

Communiqué de presse



Résultats 2012

Perte des activités poursuivies : 13,0 M€

Trésorerie consolidée au 31 décembre 2012 : 12,1 M€

Nantes, Lyon (France) – 26 mars 2013 : VIVALIS (NYSE Euronext Paris : VLS), société biopharmaceutique, présente aujourd’hui ses résultats consolidés (normes IFRS) pour 2012, arrêtés par le Conseil de Surveillance qui s'est tenu le 20 mars 2013. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

La proposition de fusion entre Vivalis et Intercell pour former Valneva SE, annoncée le 16 décembre 2012, a reçu un très large soutien des actionnaires des deux groupes puisqu'ils ont voté à plus de 97% en faveur de cette fusion lors des deux assemblées générales extraordinaires. La fusion devrait être effective début mai 2013 après finalisation de certaines étapes administratives. Valneva SE, sous réserve de l'obtention de l'approbation des Autorités des Marchés en France, entend lancer une augmentation de capital peu de temps après réalisation de la fusion.

1 - Résultats 2012

Comme annoncé précédemment et conformément aux anticipations, les produits opérationnels courants sont en diminution de 53% par rapport à 2011 à 5,9 M€.

Simultanément, les charges opérationnelles courantes progressent de +7% à 17,4 M€. En conséquence, le résultat opérationnel courant ressort à -11,4 M€ pour 2012 vs. -3,7 M€ en 2011 et la perte des activités poursuivies ressort à -13,0 M€ pour 2012 contre -3,0 M€.

Les comptes condensés et consolidés au 31 décembre 2012 sont présentés ci-dessous.

En K€ IFRS	2012	2011(*) (**)	Var. (%)
Produits opérationnels courants	5 909	12 555	-53%
Frais de recherche et développement	12 885	12 165	+6%
Frais généraux, commerciaux et administratifs	4 177	3 837	+9%
Autres produits et charges, nets	292	286	+2%
Charges opérationnelles courantes	17 354	16 289	+7%
Résultat opérationnel courant	-11 445	-3 733	+207%
Résultat opérationnel non courant	-1 388	655	NS
Résultat opérationnel des activités poursuivies	-12 833	-3 078	+317%
Résultat financier	-56	58	NS
Impôts	-96	-36	+269%
Résultat net des activités poursuivies	-12 984	-3 046	+326%
Résultat des activités destinées à être cédées ou abandonnées	-1 856	-1 373	+35%
Résultat net	-14 841	-4 419	+236%
Résultat net par action (en €)	- 0,61	- 0,14	+336%
Disponibilités (trésorerie + VMP) et actifs financiers courants	12 057	30 555	-61%

* retraités (IFRS 5)

Il est à noter que VIVALIS a lancé un programme de recherche de partenaires pour le développement ou la

cession de droits des molécules anti-hépatite C et de la technologie 3D-Screen. Cette activité étant destinée à être cédée, les comptes 2011 ont été retraités conformément à IFRS 5 (isolement d'une activité destinée à être cédée).

** Pour l'exercice 2012, Vivalis a décidé de changer la présentation de son compte de résultat. Les comptes 2011 ont été retraités en conséquence.

Le rapport financier pour 2012, comprenant notamment les comptes détaillés en normes IFRS, est disponible sur le site Internet de la société : www.vivalis.com, rubrique Investisseurs/Information financière/Rapports financiers.

Produits opérationnels courants :

En K€ IFRS	2012	2011*	Var.
Prestations de services	2 139	1 598	+34%
Revenus de licence et jalons	1 292	8 666	-85%
Produits des activités ordinaires	3 431	10 263	-67%
Subventions	2 478	2 292	+8%
Produits opérationnels courants	5 909	12 555	-53%
Dont			
EB66® et bioproduction	3 455	9 844	-65%
VIVA Screen™	2 440	2 533	-4%
Non affecté	14	178	NS

* retraités (IFRS 5)

Les produits opérationnels courants s'élèvent à 5,9 M€ pour l'année 2012, en baisse de -53% par rapport à 2011, suite à la forte diminution des produits enregistrés dans l'activité EB66® compensée partiellement par une hausse des produits de l'activité VIVA|Screen™. Comme annoncé précédemment, cette baisse s'explique par la fin de la reconnaissance des revenus sur certains contrats de licence entre les deux périodes et à une reconnaissance de revenus non récurrente au premier semestre 2011 suite à la signature d'un accord d'exclusivité accordée à GSK sur la licence EB66®.

