

PREMIER SEMESTRE 2017

**Succès de l'Introduction en Bourse début juin avec une levée de 11,7 M€
après exercice de l'option de surallocation**

**Des avancées importantes dans les études cliniques
et le renforcement de l'organisation**

OBJECTIF CONFIRMÉ

Première mise sur le marché pour Valedia® à l'horizon 2020

La Rochelle, le 29 septembre 2017 (7h30 CEST) - VALBIOTIS (FR0013254851 - ALVAL / éligible PEA/PME), société spécialisée dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients, annonce aujourd'hui ses résultats consolidés au titre du premier semestre 2017.

Sébastien PELTIER, Président du Directoire de VALBIOTIS commente l'activité de la période :
« 2017 représente une année charnière pour l'entreprise avec des avancées importantes dans notre plan de marche depuis le début de l'année. Sur notre pipeline mature de cinq produits, nous avons intensifié nos efforts de recherche avec toujours l'objectif d'une première mise sur le marché à l'horizon 2020. Sur le terrain financier, la réussite de notre introduction en Bourse nous offre non seulement les moyens d'accélérer notre développement mais renforce également notre visibilité auprès des grands acteurs mondiaux de la nutrition et de la pharmacie. Enfin, nous avons tiré profit des derniers mois pour renforcer notre organisation et démultiplier ainsi notre potentiel de développement. Toutes ces avancées sont parfaitement en ligne avec notre stratégie. »

FAITS MARQUANTS

Poursuite des études cliniques chez l'Homme

Suite au lancement fin 2016 de l'étude clinique de Phase IIa sur TOTUM-63, principe actif de Valedia®, solution phare destinée à la réduction d'un facteur de risque de développer un diabète de type 2, le recrutement des volontaires s'est poursuivi au cours du premier semestre 2017. L'étude clinique en cours doit permettre de démontrer l'efficacité du principe actif, TOTUM-63, sur 80 sujets prédiabétiques présentant une obésité abdominale et une hypertriglycéridémie modérée non traitée. Cette étude randomisée, multicentrique, en double-aveugle contre placebo, objectivera les effets de 6 mois de complémentation en

TOTUM-63 sur différents paramètres du métabolisme glucidique et lipidique. Les résultats sont attendus dès le second semestre 2018.

La Société a également terminé les études de faisabilité permettant le lancement des deux autres études cliniques internationales nécessaires au dépôt d'un dossier de demande d'allégation santé en Europe et en Amérique du Nord. Ces deux études ont été nommées REVERSE-IT (Phase IIb1) et PREVENT-IT. L'étude internationale REVERSE-IT, en combinaison avec la Phase IIa, permettra de déterminer la dose journalière optimale. Les dossiers de demandes d'autorisation ont été soumis aux autorités françaises. Des demandes d'autorisation seront ensuite initiées aux Etats-Unis et au Canada. L'étude clinique internationale PREVENT-IT, similaire à REVERSE-IT, permettra de confirmer la dose optimale.

L'ensemble de ces résultats fournira les données clés pour soumettre un dossier de demande d'allégation santé auprès des autorités réglementaires européennes et nord-américaines. L'obtention de ces allégations serait la dernière étape avant une mise sur le marché dès 2020 au travers d'un accord de licence avec un industriel de l'agroalimentaire ou pharmaceutique.

Pour rappel, l'obtention de l'allégation pour un « complément santé » ne requiert pas de Phase III, contrairement aux médicaments et la commercialisation avec cette allégation peut donc être envisagée rapidement.

Au cours des derniers mois, VALBIOTIS a également été active sur ses autres lignes de produits.

Suite au lancement de l'étude clinique de Phase I/II sur Lipidrive® (complément santé dédié à la régulation de la prise de poids pour lutter contre l'obésité et/ou le surpoids) en septembre 2016, les recrutements des volontaires se sont poursuivis au cours du premier semestre. Le recrutement des volontaires a également été engagé sur VAL-070, complément santé destiné à la diminution du taux de LDL cholestérol, dont l'élévation est un facteur de risque des maladies cardio-vasculaires.

Visibilité étendue sur de grands rendez-vous internationaux

La poursuite des efforts de recherche s'est accompagnée d'une intensification de la présence sur les grands rendez-vous internationaux dédiés aux maladies cardio-métaboliques, dont le diabète.

Depuis l'Introduction en Bourse, en juin 2017, VALBIOTIS s'est ainsi mobilisée sur quatre événements importants :

- Sessions scientifiques de l'*American Diabetes Association* (ADA, San Diego, juin 2017) ;
- BIO International Convention (San Diego, juin 2017) ;
- Nutriform' Business Days (Saint-Raphaël, septembre 2017) ;
- Meeting annuel de l'*Association Européenne pour l'Étude du Diabète* (EASD, Lisbonne, septembre 2017).

