

**2012 : année record en termes de licences signées sur la lignée cellulaire EB66®**

**Produits opérationnels : 6,5 M€**

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

**Objectif de trésorerie à fin 2013 : 8 M€**

**Début d'une nouvelle ère pour Vivalis avec la proposition de fusion avec Intercell pour former Valneva SE**

**Nantes, Lyon (France) – 14 février 2013** : VIVALIS (NYSE Euronext Paris : VLS), société biopharmaceutique, annonce pour le 4<sup>ème</sup> trimestre 2012 un total des produits opérationnels courants (hors production immobilisée ou stockée) (IFRS) de 1,6 M€ et une position de trésorerie consolidée de 12,1 M€ au 31 décembre 2012.

Les directeurs de VIVALIS (NYSE Euronext : VLS) et d'Intercell (VSE : ICLL) ont annoncé le 16 décembre 2012 qu'ils se sont accordés sur les termes d'une fusion pour créer le groupe nouvellement nommé, Valneva, un leader européen des biotechnologies, spécialisé dans les vaccins et les anticorps. La fusion créera une société intégrée avec un champ d'action élargi, une diversification accrue, un profil financier renforcé et des talents et capacités complémentaires.

La stratégie de Valneva est de bâtir une société biotechnologique pérenne avec une proposition de valeur bien équilibrée et diversifiée, permettant ainsi le développement de produits innovants axés sur la prévention et le traitement des maladies infectieuses. La fusion permettra d'atteindre cet objectif en combinant les technologies de découverte de Vivalis avec l'expertise en développement, fabrication et commercialisation d'Intercell. De plus, le nouvel ensemble bénéficiera d'une solidité financière accrue et offrira de plus grandes capacités pour faire progresser le pipeline. Tous les actionnaires bénéficieront de manière substantielle de la consolidation issue de cette fusion.

### Produits opérationnels

(En milliers d'euros, normes IFRS-non audités)	4 <sup>ème</sup> trimestre			Année		
	2011	2012	Var.	2011	2012	Var.
Prestations de services	409	<b>582</b>	+42%	1 598	<b>2 139</b>	+34%
Produits de <i>licensing</i> ( <i>upfront, milestones</i> )	2 413	<b>336</b>	-86%	8 666	<b>1 292</b>	-85%
<b>Produit des activités ordinaires</b>	2 822	<b>918</b>	-67%	10 263	<b>3 431</b>	-67%
<i>Dont EB66® et Bioproduction</i>	2 369	<b>539</b>	-77%	8 262	<b>1 613</b>	-80%
<i>VIVA Screen™</i>	453	<b>379</b>	-16%	2 002	<b>1 818</b>	-9%
<b>Produits des financements publics*</b>	1 122	<b>745</b>	-34%	2 793	<b>3 036</b>	+9%
<b>Total des produits opérationnels</b> (hors production immobilisée)	3 944	<b>1 663</b>	-58%	13 056	<b>6 467</b>	-50%

\*estimation

Suite à des paiements exceptionnels de jalons en 2011, le produit des activités ordinaires du 4<sup>ème</sup> trimestre 2012, incluant les prestations de services fournies et les produits issus des contrats de licence, ressort en forte diminution par rapport à la même période de 2011 (0,9 M€ contre 2,8 M€ pour le 4<sup>ème</sup> trimestre 2011). En parallèle, les produits des financements publics (subventions et crédit impôt recherche (CIR)) affichent également une diminution de 34%, résultant d'une baisse importante des subventions enregistrées et une légère diminution du CIR entre les deux périodes. En conséquence, le total des produits opérationnels (hors production immobilisée ou stockée) ressort à 1,7 M€ pour le 4<sup>ème</sup> trimestre 2012 contre 3,9 M€ pour la même période de 2011.

Les produits issus des activités de services affichent une progression de 42% entre les deux périodes grâce aux activités de services liées à l'activité de bio-production. Les produits issus des activités de *licensing*, comprenant les paiements initiaux et les jalons de succès, affichent la forte baisse attendue suite à la fin de la période de reconnaissance de revenus sur certaines licences commerciales EB66<sup>®</sup> en 2011.

Sur l'année 2012, le total des produits opérationnels courant, hors production immobilisée ou stockée, ressort à 6,5 M€.

### **Niveau de trésorerie au 31 décembre 2012**

La trésorerie (équivalents et actifs financiers courants) atteint 12,1 M€ au 31 décembre 2012 contre 18,0 M€ au 30 juin 2012.

Ce niveau de trésorerie comprend des paiements supplémentaires liés aux frais d'audit et autres honoraires requis dans le cadre du projet de fusion entre Vivalis et Intercell, annoncé le 16 décembre 2012 pour former Valneva SE. Ce niveau prend également en compte 5,3 M€ d'investissements, dont les paiements liés aux acquisitions d'Humalys et de la technologie ISAAC acquise auprès de la société japonaise SC World.