Dans le même temps, les subventions et autres financements publics augmentent légèrement à 2,5 M€ (+8%).

La structure des produits opérationnels courants évolue fortement entre ces deux périodes. En effet, les produits des activités ordinaires (issus des partenaires commerciaux) représentent 58% du total de ces produits pour 2012 contre 82% pour la même période de 2011. D'autre part, la part des produits opérationnels courants issus de l'activité de découverte (VIVA|Screen™) représente 41% du total pour l'exercice 2012 contre 20% en 2011.

Charges opérationnelles : hausse maîtrisée

Au cours de l'année, VIVALIS a poursuivi sa politique d'investissement. En effet, VIVALIS a continué à investir dans ses laboratoires de Nantes, Lyon et Toyama. La Société a également initié le premier programme de découverte d'anticorps pour compte propre dans le domaine de l'oncologie.

La hausse des charges opérationnelles courantes reste maîtrisée à 7%. Cette légère croissance provient à la fois de la progression des frais de recherche et développement (+6%) et celle des frais généraux, commerciaux et administratifs (+9%). La part des frais de R&D dans le total des charges opérationnelles courantes reste stable en 2012 par rapport à 2011 à 74%.

La progression des frais de R&D est liée à une augmentation de 17% des coûts liés à l'activité VIVA|Screen™ entre 2011 et 2012 suite au développement et une année pleine d'opérations du laboratoire Japonais.

La croissance des frais généraux, commerciaux et administratifs est quant à elle imputable aux honoraires supplémentaires liés au renforcement et au maintien du portefeuille de brevets.

Ces augmentations sont également le reflet des éléments suivants :

- les charges de personnel représentent 40% du total des charges opérationnelles courantes. Les effectifs moyens pour les activités poursuivies progressent très légèrement de 97,0 ETP (Equivalent Temps Plein) en 2011 à 98,5 ETP en 2012 (+2%). La progression des charges suit cette croissance entre les deux périodes (+2%) pour atteindre 7,0 M€ sur 2012 ;
- entre les deux périodes, la consommation de matières et autres approvisionnements (incluant la variation de stocks) augmente de manière significative (+25% ou +0,5M€). Cette augmentation est principalement liée au développement de l'activité découverte d'anticorps VIVA|Screen™, essentiellement au Japon ;
- les autres achats et charges externes sont stables (+1%) à 4,1 M€ en 2012, représentant 24% du total des charges opérationnelles courantes ;
- enfin, les charges d'amortissement et autres charges continuent de progresser (+15% ou +0,5 M€) intégrant pour une année complète en 2012 les amortissements relatifs aux technologies acquises pour former la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen™ et aux investissements réalisés tout au long de 2011, notamment pour le laboratoire de Lyon. Ces charges représentent 21% du total des charges opérationnelles courantes en 2012 contre 19% en 2011.

Ainsi, sur 2012, le résultat opérationnel des activités poursuivies affiche une perte de -11,4 M€ contre une perte de -3,7 M€ pour 2011.

Résultat Opérationnel non courant

Ce poste qui affiche une perte (-1,3 M€) en 2012 représente les frais liés à l'opération de fusion proposée avec Intercell. Le gain enregistré en 2011 correspondait à une diminution de l'estimation du complément de prix à payer dans le cadre de l'acquisition d'Humalys suite à la renégociation des termes de l'accord.

Résultat financier et résultat des activités poursuivies

Le résultat financier ressort en perte sur 2012 (-0,6 M€) contre un gain de 0,6 M€ pour 2011.

Sur 2012, VIVALIS enregistre donc un résultat des activités poursuivies à -13,0 M€ contre -3,0 M€ pour 2011.

Résultat des activités destinées à être cédées ou abandonnées

Les activités de Drug Discovery (plateforme 3D-Screen et molécules anti-hépatites C) enregistrent une perte de 1,9 M€ sur 2012, dont 1,1M€ de dépréciation exceptionnelle des actifs incorporels, contre une perte de 1,4 M€ en 2011.

Résultat net

En conséquence, le groupe enregistre une perte nette de -14,8 M€ en 2012 contre une perte de -4,4 M€ pour 2011.

Structure financière solide

Les capitaux propres au 31 décembre 2012 s'établissent à 29,2 M€ contre 40,4 M€ au 31 décembre 2011.

Les dettes financières à long terme sont en diminution à 6,7 M€ au 31 décembre 2012 contre à 6,8 M€ au 31 décembre 2011.

