

Résultat du 1^{er} semestre 2010

Intégration d'Humalys

Produits des activités ordinaires : 1,8 M€ (+28%)

Charges opérationnelles courantes : 7,8M€ (+22%)

Confirmation des objectifs 2010

Trésorerie à fin 2010 > 44 M€

Signature de 7 nouvelles licences EB66[®]

Signature d'un premier accord commercial Humalex[®]

Obtention d'une autorisation par la FDA d'une première injection à l'homme
d'un vaccin produit sur EB66[®]

Nantes, Lyon (France) – 31 août 2010 : VIVALIS (NYSE Euronext Paris : VLS), société biopharmaceutique, annonce aujourd'hui ses résultats consolidés (normes IFRS) pour le premier semestre 2010 clos le 30 juin ainsi que ses perspectives stratégiques.

1 - Résultats semestriels 2010

Les résultats du 1^{er} semestre 2010 reflètent le changement de dimension de VIVALIS suite à l'acquisition d'Humalys le 8 janvier 2010. Malgré une baisse très importante des aides et subventions, le total des produits opérationnels courant progresse de 1% entre le premier semestre 2009 et le premier semestre 2010. Les produits des activités ordinaires, représentant le cœur de l'activité de VIVALIS, sont en hausse de 28% alors que dans le même temps les charges opérationnelles courantes progressent de 22% suite au renforcement des équipes de VIVALIS et à l'intégration d'Humalys.

Hors investissements dans le nouveau laboratoire (4,2 M€) et hors acquisition de la société Humalys (3,7M€), la consommation de trésorerie reste limitée (1,6 M€). Cette bonne performance est le résultat des succès commerciaux et des avancées significatives en R&D enregistrés par VIVALIS au cours des trois dernières années sur sa lignée cellulaire EB66[®], technologie de production de vaccins et de protéines thérapeutiques, et par l'acquisition de la société Humalys en janvier 2010.

En juillet 2010, le succès de son augmentation de capital a permis à VIVALIS de renforcer ses capitaux propres de plus de 29 M€, se dotant ainsi des ressources lui permettant notamment de construire son propre portefeuille d'anticorps monoclonaux qu'elle compte développer jusqu'aux phases cliniques précoces.

VIVALIS présente des comptes IFRS, avec une consolidation d'Humalys à 100%.

<i>En K€ IFRS</i>	S1 2010	S1 2009	Var. (%)
Produits opérationnels courant	3 152	3 128	+1%
Achats de matières premières et autres appro.	1 083	888	+22%
Autres achats et charges externes	2 255	1 776	+27%
Charges de personnel	3 334	2 743	+22%
Amortissements, dépréciations et autres charges	1 123	961	+17%
Charges opérationnelles courantes	7 796	6 368	+22%
Résultat opérationnel courant	-4 644	-3 240	+43%
Charges opérationnelles non courantes	-882		NS

Résultat financier	-235	113	NS
Résultat courant avant impôts	-5 761	-3 127	+84%
Impôts	-163		NS
Résultat net	- 5 924	- 3 127	+89%
Résultat net par action (en €)	-0,41	- 0,22	NS
Disponibilités (trésorerie + VMP) et actifs financiers courant	14 904	24 582	

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

Produits des activités ordinaires : poursuite de la croissance au 1^{er} semestre

<i>En M€ IFRS</i>	S1 2010	S1 2009	Var.
Prestations de services	0,5	0,4	+24%
Revenus de licence et jalons	1,3	1,0	+29%
Produits des activités ordinaires	1,8	1,4	+28%
Production stockée	0,0		NS
Production immobilisée	0,1		NS
Subventions d'exploitation	0,4	1,5	- 73%
Autres produits	0,9	0,2	+350%
Produits opérationnels courant	3,2	3,1	+1%

Les produits opérationnels courant s'élèvent à 3,2 M€ au 1^{er} semestre 2010, en hausse de 1% par rapport au 1^{er} semestre 2009, essentiellement grâce à la croissance des produits des activités ordinaires qui progressent de 28% entre ces deux périodes. Il est rappelé que, selon la norme IAS18, les produits au titre des « *Up-front payments* » et des « *milestones* » sont étalés, sur la durée de développement.

Les subventions d'exploitation diminuent fortement (-73%), de 1,5 M€ pour le premier semestre 2009 à 0,4 M€ pour le premier semestre 2010, principalement lié à la comptabilisation de l'aide d'OSEO au premier semestre 2009 qui incluait un rattrapage sur les mois précédents suite à la signature tardive de l'accord. Dans le même temps, les autres produits regroupant principalement le Crédit d'Impôt Recherche augmentent fortement suite à l'augmentation du budget de R&D et à la diminution des subventions perçues.

La structure des produits opérationnels courant évolue sensiblement entre ces deux périodes. En effet, les produits des activités ordinaires (issus des partenaires commerciaux) représentent 56% du total de ces produits pour le 1^{er} semestre 2010, contre 44% pour la même période de 2009.

