

## VIVALIS

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 3.149.047,05 €  
Siège social : La Corbière, 49450 ROUSSAY  
RCS ANGERS 422.497.560

---

### EXPOSE SOMMAIRE DE LA SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE Article R225-81 du Code de commerce

## 1 – SITUATION DE L'ENSEMBLE CONSTITUE ET DE SON ACTIVITE AU COURS DE L'EXERCICE, ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT/LES PROGRES REALISES OU DIFFICULTES RENCONTREES

### 1.1 Composition et constitution du Groupe Vivalis

VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) est une entreprise biopharmaceutique qui commercialise des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines thérapeutiques et qui développe des traitements pour des pathologies sans réponse médicale.

Vivalis a acquis 100% des actions de la société Humalys le 7 janvier 2010. Humalys est une société lyonnaise qui a été créée en 2007 et compte une dizaine de salariés.

Cette société, créée par cinq fondateurs ayant une longue expérience dans le domaine de l'immunologie, a construit un savoir faire unique qui lui permet d'identifier à partir de donneurs humains des anticorps d'intérêt contre une pathologie donnée. Ce savoir-faire, la technologie Humalex®, permet à partir des lymphocytes B humains de découvrir des anticorps totalement humains.

Cette acquisition vient compléter les technologies déjà développées par Vivalis et lui permet de proposer une offre intégrée de la découverte de nouveaux anticorps à la production de lots pré-cliniques et cliniques.

Vivalis a acquis la totalité du capital de la société Humalys® pour un prix de 10,4 millions d'euros qui sera versé aux actionnaires d'Humalys en plusieurs versements dont 3,6 millions d'euros ont été payés en janvier 2010. De plus, Vivalis versera aux actionnaires vendeurs d'Humalys® un maximum de 15 millions d'euros sur 15 ans sur les paiements reçus suite à la commercialisation de la technologie d'Humalex® auprès de tiers.

### 1.2 – Activités du Groupe au cours de l'exercice

En premier lieu, le Groupe a poursuivi avec succès la commercialisation de sa lignée cellulaire EB66®. Mais l'année 2010 a surtout été marquée par le franchissement d'une étape majeure. Après l'annonce en février 2009 de l'établissement du procédé de production du vaccin grippe fondé sur la lignée cellulaire EB66® avec notre client GlaxoSmithKline, en février 2010 de la fin du programme de caractérisation de la lignée cellulaire EB66®, le 24 novembre 2010, les autorités sanitaires américaines, la Food and Drug Administration (FDA), ont autorisé le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) à initier des essais cliniques de Phase I pour un vaccin humain contre la grippe produit sur la lignée cellulaire EB66®. Cet essai clinique de Phase I est le premier essai clinique sur l'homme pour un produit fabriqué en utilisant la lignée cellulaire EB66®.

Cette autorisation constitue l'atteinte d'un jalon majeur dans le cadre de l'accord signé avec GSK, qui s'est concrétisé par le versement d'un paiement d'étape.

Au total y compris la prise en compte de ce paiement d'étape, les produits des activités ordinaires de la lignée cellulaire EB66®, représentent 78% des produits des activités ordinaires.

Le Groupe a également débuté avec succès la commercialisation de sa plate-forme Humalex. En effet, l'acquisition de la société Humalys par la société Vivalis a été suivie dès juin 2010 par la signature d'un accord de collaboration et de licence commerciale pour la recherche et le développement d'anticorps monoclonaux entièrement humains contre plusieurs maladies infectieuses. Cet accord confirme ainsi l'intérêt de la plate-forme Humalex®.

Les termes financiers de cet accord prévoit un paiement initial de 3 millions d'euros puis des paiements échelonnés au cours du développement jusqu'à 35 millions d'euros par maladie infectieuse ainsi que des

redevances associées aux ventes de produits. De plus, sanofi pasteur financera les activités de recherche en collaboration avec Humalys.

En janvier 2011, Vivalis a annoncé la signature d'un second programme de développement d'anticorps avec sanofi pasteur dans le cadre de l'accord décrit ci-dessus.

Cette activité a rapporté au Groupe 22% des produits de ses activités ordinaires (cf § 5.4.13 Informations sectorielles des comptes consolidés).

On peut noter également au titre des événements majeurs pour la société Vivalis :

- une augmentation de capital de 30 millions d'euros ,
- la construction du nouveau laboratoire dédié à la recherche et au développement..

