

Résultats du 1^{er} semestre 2008 conformes aux objectifs et à la stratégie de VIVALIS

Solide dynamique commerciale : 4 nouveaux contrats de licences depuis début 2008,

**Renforcement de la solidité et de la visibilité financière
avec l'obtention d'une aide de 6 M€ auprès d'Oséo
au titre du nouveau programme d'aide à l'Innovation Stratégique Industrielle.**

Nantes (France) – 28 août 2008

VIVALIS (Euronext Paris : VLS), 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, annonce aujourd'hui ses résultats pour le 1^{er} semestre de l'exercice 2008, clos au 30 juin 2008, ainsi qu'une aide de 6 M€ auprès d'Oséo.

Obtention d'une aide de 6 M€ auprès d'Oséo

VIVALIS a reçu, le 23 juillet dernier un engagement d'Oséo pour une aide de 6 M€ sous forme de subvention et d'avance remboursable, dans le cadre d'un programme de développement de procédés de production et de production de lots cliniques de vaccins et de protéines. Ce programme est lié à une collaboration avec un partenaire de l'industrie de la biopharmacie dans le domaine des anticorps, et avec Geovax (USA) dans le domaine des vaccins.

Cette aide, accordée dans le cadre du nouveau programme d'Oséo au titre de son soutien à l'Innovation Stratégique Industrielle, sera remboursable uniquement en cas de succès. Le remboursement se fera sur la base d'un pourcentage, limité, sur les premiers revenus de royalties de VIVALIS sur le premier vaccin et le premier anticorps mis sur le marché, et ce durant une période de temps déterminée.

Cette aide renforce non seulement la structure financière de VIVALIS, et donc sa visibilité à long terme, mais également sa capacité à accélérer ses investissements en R&D afin de proposer le plus rapidement possible à ses clients des procédés de production de vaccins et de protéines complets.

Enfin, la participation de VIVALIS à ce nouveau programme de l'Oséo démontre une nouvelle fois le caractère innovant de la technologie de rupture EBx[®] développée par VIVALIS aussi bien dans le domaine de la production de vaccins que de protéines thérapeutiques.

Résultats semestriels

1 - Résultats du 1^{er} semestre 2008 conformes aux objectifs et à la stratégie de VIVALIS

Les résultats du 1^{er} semestre 2008 illustrent parfaitement la mise en œuvre de la stratégie de VIVALIS, marquée par la poursuite des efforts de R&D conduisant à des résultats prometteurs pour la technologie EBx[®], et par des succès commerciaux majeurs, illustrés par la signature de 4 nouvelles licences, dont 2 commerciales.

La progression des produits d'exploitation, avec une accélération au 2^e trimestre, marque le début des retombées financières suite aux résultats prometteurs récemment obtenus sur la technologie EBx[®], et donc le déclenchement de premiers paiements d'étapes de la part des partenaires de VIVALIS.

Les charges d'exploitation progressent, marquant la poursuite d'efforts importants en R&D, en terme de recrutements, et au niveau de la politique commerciale.

La trésorerie à fin juin s'établit à 21,4 M€, n'induant pas les 6 M€ obtenus de la part d'Oséo. VIVALIS dispose donc au 30 juin 2008, d'une visibilité financière unique lui garantissant son développement pour les 4 prochaines années.

<i>En K€</i> <i>Normes françaises</i>	30/06/2008	30/06/2007
Chiffre d'affaires	931	940
Autres produits	1 699	1 053
Total produits d'exploitation	2 630	1 993
Total charges d'exploitation	- 4 845	- 3 435
Résultat d'exploitation	- 2 215	- 1 442
Résultat courant avant impôts	- 2 067	- 1 480
Résultat net	- 1 822	- 1 534
Résultat net par action (en €)	- 0,13	- 0,17
Variation nette de trésorerie semestrielle	- 3 601	- 876
Disponibilités (trésorerie + VMP)	21 355	920