Ces rendez-vous ont été l'occasion pour VALBIOTIS de valoriser ses avancées scientifiques et cliniques auprès des principaux acteurs impliqués dans le diabète et la nutrition : experts scientifiques, représentants des instances réglementaires, intervenants universitaires, etc.

VALBIOTIS avait notamment été sélectionnée pour présenter une synthèse des résultats de son étude clinique de Phase I/II portant sur le principe actif de Valedia®, TOTUM-63, lors des 77^{èmes} sessions scientifiques de l'*American Diabetes Association*.

Ces rendez-vous ont également permis de poursuivre des échanges et d'initier de nouveaux contacts avec des prospects potentiels de l'industrie agro-alimentaire et pharmaceutique.

Enfin, au cours du premier semestre, VALBIOTIS a engagé les recrutements nécessaires pour accompagner l'exécution de son plan de marche ambitieux. Ces recrutements ne s'inscrivent pas encore dans l'effectif du premier semestre (10 collaborateurs à fin juin 2017 contre 6 à fin juin 2016) mais prendront leur mesure d'ici la fin de l'année.

INFORMATIONS FINANCIÈRES

12,5 M€ levés pour accélérer dans la recherche et préparer les déploiements commerciaux futurs

IFRS en K€ ⁽¹⁾ , au 30 juin	Premier semestre 2017	Premier semestre 2016
Produits opérationnels	448	341
Dont		
Subventions	104	172
Crédit impôt recherche	303	169
Frais de R&D	(331)	(319)
Frais généraux et commerciaux	(452)	(202)
Résultat opérationnel courant	(335)	(181)
Résultat opérationnel	(335)	(181)
Résultat courant avant impôts	(372)	(196)
Résultat net	(367)	(194)
IFRS en K€ ⁽¹⁾		
	Premier semestre 2017	Année 2016
Flux de trésorerie générés par l'activité	(332)	(858)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(158)	(117)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	12 463	910
Flux net de trésorerie	11 973	(64)
Trésorerie	12 501	529

⁽¹⁾ Les comptes ont été arrêtés par le Directoire du 28 septembre 2017. Ils ont fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux Comptes et sont disponibles sur le site internet de VALBIOTIS : www.valbiotis.com

Au titre du premier semestre 2017, les produits opérationnels sont essentiellement constitués du crédit impôt recherche (303 K€) et de subventions (104 K€). La progression des dépenses de recherche et développement reste mesurée à 331 K€ contre 319 K€ au premier semestre 2016.

Les frais commerciaux et généraux progressent de 250 K€, intégrant en particulier les nouveaux recrutements et des dépenses liées à l'Introduction en Bourse. Au total, le résultat opérationnel courant est négatif à hauteur de 335 K€. La perte nette ressort à 367 K€.

Les besoins de trésorerie générés par l'activité se sont élevés à 332 K€ au premier semestre. Les flux liés aux investissements sont négatifs à hauteur de 158 K€, liés essentiellement à la mise en place d'un contrat d'animation sur le titre. Les ressources générées par les activités de financement s'établissent à près de 12,5 M€, intégrant le produit net de l'augmentation de capital réalisée en juin 2017 dans le cadre de l'Introduction en Bourse sur Euronext Growth (portée à 11,7 M€ nets après exercice de l'option de surallocation).

Grâce au succès de cette opération, VALBIOTIS s'appuie aujourd'hui sur une situation financière solide, lui permettant d'envisager sereinement la poursuite de sa stratégie. Au 30 juin 2017, les capitaux propres ressortent à près de 12,1 M€ contre 369 K€ à fin décembre 2016. La trésorerie ressort à 12,5 M€ contre 529 K€ à fin décembre 2016.

PERSPECTIVES

Plusieurs jalons cliniques en vue.

De nouvelles étapes à franchir dans les recrutements et l'internalisation de la plateforme technique.

Au cours du second semestre, VALBIOTIS va continuer ses programmes cliniques et précliniques en concentrant ses efforts humains et financiers sur le développement de Valedia[®], le recrutement de nouveaux collaborateurs et l'internalisation de sa plateforme technique.

Sur le terrain de la recherche, VALBIOTIS prévoit d'atteindre plusieurs jalons cliniques :

- L'accélération des recrutements pour l'étude clinique de Phase IIa menée sur le principe actif de Valedia[®]. Dans cette perspective, un second centre d'investigation clinique a été ouvert en septembre à l'Institut Pasteur de Lille. Ce nouveau centre marque également l'association de la Société avec un centre d'excellence qui regroupe des compétences pluridisciplinaires et transversales, notamment dans les maladies métaboliques, le diabète et l'obésité ;
- Les autorisations françaises des autorités compétentes pour le démarrage de l'essai clinique de Phase IIb1 (REVERSE-IT) sur le principe actif de Valedia[®] ;
- La finalisation des recrutements pour les études cliniques de Phase I/II menées sur Lipidrive[®] et VAL-070.