Pour plus détails, nous vous proposons de vous reporter au rapport de gestion sur les comptes sociaux de la Société Vivalis (cf paragraphe 1).

### **1.3 - Activités de recherche et développement**

L'activité de recherche et développement du Groupe Vivalis se rapporte aux trois grandes plates-formes technologiques du Groupe :

- la plate-forme EB66®,
- la découverte d'anticorps avec la plate-forme Humalex®,
- la découverte de petites molécules avec la plate-forme 3D-Screen.

En ce qui concerne, la plate-forme EB66®, l'année 2010 a été marquée pour la société par la finalisation des procédés de production et de purification de la plate-forme EB66® tant pour la production de vaccin MVA que de protéines notamment dans le cadre des programmes aidées par OSEO.

Pour l'activité de développement de produits propriétaires à partir de sa plate-forme 3D-Screen, la Société poursuit ses recherches en travaillant trois cibles différentes du virus de l'hépatite C.

La Société Vivalis dispose aujourd'hui d'au moins deux molécules d'intérêt contre deux cibles différentes. Ces molécules sont au stade pré-clinique. Vivalis a débuté la recherche de partenaires commerciaux.

Enfin, Humalys s'est attachée à optimiser sa plate-forme Humalex afin de faire cet outil de recherche, un outil aux performances industrielles.

## **2 – EVOLUTION DES AFFAIRES, DES RESULTATS ET DE LA SITUATION FINANCIERE**

Cf chapitre 9 du document de référence.

## VIVALIS

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 3.149.047,05 €  
Siège social : La Corbière, 49450 ROUSSAY  
RCS ANGERS 422.497.560

---

### EXPOSE SOMMAIRE DE LA SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE Article R225-81 du Code de commerce

## 1 – SITUATION DE L'ENSEMBLE CONSTITUE ET DE SON ACTIVITE AU COURS DE L'EXERCICE, ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT/LES PROGRES REALISES OU DIFFICULTES RENCONTREES

### 1.1 Composition et constitution du Groupe Vivalis

VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) est une entreprise biopharmaceutique qui commercialise des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines thérapeutiques et qui développe des traitements pour des pathologies sans réponse médicale.

Vivalis a acquis 100% des actions de la société Humalys le 7 janvier 2010. Humalys est une société lyonnaise qui a été créée en 2007 et compte une dizaine de salariés.

Cette société, créée par cinq fondateurs ayant une longue expérience dans le domaine de l'immunologie, a construit un savoir faire unique qui lui permet d'identifier à partir de donneurs humains des anticorps d'intérêt contre une pathologie donnée. Ce savoir-faire, la technologie Humalex®, permet à partir des lymphocytes B humains de découvrir des anticorps totalement humains.

Cette acquisition vient compléter les technologies déjà développées par Vivalis et lui permet de proposer une offre intégrée de la découverte de nouveaux anticorps à la production de lots pré-cliniques et cliniques.

Vivalis a acquis la totalité du capital de la société Humalys® pour un prix de 10,4 millions d'euros qui sera versé aux actionnaires d'Humalys en plusieurs versements dont 3,6 millions d'euros ont été payés en janvier 2010. De plus, Vivalis versera aux actionnaires vendeurs d'Humalys® un maximum de 15 millions d'euros sur 15 ans sur les paiements reçus suite à la commercialisation de la technologie d'Humalex® auprès de tiers.

### 1.2 – Activités du Groupe au cours de l'exercice

En premier lieu, le Groupe a poursuivi avec succès la commercialisation de sa lignée cellulaire EB66®. Mais l'année 2010 a surtout été marquée par le franchissement d'une étape majeure. Après l'annonce en février 2009 de l'établissement du procédé de production du vaccin grippe fondé sur la lignée cellulaire EB66® avec notre client GlaxoSmithKline, en février 2010 de la fin du programme de caractérisation de la lignée cellulaire EB66®, le 24 novembre 2010, les autorités sanitaires américaines, la Food and Drug Administration (FDA), ont autorisé le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) à initier des essais cliniques de Phase I pour un vaccin humain contre la grippe produit sur la lignée cellulaire EB66®. Cet essai clinique de Phase I est le premier essai clinique sur l'homme pour un produit fabriqué en utilisant la lignée cellulaire EB66®.

Cette autorisation constitue l'atteinte d'un jalon majeur dans le cadre de l'accord signé avec GSK, qui s'est concrétisé par le versement d'un paiement d'étape.