Les comptes détaillés du 1^{er} semestre 2008 ainsi que le rapport financier semestriel sont disponibles sur le site de la société : www.vivalis.com, rubrique Investisseurs / Information réglementée.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation s'élèvent à 2,6 M€ sur le 1^{er} semestre 2008, contre 2 M€ au 1^{er} semestre 2007. Ces produits intègrent :

- les prestations de services fournies par la société et les produits issus des contrats de licence (= chiffre d'affaires) pour 0,9 M€, identique à la même période en 2007 ;
- les subventions d'exploitation pour 0,3 M€ contre 0,2 M€ au 1^{er} semestre 2007 ;
- la production immobilisée, regroupant les coûts relatifs aux programmes de développement, pour 1,1 M€ contre 0,8 M€ pour la même période de 2007, reflétant la poursuite d'une politique de recherche très active.

Il est 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. En effet, les revenus actuels qui proviennent principalement des forfaits initiaux et des paiements d'étapes dans le cadre des contrats de licence de la plate-forme EBx[®], sont par définition irréguliers d'une année sur l'autre, et d'un trimestre à l'autre.

Ces montants ne comprennent pas les subventions d'investissements qui sont intégrées dans les revenus exceptionnels pour environ 0,1 M€. Le crédit d'impôt, qui n'est pas intégré non plus, représente 0,5 M€ sur le 1^{er} semestre 2008, en forte augmentation par rapport à la même période de 2007. Cette évolution tient compte d'une part des changements de mode de calcul du Crédit Impôt Recherche (CIR) intervenus en 2007, avec effet au 1^{er} janvier 2008, et d'autre part de la refonte de l'approche CIR au sein de VIVALIS et de la réflexion menée sur le sujet en début d'exercice 2008.

Accélération du développement induisant une forte progression des charges d'exploitation.

Conformément à la stratégie présentée par la société lors de son introduction en bourse en 2007, les charges d'exploitation progressent en raison de l'accélération du développement de la société. VIVALIS poursuit la stratégie appliquée à partir du second semestre 2007, tout en conservant une politique de gestion très stricte.

Charges d'exploitation : elles représentent 4,8 M€ au 30 juin 2008, contre 3,4 M€ au 1^{er} semestre de l'exercice précédent. Cette hausse de 41,2 % reflète les efforts de développement de VIVALIS.

Elle concerne deux domaines essentiellement :

- les charges salariales qui augmentent de 25 %, l'effectif étant passé de 46 à 57 personnes entre fin juin 2007 et fin juin 2008. Il était de 49 personnes à la fin de l'exercice 2007 ;
- l'accélération du rythme des programmes induit également une augmentation des autres achats et charges externes qui ont doublé au 30 juin 2008 par rapport à la même période de 2007. Ces charges externes comprennent notamment les analyses non récurrentes de la banque maître (Master Cell Bank) de la lignée cellulaire EB66[®] pour le dépôt du BMF, et les prestations qui sont effectuées en dehors de l'entreprise.

Frais généraux et administratifs : ils s'élèvent à 1,1 M€ soit 24 % des charges d'exploitations de VIVALIS, en ligne avec le niveau de l'exercice précédent. Ils regroupent notamment les frais commerciaux ainsi que les coûts de protection de la propriété intellectuelle.

Frais de recherche et développement : ils s'élèvent à 3,4 M€, dans leur ensemble, incluant les coûts refacturés dans le cadre de contrats de prestation, soit 76 % des charges d'exploitations de VIVALIS. Ces frais intègrent également les coûts de l'unité de production de lots cliniques pilotes, qui représentent 1,1 M€. A titre de comparaison, au 31 décembre 2007, les frais de recherche et développement représentaient 5,5 M€, soit 75,8 % des frais d'exploitation.

La perte nette s'établit à 1,8 M€ au 30 juin 2008 contre 1,5 M€ au 30 juin 2007 et une perte de 3,3 M€ au 31 décembre 2007. L'impact positif attendu sur les comptes du fait du changement de mode de calcul du CIR a été partiellement compensé par la déduction des avances remboursables nouvelles attendues sur le second semestre 2008, en particulier l'aide de 6 M€ d'Oséo.