Il est toutefois rappelé que les produits opérationnels 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 opérationnelles : hausse maîtrisée suite à l'acquisition d'Humalys

Durant ce semestre, VIVALIS a poursuivi ses efforts en termes d'investissements. VIVALIS a procédé début janvier 2010 à l'acquisition à la société lyonnaise, Humalys SAS, propriétaire de la plateforme de découverte d'anticorps monoclonaux humains Humalex®, et a terminé en juin 2010 la construction de son nouveau laboratoire de recherche et développement sur son site de Nantes.

La croissance des charges opérationnelles courantes, qui augmentent de 22% entre le premier semestre 2009 et le premier semestre 2010 résulte principalement du développement de VIVALIS et de l'intégration des équipes d'Humalys dans le périmètre du groupe. Ainsi le nombre d'employés a progressé de 70 personnes à fin juin 2009 à 93 employés un an plus tard, soit une hausse de 33%. Hors

Humalys, cette progression est de 19% pour VIVALIS seul.

Les charges opérationnelles courantes se décomposent de la façon suivante :

- Les achats de matière première et autres approvisionnements augmentent de 22% à 1,0 M€;
- Les charges de personnel, principal poste de dépenses, sont en hausse de 22% à 3,3 M€, l'effectif moyen du semestre ayant progressé de 24 équivalent temps plein (etp) entre 2009 à 2010, passant de 64etp à 88etp, dont 80% dédiés à la R&D ;
- Les autres charges et charges externes progressent de 27% à 2,3 M€, traduisant la forte activité de la Société au premier semestre 2010 ;
- Les amortissements, dépréciations et autres charges opérationnelles courantes progressent de 17% à 1,1 M€. L'écart d'acquisition d'Humalys (goodwill) n'étant pas affecté au 30 juin 2010, il ne génère pas de charge d'amortissement sur la période.

Au 1^{er} semestre 2010, la structure des charges, proche de celle de 2009, est à l'image du plan stratégique de VIVALIS : les frais de R&D s'établissent à 5,9 M€ et représente 76% des charges opérationnelles courantes et les frais généraux et administratifs sont de 1,9 M€, représentant 24% des charges opérationnelles courantes.

Ainsi sur ce 1^{er} semestre, le résultat opérationnel courant est en perte de -4,6 M€, contre une perte de -3,2 M€ pour le premier semestre 2009.

La charge opérationnelle non courante de 0,9 M€ correspond à la réévaluation au 30 juin 2010 de la dette représentée par le paiement au succès de l'acquisition d'Humalys réalisée en janvier 2010, réévaluée suite à la signature du contrat de découverte de nouveaux anticorps monoclonaux humains avec Sanofi Pasteur annoncée le 8 juin 2010.

Ainsi le résultat d'exploitation ressort en perte de -5,5 M€ pour le premier semestre 2010.

Résultat net

Le résultat financier ressort en perte de -0,2 M€ pour le premier semestre 2010 contre un gain de 0,1 M€ pour le premier semestre 2009, reflétant la diminution des rendements des placements de trésorerie suite à la baisse des taux.

Sur le 1^{er} semestre 2010, VIVALIS enregistre donc un résultat net de -5,9 M€, contre -3,1 M€ au 1^{er} semestre 2009.

Structure financière saine et solide

Les capitaux propres au 30 juin 2010 ressortent à 16,8 M€ contre 22,6 M€ au 31 décembre 2009. VIVALIS a procédé au mois de juillet 2010 à une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription. Le succès de cette opération a permis de lever plus de 30 M€ brut et de renforcer ainsi ses fonds propres à hauteur de plus de 29 M€.

Les dettes financières à long terme ressortent à 6,9 M€, contre 6,4 M€ au 31 décembre 2009.

Suite à l'intégration d'Humalys, le total du bilan au 30 juin 2010 ressort à 54,8 M€, en forte hausse par rapport au 46,0 M€ au 31 décembre 2009.

Ce bilan n'intègre pas l'augmentation de capital sus-citée.

2 - Faits marquants du 1^{er} semestre 2010 : poursuite de la dynamique de succès scientifiques et commerciaux et accélération de la croissance

Le 1^{er} semestre 2010 a été un semestre de changement de dimension et d'accélération des développements, dans le respect du modèle économique de VIVALIS.

Acquisition de la plateforme Humalex® et signature d'un premier accord de recherche et de licence commerciale sur cette plateforme

Début janvier 2010, VIVALIS annonçait l'acquisition de la société Lyonnaise Humalys détentrice de la technologie Humalex® de découverte d'anticorps monoclonaux entièrement humains. Grâce à l'acquisition de cette plateforme, VIVALIS dispose désormais d'une offre intégrée dans le domaine des anticorps, de la découverte à la production de lots précliniques et cliniques.

En juin 2010, VIVALIS a signé un premier accord commercial avec Sanofi Pasteur pour la découverte d'anticorps monoclonaux humains contre plusieurs cibles du domaine anti-infectieux. Cet accord porte sur un montant de 35 M€ de « milestones » par cible anti-virale. Plusieurs cibles doivent être développées dans le domaine antiviral pour Sanofi Pasteur. De plus, la totalité des frais de recherche de VIVALIS dans le cadre de cet accord, est financée par Sanofi Pasteur. C'est l'accord le plus important signé par VIVALIS à ce jour.