Au total y compris la prise en compte de ce paiement d'étape, les produits des activités ordinaires de la lignée cellulaire EB66®, représentent 78% des produits des activités ordinaires.

Le Groupe a également débuté avec succès la commercialisation de sa plate-forme Humalex. En effet, l'acquisition de la société Humalys par la société Vivalis a été suivie dès juin 2010 par la signature d'un accord de collaboration et de licence commerciale pour la recherche et le développement d'anticorps monoclonaux entièrement humains contre plusieurs maladies infectieuses. Cet accord confirme ainsi l'intérêt de la plate-forme Humalex®.

Les termes financiers de cet accord prévoit un paiement initial de 3 millions d'euros puis des paiements échelonnés au cours du développement jusqu'à 35 millions d'euros par maladie infectieuse ainsi que des

redevances associées aux ventes de produits. De plus, sanofi pasteur financera les activités de recherche en collaboration avec Humalys.

En janvier 2011, Vivalis a annoncé la signature d'un second programme de développement d'anticorps avec sanofi pasteur dans le cadre de l'accord décrit ci-dessus.

Cette activité a rapporté au Groupe 22% des produits de ses activités ordinaires (cf § 5.4.13 Informations sectorielles des comptes consolidés).

On peut noter également au titre des événements majeurs pour la société Vivalis :

- une augmentation de capital de 30 millions d'euros ,
- la construction du nouveau laboratoire dédié à la recherche et au développement..

Pour plus détails, nous vous proposons de vous reporter au rapport de gestion sur les comptes sociaux de la Société Vivalis (cf paragraphe 1).

### **1.3 - Activités de recherche et développement**

L'activité de recherche et développement du Groupe Vivalis se rapporte aux trois grandes plates-formes technologiques du Groupe :

- la plate-forme EB66®,
- la découverte d'anticorps avec la plate-forme Humalex®,
- la découverte de petites molécules avec la plate-forme 3D-Screen.

En ce qui concerne, la plate-forme EB66®, l'année 2010 a été marquée pour la société par la finalisation des procédés de production et de purification de la plate-forme EB66® tant pour la production de vaccin MVA que de protéines notamment dans le cadre des programmes aidées par OSEO.

Pour l'activité de développement de produits propriétaires à partir de sa plate-forme 3D-Screen, la Société poursuit ses recherches en travaillant trois cibles différentes du virus de l'hépatite C.

La Société Vivalis dispose aujourd'hui d'au moins deux molécules d'intérêt contre deux cibles différentes. Ces molécules sont au stade pré-clinique. Vivalis a débuté la recherche de partenaires commerciaux.

Enfin, Humalys s'est attachée à optimiser sa plate-forme Humalex afin de faire cet outil de recherche, un outil aux performances industrielles.

## **2 – EVOLUTION DES AFFAIRES, DES RESULTATS ET DE LA SITUATION FINANCIERE**

Cf chapitre 9 du document de référence.

## VIVALIS

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 3.149.047,05 €  
Siège social : La Corbière, 49450 ROUSSAY  
RCS ANGERS 422.497.560

---

### EXPOSE SOMMAIRE DE LA SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE Article R225-81 du Code de commerce

## 1 – SITUATION DE L'ENSEMBLE CONSTITUE ET DE SON ACTIVITE AU COURS DE L'EXERCICE, ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT/LES PROGRES REALISES OU DIFFICULTES RENCONTREES

### 1.1 Composition et constitution du Groupe Vivalis

VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) est une entreprise biopharmaceutique qui commercialise des solutions cellulaires innovantes pour la production de vaccins et de protéines thérapeutiques et qui développe des traitements pour des pathologies sans réponse médicale.

Vivalis a acquis 100% des actions de la société Humalys le 7 janvier 2010. Humalys est une société lyonnaise qui a été créée en 2007 et compte une dizaine de salariés.

Cette société, créée par cinq fondateurs ayant une longue expérience dans le domaine de l'immunologie, a construit un savoir faire unique qui lui permet d'identifier à partir de donneurs humains des anticorps d'intérêt contre une pathologie donnée. Ce savoir-faire, la technologie Humalex®, permet à partir des lymphocytes B humains de découvrir des anticorps totalement humains.

Cette acquisition vient compléter les technologies déjà développées par Vivalis et lui permet de proposer une offre intégrée de la découverte de nouveaux anticorps à la production de lots pré-cliniques et cliniques.