Structure financière solide

La consommation de trésorerie s'est élevée à 3,6 M€ sur le 1^{er} semestre 2008, contre 0,9 M€ pour les 6 premiers mois de l'exercice 2007. De part l'augmentation de capital conjointe à l'introduction en bourse courant 2007, la variation nette de trésorerie sur cet exercice avait été de +23,2 M€.

Au 30 juin 2008, la trésorerie disponible et les actifs financiers disponibles à la vente s'élevaient à 21,4 M€. Les capitaux propres de la société s'élèvent, quant à eux, à 31,1 M€.

Ce montant permettra d'assumer pleinement le développement interne des activités de la société pour l'exercice en cours.

2 - Faits marquants du 1^{er} semestre 2008 :

- Avancée significative en R&D : dépôt du *Biologics Master File* (BMF) de la lignée EB66[®], à la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine le 27 juin 2008
- Succès commerciaux dans le domaine des vaccins : signature de 4 nouveaux accords dont 2 licences commerciales
- Résultats prometteurs dans les protéines thérapeutiques avec des perspectives de nouvelles licences
- Renforcement de la visibilité financière avec l'aide de 6 M€ obtenue auprès d'Oséo

Dépôt du BMF

VIVALIS a franchi une étape décisive pour l'approbation réglementaire de la technologie EBx[®] par les autorités de santé américaines à l'occasion du dépôt du BMF.

Ce dossier regroupe l'ensemble des tests et contrôles effectués depuis plusieurs mois pour caractériser la lignée cellulaire EB66[®] et démontre le haut niveau de qualité sanitaire de la technologie innovante développée par VIVALIS pour la production de vaccins et de protéines thérapeutiques. Suite au dépôt de ce dossier, l'ensemble des partenaires de VIVALIS, ayant signé une licence commerciale avec la société, peut déposer des demandes d'essais cliniques pour leurs produits exprimés sur la lignée EB66[®]. Ainsi, VIVALIS démontre sa capacité à respecter ses engagements et son calendrier de développement annoncés lors de son introduction en bourse. Après ce dépôt, les premières demandes d'autorisations d'essais cliniques devraient intervenir courant 2009 - début 2010.

Confirmation du calendrier avec les grands acteurs mondiaux du vaccin

La technologie EBx[®] est actuellement utilisée ou testée par 75 % des acteurs mondiaux du vaccin, notamment Sanofi Pasteur, GSK, Novartis Vaccines, CSL, Schering Plough (Nobilon), Bavarian Nordic, Kaketsuken, Geovax, Merial, Intervet-Schering Plough, Fort Dodge (Wyeth), ou Virbac.

4 nouveaux accords ont été signés dans le domaine du vaccin depuis début 2008 :

- une licence commerciale avec Intervet-Schering Plough, le leader mondial du médicament vétérinaire ;

- une lettre d'intention pour une licence commerciale avec Geovax pour leur gamme de vaccins contre le sida ;
- 2 licences de recherches, une avec Acambis, acteur indépendant du vaccin humain, et une seconde avec un nouveau partenaire non rendu public.

Par ailleurs, une licence de recherche avec la société Bavarian Nordic a été étendue. L'accord concerne le test de production de leurs vaccins recombinants rougeole (en études cliniques de phase I/II), RSV(phase I/II) et cancer (phase II).

Enfin, Kaketsuken, société leader sur le marché japonais, a souhaité élargir sa licence de recherche à 2 nouveaux virus, passant ainsi à 7 virus testés. La société Virbac a également levé son option de licence commerciale sur 4 médicaments biologiques.

Suite au dépôt du BMF, les laboratoires mondiaux partenaires de VIVALIS, vont maintenant pouvoir déposer des demandes d'essais cliniques de leurs vaccins ou de leurs anticorps produits sur la lignée cellulaire EB66[®]. Les autorités réglementaires analyseront le dossier réglementaire décrivant le produit thérapeutique, et le dossier « BMF » qui caractérise la lignée EB66[®]. Les premières autorisations d'essais cliniques sont attendues courant 2009 – début 2010.