Plateforme EB66®

Dans le même temps, le dynamisme commercial sur la plateforme EB66® s'est poursuivi avec la signature de 2 nouvelles licences EB66® sur le semestre, dont 1 commerciale. Au 30 juin 2010, VIVALIS dispose ainsi de 17 licences commerciales pour sa technologie EB66®, d'une sous-licence concédée par GSK à Kaketsuken pour la grippe au Japon et d'une dizaine de licences de recherche.

La plateforme EB66® confirme ainsi sa position de standard international dans la production de vaccins, en remplacement des œufs.

Le 1^{er} semestre 2010 a également été marqué par une avancée scientifique majeure dans le cadre de la collaboration de VIVALIS avec GlaxoSmithKline Biologicals avec la fin des tests de caractérisation réglementaire de la lignée cellulaire EB66®.

Les étapes franchies ces derniers mois permettent à VIVALIS de confirmer le calendrier initial et ainsi d'envisager l'autorisation pour un premier essai sur l'homme d'un vaccin produit sur la lignée EB66® avant la fin 2010 par l'un de ses licenciés.

Investissements dans la R&D

En sus du rachat d'Humalys, 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 :

- renforcement des équipes avec l'arrivée de 23 nouveaux collaborateurs ;
- aménagement dans son nouveau laboratoire de R&D de 3.300 m² sur son site de Nantais ;
- dépôt de 3 nouvelles demandes de brevets afin de renforcer la propriété intellectuelle de ses technologies et produits. Dans la même période VIVALIS a obtenu la délivrance d'un de ses brevets en Nouvelle-Zélande et a validé la délivrance d'un de ses brevets dans 25 états européens brevets.

3 - Perspectives et objectifs

Fort des résultats commerciaux, scientifiques et financiers obtenus au premier semestre de l'exercice et du renforcement de ses capitaux propres, VIVALIS entend poursuivre ses développements et confirme ainsi l'ensemble de ses objectifs 2010, alors même que certains ont déjà été atteints (signature du premier accord commercial sur la technologie Humalex®) :

- signature de 7 nouvelles licences de la technologie EB66® sur l'année 2010, dont 2 déjà signées au 1^{er} semestre ;
- IND filing par un de ses partenaires d'un premier vaccin produit sur EB66® ;
- trésorerie consolidée supérieure à 44 M€ fin 2010, suite à l'augmentation de capital, soit 15 M€ hors augmentation de capital.

Franck Grimaud Président du Directoire et Majid Mehtali Directeur scientifique, co-dirigeants de Vivalis concluent : « *Le premier semestre 2010 a été particulièrement dense et souligne les progrès réalisés au cours des derniers mois. Si nous reconnaissons le chiffre d'affaires généré par les activités de service et de licence et milestones selon les normes françaises, nous aurions un chiffre d'affaires total combiné pour le Groupe supérieur à 4,6 millions d'euros sur le premier semestre, contre 4,7 millions pour VIVALIS pour toute l'année 2009. Nous avons également franchi de nombreuses étapes dans notre plan de développement, tout en respectant notre modèle économique peu consommateur de cash : hors acquisition et*

investissements, la consommation de trésorerie a été de 1,6 M€. L'acquisition de la plateforme Humalex® suivie très rapidement du premier accord commercial avec Sanofi Pasteur pour le plus important montant jamais réalisé par VIVALIS, ainsi que l'intégration réussie des équipes Humalys nous permettent d'accélérer fortement notre développement, tout en diversifiant encore plus le risque. De plus, la technologie EB66® continue à être très activement promue et génère une forte activité commerciale, renforçant notre part de marché sur ces secteurs d'avenir de l'industrie pharmaceutique mondiale que sont le vaccin et les protéines thérapeutiques. Les actifs technologiques et humains que nous avons constitués et le renforcement de nos fonds propres via l'augmentation de capital réalisée en juillet permettent d'aborder la nouvelle étape de développement de VIVALIS avec sérénité et enthousiasme.»

**Prochain communiqué : Chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2010
21 octobre 2010, après fermeture d'Euronext Paris**

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 traitements pour des pathologies sans réponse médicale. 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®, VIVALIS propose à ses clients la génération, le développement et la production d'anticorps monoclonaux 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 (1 500 personnes), 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, CSL, Kaketsuken, Merial, Intervet, SAFC Biosciences. VIVALIS est membre des pôles de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIES et LYON BIOPOLE.

VIVALIS
Compartiment C d'Euronext Paris de NYSE Euronext
Reuters : VLS.PA – Bloomberg : VLS FP
Membre des indices SBF 250, Small Cap 90 et Next Biotech de NYSE Euronext



Le présent document contient des informations prospectives et des commentaires relatifs aux objectifs et stratégies de la société. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces prévisions basées sur des hypothèses qui pourraient ne pas se réaliser et qui sont soumises à des risques dont les facteurs de risques décrits dans le Document de référence 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

NewCap
Communication financière
Steve Grobet / Pierre Laurent
Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91
Email : vivalis@newcap.fr