

VALBIOTIS publie ses résultats semestriels 2020 et fait le point sur le partenariat avec Nestlé Health Science, la solide visibilité financière et les avancées prometteuses de son pipeline

TOTUM-63, prédiabète :

- Signature d'un partenariat stratégique avec Nestlé Health Science ;
 - Lancement de REVERSE-IT, dernière phase du développement clinique, et inclusion du premier patient ;
 - Versements cumulés depuis la signature du partenariat : 8 M CHF.
-

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

- Lancement de l'étude clinique de Phase II sur le second semestre 2020 ;
 - Obtention des brevets américains et européens.
-

TOTUM-854, réduction de la pression artérielle, et TOTUM-448, réduction de la stéatose hépatique :

- Programme de développement clinique en cours de définition.
-

Une situation financière sécurisée :

- Une trésorerie de 10,9 M€ au 30 juin 2020, n'incluant pas l'ensemble des financements obtenus depuis cette date soit près de 8M€ (3 M CHF de paiement d'étape de Nestlé Health Science, 3 M€ de PGE et le produit de l'augmentation de capital réalisée auprès d'AMIRAL GESTION d'un montant de 2 M€) permettant une visibilité financière jusqu'au S1 2022, hors de potentiels revenus complémentaires.
-

La Rochelle, le 30 septembre 2020 (17h40 CEST) **VALBIOTIS** (FR0013254851 – ALVAL /éligible PEA/PME), entreprise de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, **annonce ses résultats au titre du premier semestre 2020 et fait un point sur ses développements depuis le début de l'année.**



Sébastien PELTIER
Président du Directoire
de VALBIOTIS

« Les événements de ce premier semestre 2020 ont changé notre dimension et nous ont permis de renforcer notre reconnaissance à l'échelle internationale. Avec la signature du partenariat de développement et de commercialisation de TOTUM-63 et le lancement de la dernière étape clinique entièrement financée par Nestlé Health Science de ce produit de nutrition santé, nous avons démontré le bien fondé de notre modèle de développement. Nous avançons désormais sereinement vers la commercialisation et la demande d'allégation de TOTUM-63. Forts d'une situation financière sécurisée, nous déployons désormais nos efforts pour appliquer ce même modèle au reste de notre portefeuille de nutrition santé. En tête de ce pipeline : TOTUM-070, qui vient tout juste d'obtenir ses brevets américains et européens, nécessaires pour nouer dans le futur un partenariat commercial. Il nous reste encore du chemin à parcourir pour ce produit et nos autres développements en cours mais la voie est maintenant tracée ! »

Principales réalisations depuis le début de l'année 2020

TOTUM-63, prédiabète

- **Signature d'un partenariat stratégique avec Nestlé Health Science**

En début d'exercice 2020, VALBIOTIS a annoncé la signature d'un partenariat stratégique avec Nestlé Health Science pour le développement et la commercialisation de TOTUM-63, substance active issue du végétal ayant cliniquement démontré des bénéfices métaboliques chez les prédiabétiques six mois plus tôt ([communiqué de presse du 05 février 2020](#)).

Ce partenariat stratégique garantit le financement des dernières phases de développement clinique de TOTUM-63 jusqu'à l'obtention des allégations de santé auprès des autorités américaines et européennes. En plus des paiements d'étapes et les royalties attendues de la commercialisation, cet accord comprend également une source de revenus additionnelle : l'approvisionnement par VALBIOTIS de Nestlé Health Science en TOTUM-63.

- **Lancement de REVERSE-IT, dernière phase du développement clinique, et inclusion du premier patient**

A la suite de la conclusion de cet accord et avec l'avis favorable du CPP (Comité de Protection des Personnes) et de l'autorisation de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), VALBIOTIS a annoncé le lancement de la dernière phase de développement clinique de TOTUM-63, REVERSE-IT ([communiqué de presse du 08 juillet 2020](#)).

REVERSE-IT, entièrement financée par Nestlé Health Science, inclura 600 personnes recrutées dans plus de 30 centres cliniques à l'international. L'étude a pour principal objectif de confirmer les résultats positifs de Phase II déjà obtenus avec TOTUM-63 sur la glycémie à jeun, facteur de risque du diabète de type 2.

La crise sanitaire et économique du COVID-19 n'a pas eu d'impact sur le plan de marche de VALBIOTIS qui avait anticipé la production des lots cliniques pour REVERSE-IT. Ainsi, la première visite du premier patient dans l'étude clinique REVERSE-IT a été effectuée comme annoncée à la mi-2020 ([communiqué de presse du 15 juillet 2020](#)). Les résultats de cette étude sont attendus au premier semestre 2022 et permettront, en cas de résultats positifs, le dépôt d'un dossier de demande d'allégation santé auprès des autorités américaines et européennes.