A ce jour, en incluant, la lettre d'intention avec Geovax, VIVALIS dispose donc de 10 licences commerciales et 15 licences de recherche ou collaborations dans le domaine du vaccin avec les plus grands acteurs mondiaux.

Plate-forme EBx[®] sur le marché des protéines thérapeutiques : des résultats prometteurs

VIVALIS a poursuivi les développements de sa plate-forme EBx[®] dans le domaine des anticorps contre le cancer, marché évalué à 20 milliards de dollars en 2006, soit le double de celui du vaccin. L'objectif principal est aujourd'hui d'améliorer la productivité.

Une licence et deux accords de recherche sont en cours afin d'évaluer la production d'anticorps monoclonaux avec la technologie EBx[®] par Sanofi-Aventis, Innate Pharma et MAT Biopharma.

VIVALIS, dans le cadre de ces 3 collaborations, a démontré que le profil de glycosylation de l'anticorps monoclonal de sous-type IgG1 produit dans les cellules aviaires EB66[®] est similaire au profil de glycosylation des anticorps humains tout en présentant la caractéristique remarquable d'avoir un taux de 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. L'industrie pharmaceutique et biotechnologique est en effet à la recherche de nouvelles lignées cellulaires permettant de produire des anticorps ayant une efficacité thérapeutique supérieure à ceux produits sur la lignée cellulaire standard, CHO.

VIVALIS a d'autre part démontré que les cellules EB66[®] sont aisément manipulables génétiquement pour produire avec une bonne efficacité plusieurs anticorps en bio-réacteur, dans un milieu de culture cellulaire dépourvu de sérum animal.

Ces premiers résultats montrent que les cellules aviaires EB66[®] ont le potentiel de constituer une nouvelle plate-forme cellulaire de production de protéines recombinantes, notamment d'anticorps monoclonaux ayant une activité cytotoxique accrue. Il existe un fort intérêt aujourd'hui pour développer des anticorps monoclonaux présentant des activités biologiques améliorées, afin de réduire les doses thérapeutiques à injecter ainsi que les coûts de production.

A ce jour, VIVALIS dispose d'une licence de recherche et de deux accords de recherche dans le domaine des protéines thérapeutiques.

De nouveaux accords sont en cours de négociation dans ce domaine.

Produits propriétaires : nouveaux résultats prometteurs dans le développement de molécules anti-hépatite C

Le programme de développement de molécules anti-hépatite C se déroule conformément aux attentes de la société.

Le criblage de la VIVATHEQUE (chimiothèque de 23 300 molécules) sur la plate-forme propriétaire 3D-SCREEN a permis l'identification de plusieurs molécules inhibant la polymérase du virus de l'hépatite C, ces molécules ayant été confirmées in vitro pour leur activité anti-virale. La caractérisation et l'optimisation chimique de la meilleure molécule « tête de série » est en cours en collaboration avec Idealp-Pharma (Lyon, France).

Par ailleurs, une nouvelle chimiothèque de 35 000 molécules de grande diversité a été acquise pour un montant de 36K€, permettant de compléter avantageusement et d'augmenter la collection moléculaire de la société, afin d'optimiser les possibilités d'identification de nouvelles molécules prometteuses. Cette nouvelle chimiothèque va également être criblée sur la plate-forme 3D-SCREEN dirigée contre la polymérase mais aussi sur la plate-forme 3D-SCREEN dirigée contre le complexe protéase/Helicase du virus de l'hépatite C. Cette dernière cible est importante car essentielle à la propagation du virus, mais aucune molécule ciblant ce complexe n'est actuellement disponible ou en développement sur le marché.

Renforcement de la propriété intellectuelle

La société a procédé à l'extension internationale à tous pays de la demande de brevet qui couvre la lignée EB66® de canard pour toutes applications, et de la demande de brevet qui couvre la lignée EB66® pour son application dans le domaine de la production de protéines.