La trésorerie et les actifs financiers courants s'établissent à 12,1 M€ au 31 décembre 2012 contre 30,6 M€ au 31 décembre 2011, et 18,0 M€ au 30 juin 2012.

La consommation de trésorerie se décompose de la façon suivante : 13,2 M€ pour les opérations d'exploitation, 5,3 M€ pour au titre des opérations et +0,1 M€ au titre des opérations financières.

Au final, le total du bilan au 31 décembre 2012 ressort à 53,7 M€ contre 73,1 M€ au 31 décembre 2011.

Développement commercial et scientifique solide en 2012

La Société a maintenu sa dynamique commerciale et scientifique tout au long de 2012.

Tout d'abord, la lignée cellulaire EB66® a franchi de nouveaux jalons de développement en 2012 avec :

- le démarrage des essais cliniques de Phase III au Japon pour un vaccin contre la grippe pandémique produit sur EB66® et développé par Kaketsuken en collaboration avec GSK Biologicals,
- l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché obtenu par Kaketsuken pour un vaccin vétérinaire contre la perte de ponte produit sur EB66®, et,
- le dépôt d'un dossier d'enregistrement pour un autre vaccin vétérinaire en Europe.

Un total de 11 nouvelles licences et accords EB66®, dont deux commerciaux, ont été signés en 2012, avec notamment Merck Animal Health (Etats-Unis), Farvet (Pérou), Merial (France), BioFactura (Etats-Unis) et Kyoto Biken (Japon) sur l'utilisation de la lignée cellulaire EB66® pour la production de vaccins et d'anticorps monoclonaux. Depuis la création de la Société, cela représente la meilleure performance en nombre de licences et accords signés en une année, dépassant ainsi les objectifs initialement fixés début 2012. Le nombre de licences actives EB66® dans le monde est ainsi porté à 32 à fin 2012.

Enfin, Sanofi Pasteur a initié en début d'année le troisième programme de découverte dans le cadre de l'accord signé sur la technologie VIVA|Screen™ (découverte d'anticorps monoclonaux) en juin 2010. Cet accord a été étendu à une cible supplémentaire, augmentant ainsi le potentiel de cet accord stratégique et confirmant le fort intérêt porté par Sanofi pour la plateforme VIVA|Screen™. En parallèle, Vivalis a démarré son premier programme propriétaire de découverte et généré les premiers anticorps contre une cible jouant un rôle important dans les cancers. Ces anticorps sont maintenant rentrés dans un processus rigoureux de sélection.

Perspectives 2013

Vivalis estime que les revenus 2013 s'inscriront en croissance par rapport à 2012, grâce à une politique commerciale agressive menée par la Société.

Vivalis continuera à commercialiser ses plateformes technologiques afin :

- d'imposer encore plus la lignée cellulaire EB66® comme le standard dominant de la production de vaccins, avec la signature de 6 à 7 nouvelles licences dont 2 commerciales ; et,
- d'augmenter la pénétration de la technologie de découverte d'anticorps VIVA|Screen™ avec la signature de 2 nouveaux accords de collaboration et de licence pour l'exploitation de cette plateforme dans le cadre de programmes de découverte d'anticorps monoclonaux humains.

Dans le même temps, la Société estime que ses partenaires continueront à progresser dans le développement de leurs produits, avec dans les 18 mois, la possible autorisation de mise sur le marché de 3 nouveaux produits générateurs de redevances et produits sur EB66® : 2 nouveaux vaccins vétérinaires et un vaccin contre la grippe pandémique au Japon. Si l'autorisation est obtenue par ce dernier vaccin dans le délai attendu par Vivalis, ce serait le premier vaccin humain produit sur EB66® jamais approuvé.

Vivalis a également annoncé qu'il entend se séparer de son activité de bioproduction BPF en 2013. La sortie de cette activité du périmètre du groupe devrait permettre de diminuer le niveau de dépenses opérationnelles courantes de 4,0 M€ en année pleine.

Sous réserve de sa réalisation, la fusion entre Vivalis et Intercell pour former Valneva SE attendue pour début mai 2013 aura un impact majeur sur l'activité de l'entreprise en créant un leader Européen des biotechnologies spécialisé dans les vaccins et les anticorps disposant de talents et capacités complémentaires, d'un vaste portefeuille de produits candidats, de revenus diversifiés et d'une assise financière renforcée pour financer sa croissance future.

