



Valbiotis fait le point sur ses activités et publie son rapport financier pour le premier semestre 2021

TOTUM•63, prédiabète

- Obtention du brevet en Chine ;
- Publications scientifiques validant les travaux de R&D réalisés ;
- Annonce de la réalisation d'une étude clinique de mode d'action par l'INAF de l'Université Laval à Québec, en partenariat avec Nestlé Health Science.

TOTUM•070, réduction de l'hypercholestérolémie-LDL (« mauvais cholestérol »)

- Lancement de l'étude clinique de Phase II HEART ;
- Finalisation du recrutement confirmée en septembre.

TOTUM•854, réduction de la pression artérielle

- Accélération du programme de développement à la suite de la présentation des données précliniques au congrès annuel de l'European Society of Hypertension et de l'International Society of Hypertension ;
- Lancement de trois études cliniques pouvant aboutir à une commercialisation avec jusqu'à 3 ans d'avance par rapport au plan initial.

Renforcement de l'organisation

- Obtention de la certification ISO-9001:2015 pour l'ensemble des activités de la Société ;
- Nomination de Sébastien BESSY au poste de Directeur des Opérations Marketing et Commerciales.

Une situation financière durablement sécurisée

- Une trésorerie de 25,8 M€ au 30 juin 2021 ;
- Une visibilité financière jusqu'au premier semestre 2024, hors de potentiels revenus complémentaires.

La Rochelle, le 30 septembre 2021 (7h35 CEST) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, publie son rapport financier au titre du premier semestre 2021 et fait un point sur les avancées de la Société.

Sébastien PELTIER, Président du Directoire de Valbiotis, commente : « 2020 avait été une année charnière pour Valbiotis avec la conclusion de notre partenariat global stratégique avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63, notre produit phare dédié à la réduction des facteurs de risque du diabète de type 2. Ce partenariat a renforcé de façon décisive notre visibilité à l'échelle internationale. Il nous a ouvert des perspectives de commercialisation prometteuses alors que nous entrons dans la phase finale de développement de cette substance active, à l'efficacité scientifiquement déjà démontrée. Et, surtout, il nous a confortés dans la poursuite de notre feuille de route stratégique. C'est tout le sens de 2021 : redoubler d'énergie pour franchir de nouvelles étapes sur TOTUM•63, mais aussi sur les autres produits de notre portefeuille. Au premier semestre, nous avons été au rendez-vous. Au-delà des nouvelles étapes scientifiques franchies et du renforcement de notre organisation, nous avons également sécurisé durablement nos ressources financières. Toutes ces avancées nous permettent aujourd'hui d'aborder avec confiance nos prochains challenges, forts de l'engagement de nos collaborateurs et du soutien décisif de nos actionnaires. »

Principales réalisations depuis le début de l'année 2021 : un début d'exercice parfaitement en ligne avec le plan de marche

TOTUM•63, prédiabète

- **Obtention du brevet en Chine**

En matière de propriété intellectuelle, de nouvelles avancées ont été réalisées au premier semestre, avec l'obtention du brevet en Chine pour TOTUM•63. Annoncé en mai 2021 ([communiqué de presse du 19 mai 2021](#)) ce brevet octroie une large protection sur la composition et l'utilisation de cette substance. Il accorde également un monopole d'exploitation sur ce pays stratégique car l'un des plus touchés par les maladies métaboliques, où la prévalence du prédiabète dans la population adulte est estimée à 35%¹, soit 390 millions de personnes, et celle du surpoids et de l'obésité à 50%². Ce brevet concrétise la stratégie de protection globale de la Société acquise à présent dans près de 50 pays dont l'Europe, les États-Unis et la Chine.

- **Premières publications d'articles scientifiques dans trois revues internationales**

Conformément à la stratégie élaborée avec Nestlé Health Science, les données sur TOTUM•63 ont été publiées dans trois revues internationales à comité de lecture illustrant la volonté de valorisation scientifique, décisive pour préparer la commercialisation future. Ces articles ([communiqué de presse du 3 juin 2021](#)) ont été publiés dans *l'American Journal of Physiology - Endocrinology and Metabolism*, *l'International Journal of Obesity* et *Nutrients*. Ils constituent une validation par la communauté scientifique des travaux réalisés et permettent à cette dernière de mieux comprendre le mécanisme d'action de cette substance active.