- **Versements cumulés depuis la signature du partenariat : 8 M CHF**

Avec cet accord majeur, VALBIOTIS a perçu, en avril, un premier versement (upfront) de la part de Nestlé Health Science d'un montant de 5 millions de francs suisses. Le partenariat prévoit également des paiements d'étapes (milestones pouvant atteindre 66 millions de francs suisses) comme celui de 3 millions de francs suisses validé par Nestlé Health Science pour l'inclusion du premier patient en juillet qui a été encaissé en septembre 2020.

Pour rappel, la commercialisation de TOTUM-63 pourrait avoir lieu avant l'obtention des allégations de santé. L'accord négocié prévoit également des royalties progressives sur les ventes nettes.

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

- **Lancement de l'étude clinique de Phase II sur le second semestre 2020**

Fort de ce succès majeur, VALBIOTIS a annoncé la poursuite de sa stratégie de développement désormais éprouvée. La Société a ainsi annoncé le développement de trois substances actives de nutrition santé innovantes issues de sa plateforme R&D propriétaire, ciblant également des stades précoces de maladies métaboliques et cardiovasculaires chroniques aux besoins médicaux non satisfaits.

La première substance active en développement est TOTUM-070 dans la réduction du taux de LDL-cholestérol sanguin, facteur de risque des maladies cardiovasculaires ([communiqué de presse du 16 avril 2020](#)). Le lancement d'une étude clinique de Phase II est prévu au cours du second semestre 2020 et 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. Les résultats de cette étude sont prévus pour la fin de l'exercice 2021/début 2022. Ce programme de recherche bénéficie de 500 K€ de subvention à recevoir accordée par le Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) de la région Nouvelle Aquitaine.

VALBIOTIS entend obtenir notamment en Europe et en Amérique du Nord la première allégation de santé propriétaire relative à la diminution du LDL-cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires, pour un produit ne contenant ni phytostérols, ni levure rouge de riz.

- **Obtention d'un brevet américain et européen**

VALBIOTIS franchit, par ailleurs, une étape clé dans le développement de sa substance active TOTUM-070 avec l'obtention de son brevet américain et européen ([communiqué de presse du 14 septembre 2020](#)). Cette propriété intellectuelle protège ainsi la composition de TOTUM-070 pour des applications alimentaires et pharmaceutiques sur ses marchés stratégiques internationaux.

En 2020, on estime à plus de 174 millions le nombre d'adultes qui présentent une hypercholestérolémie aux États-Unis et en Europe et le marché des produits hors prescription est estimé à 1,2 milliard d'euros sur ces zones géographiques¹.

TOTUM-854, réduction de la pression artérielle, et TOTUM-448, réduction de la stéatose hépatique : programme de développement clinique en cours de définition

Conformément à son plan de marche, VALBIOTIS a également avancé sur deux autres programmes de développement de nutrition santé ([communiqué de presse du 16 avril 2020](#)). Ces deux substances actives sont ainsi prêtes à entrer en Phase II de développement clinique avec :

- Le lancement d'une étude clinique de Phase II au premier trimestre 2021 évaluant l'effet de TOTUM-854 sur la réduction de la pression artérielle, facteur de risque des maladies cardiovasculaires, chez des hypertendus légers à modérés, et ;
- Le lancement d'une étude clinique de Phase II au second semestre 2021 évaluant l'effet de TOTUM-448 sur la réduction de la stéatose hépatique, état à risque de développer une NASH, chez des patients présentant une stéatose hépatique non-alcoolique (NAFL).

Reconnaisances scientifiques majeures

Au cours de l'exercice 2020, VALBIOTIS a intensifié sa stratégie de valorisation scientifique de ses résultats cliniques.

Ainsi, VALBIOTIS a été sélectionnée par l'American Diabetes Association (ADA) pour présenter les résultats cliniques de Phase II sur TOTUM-63 démontrant les bénéfices métaboliques de sa substance active de nutrition santé chez les prédiabétiques ([communiqué de presse du 12 juin 2020](#)). Cette quatrième publication effectuée dans le cadre du plus important congrès mondial de diabétologie marque une reconnaissance scientifique sans équivoque.

Quelques mois plus tard, VALBIOTIS a été sélectionnée pour la troisième année consécutive par l'European Association for the Study of Diabetes (EASD) pour présenter ses résultats sur TOTUM-63 ([communiqué de presse du 21 septembre 2020](#)). Cette nouvelle sélection par le principal congrès européen du diabète témoigne également de la valeur de ces résultats cliniques.

Ces publications dans les deux plus grands congrès mondiaux du diabète mettent en évidence la qualité des programmes de recherche de VALBIOTIS et son approche innovante auprès des principaux acteurs scientifiques et industriels du domaine de la nutrition santé.

¹Données AEC Partners concernant les États-Unis et les 5 pays européens prioritaires pour VALBIOTIS (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni), 2020.