Vivalis a acquis la totalité du capital de la société Humalys® pour un prix de 10,4 millions d'euros qui sera versé aux actionnaires d'Humalys en plusieurs versements dont 3,6 millions d'euros ont été payés en janvier 2010. De plus, Vivalis versera aux actionnaires vendeurs d'Humalys® un maximum de 15 millions d'euros sur 15 ans sur les paiements reçus suite à la commercialisation de la technologie d'Humalex® auprès de tiers.

### 1.2 – Activités du Groupe au cours de l'exercice

En premier lieu, le Groupe a poursuivi avec succès la commercialisation de sa lignée cellulaire EB66®. Mais l'année 2010 a surtout été marquée par le franchissement d'une étape majeure. Après l'annonce en février 2009 de l'établissement du procédé de production du vaccin grippe fondé sur la lignée cellulaire EB66® avec notre client GlaxoSmithKline, en février 2010 de la fin du programme de caractérisation de la lignée cellulaire EB66®, le 24 novembre 2010, les autorités sanitaires américaines, la Food and Drug Administration (FDA), ont autorisé le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) à initier des essais cliniques de Phase I pour un vaccin humain contre la grippe produit sur la lignée cellulaire EB66®. Cet essai clinique de Phase I est le premier essai clinique sur l'homme pour un produit fabriqué en utilisant la lignée cellulaire EB66®.

Cette autorisation constitue l'atteinte d'un jalon majeur dans le cadre de l'accord signé avec GSK, qui s'est concrétisé par le versement d'un paiement d'étape.

Au total y compris la prise en compte de ce paiement d'étape, les produits des activités ordinaires de la lignée cellulaire EB66®, représentent 78% des produits des activités ordinaires.

Le Groupe a également débuté avec succès la commercialisation de sa plate-forme Humalex. En effet, l'acquisition de la société Humalys par la société Vivalis a été suivie dès juin 2010 par la signature d'un accord de collaboration et de licence commerciale pour la recherche et le développement d'anticorps monoclonaux entièrement humains contre plusieurs maladies infectieuses. Cet accord confirme ainsi l'intérêt de la plate-forme Humalex®.

Les termes financiers de cet accord prévoit un paiement initial de 3 millions d'euros puis des paiements échelonnés au cours du développement jusqu'à 35 millions d'euros par maladie infectieuse ainsi que des

redevances associées aux ventes de produits. De plus, sanofi pasteur financera les activités de recherche en collaboration avec Humalys.

En janvier 2011, Vivalis a annoncé la signature d'un second programme de développement d'anticorps avec sanofi pasteur dans le cadre de l'accord décrit ci-dessus.

Cette activité a rapporté au Groupe 22% des produits de ses activités ordinaires (cf § 5.4.13 Informations sectorielles des comptes consolidés).

On peut noter également au titre des événements majeurs pour la société Vivalis :

- une augmentation de capital de 30 millions d'euros ,
- la construction du nouveau laboratoire dédié à la recherche et au développement..

Pour plus détails, nous vous proposons de vous reporter au rapport de gestion sur les comptes sociaux de la Société Vivalis (cf paragraphe 1).

### **1.3 - Activités de recherche et développement**

L'activité de recherche et développement du Groupe Vivalis se rapporte aux trois grandes plates-formes technologiques du Groupe :

- la plate-forme EB66®,
- la découverte d'anticorps avec la plate-forme Humalex®,
- la découverte de petites molécules avec la plate-forme 3D-Screen.

En ce qui concerne, la plate-forme EB66®, l'année 2010 a été marquée pour la société par la finalisation des procédés de production et de purification de la plate-forme EB66® tant pour la production de vaccin MVA que de protéines notamment dans le cadre des programmes aidées par OSEO.

Pour l'activité de développement de produits propriétaires à partir de sa plate-forme 3D-Screen, la Société poursuit ses recherches en travaillant trois cibles différentes du virus de l'hépatite C.

La Société Vivalis dispose aujourd'hui d'au moins deux molécules d'intérêt contre deux cibles différentes. Ces molécules sont au stade pré-clinique. Vivalis a débuté la recherche de partenaires commerciaux.

Enfin, Humalys s'est attachée à optimiser sa plate-forme Humalex afin de faire cet outil de recherche, un outil aux performances industrielles.

## **2 – EVOLUTION DES AFFAIRES, DES RESULTATS ET DE LA SITUATION FINANCIERE**

Cf chapitre 9 du document de référence.