- **Annonce de la réalisation d'une étude clinique de mode d'action par l'INAF de l'Université Laval à Québec ([communiqué de presse du 28 juin 2021](#))**

Sur le terrain scientifique, une nouvelle étude co-conçue par les équipes de Valbiotis, les experts de l'INAF et ceux de Nestlé Health Science a également été annoncée. Elle doit permettre de fournir des données additionnelles pour appuyer la communication scientifique et accompagner la commercialisation de cette substance active. Le lancement de l'étude est prévu pour le quatrième trimestre 2021.

TOTUM•070, réduction de l'hypercholestérolémie-LDL (« mauvais cholestérol »)

- **Lancement de l'étude clinique de Phase II HEART et Première Visite du Premier Patient**

En février 2021 ([communiqué de presse du 15 février 2021](#)) la Société a été autorisée à lancer l'étude clinique de Phase II HEART et a réalisé dans la foulée la Première Visite du Premier Patient ([communiqué de presse du 22 février 2021](#)). Le recrutement du dernier volontaire de cette étude a été annoncé début septembre 2021 ([communiqué de presse du 6 septembre 2021](#)), pleinement en ligne avec le plan de marche. Les résultats sont attendus au second trimestre 2022.

Cette étude évaluera l'effet de TOTUM•070 sur la réduction du LDL-cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires, chez des personnes présentant une hypercholestérolémie légère à modérée.

Avec le lancement en parallèle d'une étude clinique pour caractériser l'ensemble des métabolites et identifier leurs effets sur des modèles cellulaires humains ainsi que des travaux précliniques approfondis qui ont été soumis au congrès annuel de l'American Heart Association (AHA) en novembre 2021, ce programme fournira des données complètes pour positionner TOTUM•070 comme une innovation de rupture sur le marché de la prévention du risque cardiovasculaire.

TOTUM•854, réduction de la pression artérielle

Ce programme connaît une forte accélération de son développement à la suite de la publication de résultats précliniques positifs lors du congrès annuel de l'European Society of Hypertension (ESH) et de l'International Society of Hypertension (ISH) en avril 2021 ([communiqué de presse du 12 avril 2021](#)).

¹Limin Wang et al. JAMA. 2017 ; 317(24) :2515-2523

²Chinese national nutrition and chronic disease report 2020, Commission Nationale de la santé www.scienceetavenir.fr/sante/plus-d-un-chinois-sur-deux-desormais-en-surpoids_150360 (publié le 21 avril 2021)

La Société a ainsi annoncé le lancement d'une étude de Phase II/III, internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo menée dans une population présentant une élévation légère à modérée de la pression artérielle. Une seconde étude clinique internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo sera menée parallèlement. Cette stratégie permettra à Valbiotis de construire un dossier de demande d'allégation santé complet. Enfin, Valbiotis mènera dans le même temps une troisième étude clinique, pour mesurer la biodisponibilité de TOTUM•854, caractériser ses métabolites et explorer leur mode d'action.

Le dépôt des protocoles devant avoir lieu au quatrième trimestre pour des résultats attendus au deuxième semestre 2023, cette accélération du programme doit permettre une commercialisation dès les résultats de la Phase II/III, soit jusqu'à 3 ans d'avance sur le plan initial.

TOTUM•448, réduction de la stéatose hépatique

La stratégie de développement est en cours de finalisation. Elle permettra d'aborder la réduction de la stéatose hépatique non alcoolique, un état à risque de développer une NASH (« maladie du foie gras »). Une étude de Phase II devrait être initiée au cours du second semestre.