La société attend la délivrance de plusieurs brevets dans les mois à venir.

Nouvelle couverture du titre VIVALIS

En date du 20 mai 2008, la SOCIETE GENERALE a initié la couverture du titre VIVALIS avec une recommandation « Achat » et un objectif de cours à 8,10€.

VIVALIS était déjà suivie depuis son introduction en bourse, réalisée en juin 2007, par les analystes financiers de NATIXIS SECURITIES, puis depuis novembre 2007 par la société de bourse PORTZAMPARC. La couverture initiée par SOCIETE GENERALE permet de compléter les analyses existantes sur l'activité de l'entreprise et ses perspectives ainsi que d'accroître sa visibilité auprès des investisseurs institutionnels.

3 - Perspectives et objectifs

Fort des résultats obtenus au cours du 1^{er} semestre 2008 et d'une trésorerie confortable, VIVALIS entend poursuivre ses développements et sa stratégie en se focalisant sur 4 axes :

- en collaboration avec ses différents partenaires, obtention de la première autorisation d'injection à l'homme d'un vaccin produit sur la lignée cellulaire EB66® à horizon 2009 / 2010 ;
- augmentation de la productivité de la lignée EB66® pour la production d'anticorps anti-cancers, afin d'accélérer la commercialisation de la technologie dans ce domaine ;
- signature de nouveaux accords de licence de la technologie EBx® pour atteindre l'objectif de 7 à 9 nouvelles licences pour l'année 2008 ;
- poursuite des recherches et du développement des molécules anti-hépatites C.

D'autre part, la progression du chiffre d'affaires observée sur le 2^e trimestre devrait s'accélérer dans les prochains trimestres, avec de nouveaux paiements d'étapes liés à des avancées majeures en R&D et des paiements d'avances liés à la signature de licences telles que Geovax.

Franck Grimaud, CEO de VIVALIS conclut : « VIVALIS a enregistré une solide dynamique commerciale depuis le début de l'année avec la signature de 4 licences. Plusieurs négociations sont en cours pour d'autres licences tant dans le domaine des vaccins que des protéines thérapeutiques. La société atteindra aisément, voire dépassera son objectif de 7 à 9 licences avant la fin de l'exercice. En plus de ces succès commerciaux démontrant la conviction forte des grands acteurs mondiaux dans la technologie EBx®, VIVALIS va poursuivre ses efforts de R&D dans les prochains mois avec pour objectif des premiers essais cliniques dans le domaine des vaccins à horizon 2009 / 2010. Les derniers résultats très concluants et prometteurs, ajoutés au dépôt du BMF à la FDA, sont autant d'éléments qui permettent d'envisager une accélération prochaine des paiements initiaux et d'étapes. Enfin, l'aide de 6 M€ d'Oséo, va permettre à

VIVALIS de maîtriser et de proposer à ses clients des procédés de production de vaccins et de protéines complets, afin d'accroître encore plus la création de valeur de la plate-forme. La technologie EBx[®], propriété de VIVALIS, s'impose de plus en plus comme une technologie de rupture et comme un futur standard dans la production de vaccins et de protéines thérapeutiques. »

Prochain communiqué :

13 novembre, après fermeture du marché Euronext : chiffre d'affaires du 3^e trimestre 2008

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 ses lignées cellulaires embryonnaires souches EBx[®] à des sociétés de biotechnologie et à l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins viraux.
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 ses lignées cellulaires embryonnaires souches EBx[®] pour la production de protéines recombinantes.
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 de nombreux partenariats avec les leaders mondiaux du secteur, notamment Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines, Kaketsuken, Merial, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre du pôle de compétitivité ATLANTIC BIOTHERAPIES.

Compartiment C d'Euronext Paris - FR0004056851
Reuters : **VLS.PA** – Bloomberg : **VLS FP**

Relations Investisseurs:

VIVALIS
Franck Grimaud, C.E.O.
Email: investors@vivalis.com

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