Informations financières du premier semestre 2020 : une situation financière sécurisée

Les comptes semestriels de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 24 septembre 2020. 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

IFRS en K€ ⁽¹⁾ , au 30 juin	S1 2020	S1 2019
Produits opérationnels, dont	714	1 023
<i>Chiffre d'affaires</i>	121*	46
<i>Subventions</i>	156	372
<i>Crédit impôt recherche</i>	437	605
Frais de R&D	(1 939)	(2 105)
Frais Vente et Marketing	(545)	(823)
Frais généraux	(638)	(641)
Résultat opérationnel courant	(2 557)	(2 639)
Résultat opérationnel	(2 557)	(2 639)
Résultat courant avant impôts	(2 830)	(2 724)
Résultat net	(2 931)	(2 724)

IFRS en K€ ⁽¹⁾	S1 2020	S1 2019
Flux de trésorerie générés par l'activité	3 323	(3 139)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(101)	(54)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	(341)	(330)
Flux net de trésorerie	2 881	(3 523)
Trésorerie	10 914	3 897

*Au titre du premier semestre 2020, VALBIOTIS a réalisé un chiffre d'affaires de 121 K€, provenant de la reconnaissance du paiement initial de 5 M CHF encaissé par la Société en avril 2020. Ce paiement initial, acquis dès la date de signature est considéré comme faisant partie du prix de la prestation et est, à ce titre, étalé sur la durée du contrat soit jusqu'en octobre 2035.

Ainsi, les produits opérationnels s'élèvent à 714 K€, essentiellement constitués du crédit impôt recherche, du chiffre d'affaires et des subventions d'Etat.

Sur le premier semestre, les dépenses de Recherche et Développement ressortent en baisse de 8% par rapport à la même période de l'exercice précédent, à 1 939 K€. Cette évolution est principalement liée à l'absence d'étude clinique réalisée sur la période, qui a été consacrée à la préparation du lancement de REVERSE-IT et la poursuite de ses travaux de recherche préclinique sur sa plateforme technique de Riom. Les dépenses Vente et Marketing sont également en baisse de 34% par rapport au premier semestre 2019 à 545 K€. Cette diminution des efforts de business development fait également suite à la signature effective du contrat signé avec Nestlé Health Science. Enfin, les frais généraux sont restés stables à 638 K€ au premier semestre 2020, contre 642 K€ au premier semestre 2019. Au total, VALBIOTIS enregistre un résultat net négatif d'un montant de 2 931 K€.

Sur le semestre, les flux de trésorerie générés par l'activité sont positifs à hauteur de 3 323 K€ portés par l'encaissement de l'upfront de 5 M CHF versé par Nestlé Health Science. Les flux liés aux opérations d'investissement sont négatifs de 101 K€ liés principalement aux activités visant à étendre la propriété intellectuelle de VALBIOTIS avec le dépôt de marques et de brevets à l'international. Enfin, les flux liés aux opérations de financement sont négatifs de 341 K€ liés principalement aux retraitements des contrats de location dans la cadre de la mise en application de la norme IFRS 16.

Au 30 juin 2020, VALBIOTIS dispose d'une trésorerie de 10 914 K€, en progression de 36% par rapport au 31 décembre 2019.

À ce jour, et compte tenu notamment :

- De sa trésorerie disponible au 30 juin 2020 s'élevant à 10 914 K€ ;
- De ses dépenses opérationnelles liées à son plan de développement en cours ;
- De l'échéancier de sa dette financière actuelle ;
- De l'encaissement au cours du second semestre 2020 du paiement d'étape de 3 millions de francs suisses issu du partenariat signé avec Nestlé Health Science ;
- De l'augmentation de capital de 2 millions d'euros réalisée en juillet 2020 ;
- De l'encaissement au cours de l'été 2020 de 3 millions d'euros issus du Prêt Garanti par l'Etat (PGE) obtenu auprès du consortium bancaire constitué de Bpifrance, Société Générale et BNP Paribas ;

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère n'être confrontée à aucun risque à court terme. A ce jour, l'horizon de fin de trésorerie est ainsi estimé au premier semestre 2022.

Sur la base du plan de développement actuel, cet horizon pourrait être prolongé si des revenus complémentaires aux paiements d'étapes déjà programmés avec Nestlé Health Science intervenaient. Cette hypothèse pourrait en particulier intervenir dans le cas d'une mise sur le marché de TOTUM-63 avant l'obtention de l'allégation de santé qui se traduirait par le versement anticipé de royalties progressives sur les ventes nettes. L'horizon de trésorerie communiqué n'intègre pas non plus les revenus issus de nouveaux partenariats stratégiques qui pourraient être conclus sur les autres produits du portefeuille actuel.

Le rapport financier semestriel au 30 juin 2020 de VALBIOTIS a été mis à disposition du public et déposé auprès de l'AMF. Ce document est disponible sur le site internet : www.valbiotis.com (rubrique « Investisseurs »).

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.

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).

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

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

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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 31 juillet 2020 (numéro de dépôt R 20-018), 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.



Nom : VALBIOTIS - Code ISIN : FR0013254851 - Code Mnémonique : ALVAL