Structuration des Opérations Marketing et Commerciales

Au cours de la première partie de l'année, le renforcement de l'organisation a également été une priorité. Elle s'est en particulier illustrée par la nomination de Sébastien BESSY en tant que Directeur des Opérations Marketing et Commerciales et à ce titre responsable du déploiement global et de la coordination de la stratégie internationale liée au développement marketing et commercial de Valbiotis ([communiqué de presse du 7 juin 2021](#)). Ancien Vice-président Global Strategic Operations Consumer Healthcare chez Ipsen, Sébastien BESSY amène son expertise internationale en Consumer Healthcare à un moment clef pour la Société. Il possède plus de 20 années d'expérience en stratégie marketing internationale, en stratégie commerciale, en stratégie de portefeuille et en business development. Dès sa prise de fonction, Sébastien BESSY a fait son entrée au Directoire de la Société.

Obtention de la certification ISO-9001:2015

Le renforcement de l'organisation s'est également illustré par l'obtention de la certification ISO-9001:2015, délivrée par l'AFNOR, pour l'ensemble des activités de « Conception, développement et maîtrise de la production de solutions de prévention et de lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires » ([communiqué de presse du 22 mars 2021](#)). Cette certification garantit la maîtrise de l'ensemble des activités de discovery, de recherche préclinique, de recherche clinique, de la production, ainsi que de la gestion de la qualité des produits. Là encore, cette reconnaissance constitue un atout décisif dans la poursuite de la stratégie et la perspective des futures mises sur le marché.

Informations financières du premier semestre 2021 : une situation financière durablement sécurisée

Les comptes semestriels de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 27 septembre 2021. Ils ont fait l'objet d'un examen limité du Commissaire aux Comptes et sont disponibles sur le site internet de Valbiotis : www.valbiotis.com (rubrique investisseurs).

IFRS en K€, au 30 juin (1)	Premier semestre 2021	Premier semestre 2020
Produits opérationnels	748	714
Dont :		
- Chiffre d'affaires	148	121
- Subventions	28	156
- Crédit impôt recherche	572	437
Frais de R&D	(2 355)	(1 939)
Frais de Vente et Marketing	(542)	(545)
Frais généraux	(549)	(638)
Charges liées au paiement en actions	(632)	(226)
Résultat opérationnel courant	(3 386)	(2 557)
Résultat opérationnel	(3 386)	(2 557)
Résultat courant avant impôts	(3 469)	(2 830)
Résultat net	(3 469)	(2 931)
IFRS en K€ (1)	Premier semestre 2021	Premier semestre 2020
Flux de trésorerie généré par l'activité	(3 706)	3 323
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	76	(101)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	14 865	(341)
Flux net de trésorerie	11 235	2 881
Trésorerie	25 820	10 914

Au titre du premier semestre 2021, Valbiotis a dégagé 748 K€ de produits opérationnels constitués essentiellement du crédit impôt recherche et d'un chiffre d'affaires provenant de la reconnaissance de la quote-part au titre du premier semestre 2021 du paiement initial de 5 millions de francs suisses reçus dans le cadre du partenariat signé avec Nestlé Health Science en février 2020.

Les dépenses de Recherche et Développement ont augmenté de 416 K€ du fait notamment de la poursuite de l'étude clinique de Phase II/III REVERSE-IT sur le produit TOTUM•63 et du lancement de l'étude clinique de Phase II sur le produit TOTUM•070. La Société a également poursuivi ses travaux de recherche préclinique sur sa plateforme technique de Riom.

Les frais commerciaux et marketing restent stables à 542 K€ et des frais généraux baissent de 89 K€ à 549 K€. Cette baisse s'explique notamment par la finalisation de l'implémentation d'un nouvel ERP en fin d'année 2020.

Sur le semestre, les flux de trésorerie générés par l'activité se sont élevés à (3 706) K€ traduisant la poursuite et l'intensification de la R&D. Les flux liés aux opérations d'investissement sont positifs de 76 K€, liés principalement au refinancement par le partenaire bancaire (lease back) des équipements techniques pour la plateforme de Riom acquis au cours du second semestre 2020 et du premier semestre 2021. Les flux liés aux opérations de financement sont positifs de 14 865 K€, liés principalement à l'augmentation de capital par placement privé réalisé en avril 2021, d'un montant brut de 15 M€ ([communiqué de presse du 15 avril 2021](#)) ainsi qu'à deux emprunts obtenus de la part de Bpifrance pour un montant de 1,3 M€ ([communiqué de presse du 26 mai 2021](#)).