La consommation de trésorerie devrait baisser de manière significative sur 2013 et 2014 suite aux effets combinés d'une augmentation des revenus issus des technologies cœur de Vivalis (lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> et découverte d'anticorps VIVA|Screen<sup>™</sup>), de la concentration des activités de Vivalis avec la vente de la bioproduction BPF en 2013, de la fin des premiers paiements liés aux acquisitions réalisées en 2010 et 2011 dans le domaine de la découverte d'anticorps et de la reprise des paiements issus du CIR.

La Société estime qu'elle afficherait un niveau de trésorerie d'environ 8 M€ à fin 2013, en tant que société indépendante, et cela, sans tenir compte d'un éventuel produit de cession de l'activité de bioproduction.

Depuis 2012, en tant que société détenue majoritairement par le Groupe Grimaud, Vivalis n'a plus bénéficié du paiement des créances liées au CIR l'année suivant leur enregistrement. Ces paiements se font avec un décalage de 3 ans et sont reprogrammés pour 2014. Le total des créances de CIR s'élevait à 7,0 M€ au 31 décembre 2012.

### **Développement commercial et scientifique**

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

Tout d'abord, la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup> a franchi de nouveaux jalons réglementaires en 2012 avec le démarrage des essais cliniques de Phase III au Japon pour un vaccin contre la grippe pandémique produit sur EB66<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, et le dépôt d'un dossier d'enregistrement pour un autre vaccin vétérinaire en Europe.

11 nouvelles licences EB66<sup>®</sup>, dont deux commerciales, ont été signées 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<sup>®</sup> pour la production de vaccins et d'anticorps monoclonaux. Depuis la création de la Société, cela représente la meilleure performance en nombre de licences signées en une année, dépassant ainsi les objectifs initialement fixés début 2012. Le nombre de licences actives EB66<sup>®</sup> 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<sup>™</sup> (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<sup>™</sup>. 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<sup>®</sup> 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<sup>™</sup> 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<sup>®</sup> : 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<sup>®</sup> jamais approuvé.

La proposition de fusion entre Vivalis et Intercell, annoncée le 16 décembre 2012, et l'augmentation de capital de 40 M€ consécutive seront les événements majeurs de l'exercice 2013. De nouvelles perspectives seront communiquées au marché une fois la fusion réalisée. Les Assemblées Générales de Vivalis et d'Intercell ont été convoquées et se tiendront respectivement le 7 mars et le 27 février 2013.

Franck Grimaud, Président du Directoire et Majid Mehtali, Directeur scientifique, co-dirigeants de Vivalis, déclarent : *"2012 a clairement été une année charnière pour Vivalis. Notre technologie EB66<sup>®</sup> devient un substrat alternatif aux œufs pour la production de vaccins, avec la signature record de 11 licences. Nos partenaires ont fait des progrès significatifs, incluant la première AMM reçue par un vaccin vétérinaire produit sur la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, 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. Nous entrons dans une nouvelle phase de développement avec le démarrage des recettes provenant des redevances de produits. L'impact de ces redevances au cours des années à venir va changer le profil financier de la Société, s'agrégeant à nos revenus issus des activités de service et de licences issus de nos technologies que nous continuons à commercialiser agressivement. En conséquence, nous nous attendons à une augmentation progressive des revenus et une forte diminution de notre consommation de trésorerie, qui devrait passer de 18 M€ en 2012 à moins de 5 M€ en 2013. Nous avons également continué à faire des progrès avec notre technologie VIVA|Screen<sup>™</sup>, à la fois en interne et avec notre partenaire Sanofi. Enfin, compte tenu de cette évolution, nous sommes convaincus que Vivalis est prête à consolider sa croissance et accélérer son développement, ce qui est la raison d'être de la fusion avec la société autrichienne Intercell. Nous sommes persuadés que la mise en commun des expertises d'Intercell et de Vivalis, notre champs d'action élargi et notre présence mondiale permettront à Valneva de générer plus de valeur pour nos actionnaires, tout en sécurisant notre parcours vers la rentabilité. »*

\*\*\*\*\*

### **Prochaine communication financière :** **26 mars 2013, après fermeture du marché : résultats 2012**

#### **À propos de VIVALIS ([www.vivalis.com](http://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<sup>®</sup>**

VIVALIS propose des licences de recherche et des licences commerciales de sa lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 VIVALIScreen™ 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, SAFB Biosciences. VIVALIS est membre des pôles de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIES et LYON BIPOLE en France et membre de HOKURIKU INNOVATION CLUSTER FOR HEALTH SCIENCE à Toyama au Japon.

VIVALIS

Compartment 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



*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](mailto:investors@vivalis.com)

Tél.: +33 (0) 1 44 71 94 91

### **NewCap**

Communication financière

[Axelle Vuillermet](#) / Pierre Laurent

Email : [vivalis@newcap.fr](mailto:vivalis@newcap.fr)