Franck Grimaud, Président du Directoire et Majid Mehtali, Directeur scientifique, co-dirigeants de Vivalis, déclarent : "2012 a été une année charnière pour Vivalis et nous sommes très enthousiastes d'unir nos forces avec Intercell pour consolider et accélérer notre croissance dans les années à venir. Les actifs que nous avons construits au cours des 12 dernières années nous offre une solide fondation pour construire un leader européen des vaccins et des anticorps monoclonaux. Notre technologie EB66® a enregistré en 2012 sa meilleure année en terme de signatures de licences avec 11 licences et accords signés. Dans le même temps, nos partenaires ont atteints des jalons importants, incluant la première AMM reçue par un vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66®, le lancement du processus d'enregistrement d'un deuxième vaccin vétérinaire, et le début d'un essai clinique de phase III d'un vaccin antigrippal produit sur la lignée

cellulaire de Vivalis. Sur cette activité EB66® nous entrons dans une nouvelle phase de développement pendant laquelle nous percevrons les premiers revenus récurrents issus des redevances alors que dans le même temps, nos investissements diminuent car cette technologie est aujourd’hui mature. Sur notre technologie VIVA|Screen™ pour la découverte de nouveaux anticorps monoclonaux humains, nous continuons également à progresser à la fois en interne et avec notre partenaire Sanofi, avec les premiers anticorps livrés à notre partenaire et l’initiation des premiers programmes de découverte en interne. Ces actifs, la dynamique créée et le travail réalisé par Intercell pour recentrer la société et développer ses vaccins et technologies nous place idéalement pour accélérer notre croissance et offrir à nos actionnaires un chemin moins risqué vers les bénéfices que nous visons à horizon 2015. »

Prochaine communication financière :
25 avril 2013, après fermeture du marché : CA du 1^{er} trimestre 2013

À 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 viraux et de protéines recombinantes, et qui développe des anticorps monoclonaux pour le traitement et la prévention de pathologies sans réponse médicale. Le savoir-faire et la propriété intellectuelle de Vivalis sont principalement exploités dans 2 domaines :

1. Lignée cellulaire EB66®

VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66®, dérivée de cellules souches embryonnaires de canard, à des sociétés de biotechnologies et à l’industrie pharmaceutique pour la production de vaccins thérapeutiques et prophylactiques viraux, virosomes, VLPs et protéines recombinantes, notamment d’anticorps monoclonaux. Des essais cliniques sur des vaccins produits sur la lignée cellulaire EB66® sont en cours aux Etats-Unis et au Japon et en 2012 un vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66® a reçu une autorisation de mise sur le marché au Japon. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements initiaux, des paiements à certaines étapes cliniques et des royalties sur les ventes de ses clients.

2. Plateforme VIVA|Screen™ de découverte d’anticorps humains

VIVALIS propose à ses clients des solutions sur mesure pour la découverte, le développement et la production d’anticorps monoclonaux 100% humains. Au travers de ces programmes, la société reçoit des paiements associés aux activités de découvertes ainsi que des paiements initiaux, des paiements d’étapes et des royalties sur les ventes des anticorps licenciés et développés commercialement par ses clients.

Basée à Nantes & Lyon (France) et à Toyama (Japon), VIVALIS a été créée en 1999 par le Groupe Grimaud (environ 1 700 personnes), l’un des leaders mondiaux de la sélection génétique animale. VIVALIS a établi plus de 30 partenariats et licences avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline Biologicals, Transgene, Pfizer Animal Health, Kaketsuken, Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine, Merial, Merck Animal Health, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre des pôles de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIES et LYON BIOPOLE en France et membre de HOKURIKU INNOVATION CLUSTER FOR HEALTH SCIENCE à Toyama au Japon.

VIVALIS

Compartiment B d'Euronext Paris de NYSE Euronext

Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP

Membre des indices SBF 250, Small Cap 90 et NextBiotech de NYSE Euronext

VLS
LISTED
NYSE
EURONEXT

Le présent document contient des commentaires relatifs aux stratégies de la société. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces stratégies qui sont soumises à des risques dont les facteurs de risques décrits dans le Document de référence et le Document E de la société, à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels la société est présente.

Contacts

VIVALIS

Franck Grimaud, CEO
email : investors@vivalis.com
Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91

NewCap

Communication financière
Axelle Vuillermet / Pierre Laurent
email : vivalis@newcap.fr
Tél. : 01 44 71 94 92