Au 30 juin 2021, Valbiotis dispose d'une trésorerie de 25 820 K€, en progression de près de 77% par rapport au 31 décembre 2020.

À ce jour, et compte tenu notamment :

- De sa trésorerie disponible au 30 juin 2021 s'élevant à 25 820 K€ ;
- De ses dépenses opérationnelles liées à son plan de développement en cours ;
- De l'échéancier de sa dette financière actuelle ;
- De l'encaissement à venir du CIR au titre de l'exercice 2020 d'un montant de 1 257 K€ (montant encaissé en août 2021).

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère n'être confrontée à aucun risque à court terme. L'horizon de fin de trésorerie est ainsi estimé au premier semestre 2024 et ne tient pas compte des paiements d'étapes supplémentaires qui pourraient intervenir de la part de Nestlé Health Science ou des revenus additionnels qui pourraient provenir de nouveaux partenaires stratégiques.

Point sur les événements post-clôture

Le mois de septembre s'est ouvert avec le recrutement du dernier volontaire de l'étude de Phase II HEART conduite avec TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie, ([communiqué de presse du 6 septembre 2021](#)). La fin de ce recrutement confirme le calendrier annoncé de l'étude clinique HEART, dont les résultats seront connus au deuxième trimestre 2022. L'étude HEART est une étape clé du développement de TOTUM•070 et de la stratégie de commercialisation sur le marché des produits non-médicamenteux contre l'hypercholestérolémie, estimé à 1,2 milliard d'euros en Europe et aux États-Unis³.

Par ailleurs, Valbiotis a annoncé la consolidation de son développement de solutions de santé naturelles innovantes, en intégrant l'exploration de micro-algues produites en Nouvelle-Calédonie, au travers d'un accord exclusif avec l'ADECAL-Technopole et l'IFREMER ([communiqué de presse du 24 septembre 2021](#)). Ce programme doit permettre de valoriser une banque de souches à fort potentiel sélectionnées par l'ADECAL-Technopole et l'IFREMER depuis 2013 en Nouvelle-Calédonie dans le cadre du projet de recherche conjoint « AMICAL ».

—— À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques en réponse aux besoins médicaux non satisfaits.

Valbiotis a adopté une approche innovante, visant à révolutionner la santé en développant une nouvelle classe de produits de nutrition santé conçus pour réduire le risque de maladies métaboliques majeures, en se basant sur une approche multicible permise par l'utilisation du végétal terrestre et marin.

Ses produits sont destinés à être concédés sous licence à des acteurs du monde de la santé.

Créée début 2014 à La Rochelle, l'Entreprise a noué de nombreux partenariats avec les meilleurs centres académiques. La Société a implanté trois sites en France – Périgny, La Rochelle (17) et Riom (63) – et dispose d'une filiale à Québec (Canada).

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 Économique Régional (FEDER). Valbiotis est une entreprise éligible au PEA-PME.

Pour plus d'informations sur Valbiotis, veuillez consulter : www.valbiotis.com

³Données AEC Partners, 2019, pour Valbiotis

↳ Contacts

Communication corporate / **Valbiotis**

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

+33 5 46 28 62 58

media@valbiotis.com

Communication financière / **Actifin**

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14

sruiz@actifin.fr



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code mnémorique : ALVAL
EnterNext© PEA-PME 150

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives sur les objectifs de Valbiotis. Valbiotis considère que ces projections reposent sur des informations actuellement disponibles par Valbiotis et sur des hypothèses raisonnables. Toutefois, celles-ci ne constituent en aucun cas des garanties d'une performance future et peuvent être remises en cause par l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et par un certain nombre de risques et d'incertitudes, dont ceux décrits dans le Document d'Enregistrement Universel de Valbiotis approuvé par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 juillet 2021 (numéro de dépôt R 21-039), ce document étant disponible sur le site internet de la Société (www.valbiotis.com). Ce communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions ou de titres financiers de Valbiotis dans un quelconque pays.