donc sur un marché en pleine expansion, dont elle connaît déjà de nombreux acteurs dans le cadre de la commercialisation de sa plateforme cellulaire EB66® de production d'anticorps monoclonaux.

Le modèle commercial sera très comparable à celui développé autour de la lignée EB66® :

- signature d'accords de génération et de développement d'anticorps pour le compte de tiers, en contre partie d'up front, de milestones et de royalties pour générer des revenus à court et moyen terme, ainsi que le financement de frais de recherche,
- développement d'anticorps propriétaires pour les licenciés jusqu'à des stades cliniques précoces afin de capturer plus de valeur ajoutée.

L'objectif de VIVALIS HUMALYS est de signer un accord commercial sur HUMALEX® dans les 18 mois.

De très fortes synergies avec les activités historiques de VIVALIS

HUMALYS s'intègre donc parfaitement dans le modèle développé par VIVALIS tant d'un point de vue économique que scientifique et commercial.

VIVALIS va désormais pouvoir proposer des offres commerciales plus larges, allant de la génération d'anticorps monoclonaux via la technologie HUMALEX® à leur production industrielle via la technologie cellulaire propriétaire EB66® ou la lignée cellulaire standard CHO, dans son unité de bioproduction GMP localisée à Nantes. De plus, les équipes commerciales de VIVALIS connaissent déjà bien les grands acteurs du secteur des anticorps monoclonaux et l'élargissement de l'offre permettra ainsi de capter plus de valeur.

D'un point de vue économique, VIVALIS reste sur un modèle peu risqué et peu consommateur de cash avec la commercialisation d'une nouvelle plateforme technologique, qui complète ainsi avantageusement sa plateforme cellulaire propriétaire EB66®. HUMALYS devrait ainsi contribuer positivement aux cash-flows de VIVALIS dès l'exercice 2010.

Enfin, la plateforme HUMALEX® permettra de renforcer considérablement le pôle de génération et de développement de produits propriétaires destinés à être développés en interne jusqu'en phase clinique, pour être ensuite licenciés.

Modalités financières

Selon les termes de l'accord, les actionnaires d'HUMALYS recevront 10,4 millions d'euros en plusieurs versements dont 3,6 millions d'euros payés en janvier 2010, pour l'acquisition, dès cette date, de 100% des actions d'HUMALYS par VIVALIS. De plus, VIVALIS versera un maximum de 15 millions d'euros sur 15 ans sur les paiements relatifs aux licences de la technologie d'HUMALEX® à des tiers.

En tenant compte de l'acquisition d'HUMALYS, VIVALIS anticipe pour la fin de l'année 2010, une trésorerie supérieure à 15 M€, confirmant ainsi son modèle peu consommateur de cash.

Franck Grimaud, Président du Directoire et Majid Mehtali, Directeur scientifique, co-dirigeants de VIVALIS, commentent : « *Nous sommes très heureux que l'équipe d'HUMALYS ait décidé de nous rejoindre et de participer à notre projet de développement. Cette acquisition stratégique permet à VIVALIS de prendre une nouvelle envergure et de disposer d'une offre commerciale complète et très innovante dans le domaine des anticorps monoclonaux humains, un des marchés pharmaceutiques avec le plus fort potentiel de croissance. Cette nouvelle étape stratégique va permettre à VIVALIS de capter plus de valeur, d'accroître la génération de cash-flows à court, moyen et long terme sans pour autant modifier le profil de risque. Cette acquisition nous permettra également de développer des produits propriétaires qui seront co-développés ou développés par VIVALIS jusqu'en phase clinique.* ».

Philippe Guillot-Chêne, Président de HUMALYS SAS, commente : « *Nous sommes extrêmement heureux de rejoindre le groupe VIVALIS. La complémentarité des technologies et des savoir-faire nous permettra d'industrialiser la plateforme HUMALEX® et d'en tirer le meilleur potentiel. C'est une étape importante et très motivante pour toute l'équipe HUMALYS qui restera très impliquée dans le développement et la commercialisation de la technologie HUMALEX®.* »

**Prochain communiqué financier: Chiffre d'affaires 2009
27 janvier 2010, après clôture de NYSE Euronext Paris**

A propos de la lignée cellulaire EB66®

La lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules souches de canard, présente des caractéristiques règlementaires 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. 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 et d'anticorps monoclonaux. La société reçoit des paiements initiaux, des paiements d'étapes et des royalties sur les ventes de ses clients.
2. Grâce à la plateforme Humalex®, le Groupe VIVALIS propose à ces clients la génération, le développement et la production d'anticorps humains. 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 anticorps monoclonaux 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, 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 des indices SBF 250, CAC Small 90 et 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