Au cours des prochains mois, le renforcement des équipes va également être poursuivi. A la fin de l'exercice 2017, VALBIOTIS devrait compter près de 30 collaborateurs.

En septembre 2017, Pascal SIRVENT a rejoint VALBIOTIS en qualité de Directeur de la Discovery et de la Recherche Préclinique et Translationnelle. En tant que membre du Conseil Scientifique et Responsable des projets collaboratifs entre l'Université Clermont Auvergne et VALBIOTIS, Pascal SIRVENT contribuait déjà depuis plusieurs années au développement de la Société. Pascal SIRVENT possède une solide expertise en recherche préclinique et compte près de 30 publications dans des revues scientifiques internationales et de nombreuses présentations en congrès internationaux. L'arrivée de M. SIRVENT permet d'assurer une parfaite continuité des travaux de Recherche & Développement de la Société et renforce l'expertise de VALBIOTIS dans les discussions avec l'industrie agro-alimentaire et pharmaceutique.

VALBIOTIS a également décidé d'élargir son Conseil de Surveillance avec la nomination du Dr Jean ZETLAOUI⁽¹⁾. Jean ZETLAOUI cumule plus de 25 ans d'expérience sur diverses fonctions de direction à l'international (NOVARTIS, Nestlé Health Science, SANOFI, etc.). Jean ZETLAOUI est également Vice-Président de l'ARIIS, l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé et Président du groupe de travail « Attractivité pour la Recherche Clinique » du Leem (Les Entreprises du Médicament). L'arrivée du Dr ZETLAOUI permet d'apporter une expertise pointue des secteurs pharmaceutiques et de la nutrition, de leurs environnements et de leurs enjeux ; cela permet aussi de conforter le positionnement original à forte valeur de VALBIOTIS, à savoir la possibilité d'adresser à la fois les grands comptes de l'industrie pharmaceutique et de la nutrition.

Les prochains mois vont enfin être consacrés à l'internalisation de la plateforme technique (animalerie / culture cellulaire / biochimie) avec le démarrage des travaux d'aménagement permettant d'envisager une installation opérationnelle début 2018.

Au regard de ces éléments, VALBIOTIS réaffirme sa confiance dans l'exécution de la stratégie et du plan de marche présentés dans le cadre de son Introduction en Bourse.

VALBIOTIS a mis à disposition du public et déposé auprès de l'AMF son rapport financier semestriel au 30 juin 2017. Ce document est disponible sur le site internet : valbiotis.com (rubrique investisseurs).

⁽¹⁾ La nomination du Dr Jean ZETLAOUI sera proposée lors de l'Assemblée Générale Ordinaire qui se tiendra le 26 octobre 2017 à 14h00 dans les locaux du Cabinet Granrut, société d'avocats, sis 91 rue du Faubourg Saint-Honoré - 75008 Paris, 6ème étage.

À PROPOS DE VALBIOTIS

VALBIOTIS est une société spécialisée dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients. Ses produits sont destinés aux industriels de l'agro-alimentaire, et de l'industrie pharmaceutique. VALBIOTIS intervient notamment pour la prévention du diabète de type 2, de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique), de l'obésité et des pathologies cardio-vasculaires.

Créée début 2014 à La Rochelle, la Société a noué de nombreux partenariats avec des centres académiques d'excellence en France et à l'étranger, dont notamment l'Université de la Rochelle, le CNRS, et l'Université Clermont Auvergne située à Clermont-Ferrand, où la Société a ouvert un établissement secondaire. Ces accords lui permettent de bénéficier depuis sa création d'un fort effet de levier grâce notamment à des experts et partenaires techniques mobilisés sur ses projets. Membre du réseau « BPI Excellence » et bénéficiant du label BPI « Entreprise Innovante », VALBIOTIS dispose aussi du statut « Jeune Entreprise Innovante » et a obtenu un appui financier important de l'Union Européenne pour ses programmes de recherche via l'obtention de Fonds Européen de Développement Economique Régional (FEDER).

Toute l'information sur VALBIOTIS :

<http://valbiotis.com/>



CONTACTS

COMMUNICATION FINANCIERE

ACTIFIN

Stéphane RUIZ
+33 1 56 88 11 14
sruiz@actifin.fr

RELATIONS PRESSE

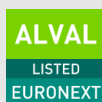
ALIZE RP

Caroline CARMAGNOL / Wendy RIGAL
+33 1 44 54 36 66
valbiotis@alizerp.com

SERVICE COMMUNICATION

VALBIOTIS

Marc DELAUNAY
+33 5 46 28 62 58
marc.delaunay@valbiotis.com



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code Mnémorique : ALVAL

