

## VALBIOTIS PUBLIE SES RÉSULTATS ANNUELS 2020

### Faits marquants et résultats 2020

Signature d'un partenariat stratégique global 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.

---

Lancement de l'étude clinique pivotale internationale de Phase II/III REVERSE-IT avec TOTUM-63, pour la réduction des facteurs de risque du diabète de type 2.

---

Nouvelles étapes clés franchies pour TOTUM-070, substance active issue du végétal pour la réduction du LDL cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

---

Trésorerie de 14,6 M€ au 31 décembre 2020.

---

### Points sur les événements post clôture et perspectives

Des jalons importants attendus dans le développement de TOTUM-070 (réduction du taux sanguin de LDL cholestérol).

---

Des avancées en vue sur TOTUM-854, substance active issue du végétal pour la réduction de la pression artérielle, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

---

**La Rochelle, le 17 mars 2021** (17h40 CET) **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 de l'exercice 2020 et fait un point sur les avancées récentes.**

## Principaux faits marquants en 2020

### TOTUM-63

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

L'année 2020 aura été marquée par l'annonce du partenariat stratégique entre Nestlé Health Science et VABIOTIS pour le développement et la commercialisation de TOTUM-63 ([Communiqué de presse du 05 février 2020](#)). Ce partenariat prévoit la mise sur le marché de TOTUM-63 par Nestlé Health Science à l'échelle mondiale, possiblement avant l'obtention d'une allégation de santé selon les zones géographiques. Cet accord ouvre également la voie à des sources de revenus additionnelles, l'accord prévoyant l'approvisionnement futur par VALBIOTIS de Nestlé Health Science en TOTUM-63, en plus des paiements d'étapes et des royalties progressives sur les ventes nettes prévus entre les parties.

VALBIOTIS a ainsi déjà perçu près de 8 M CHF, constitués d'un versement initial (upfront) de 5 millions de francs suisses perçus en avril et de 3 millions de francs suisses versés en juillet à l'occasion du FPFV (« First Patient First Visit », soit la première visite du premier patient) dans l'étude REVERSE-IT. Conformément à l'accord signé, les paiements d'étapes pourraient atteindre jusqu'à 66 millions de francs suisses.

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

Grâce au partenariat conclu avec Nestlé Health Science, 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, étude entièrement financée par Nestlé Health Science, inclura 600 personnes recrutées dans plus de 30 centres cliniques à l'international. L'étude a pour objectif principal de confirmer les résultats positifs de Phase II déjà obtenus avec TOTUM-63 sur la glycémie à jeun, principal facteur de risque métabolique 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 annoncé à la mi-2020 ([Communiqué de presse du 15 juillet 2020](#)). S'ils confirment l'efficacité de TOTUM-63, les résultats de cette étude, attendus au premier semestre 2022, soutiendront le dépôt d'un dossier de demande d'allégation santé auprès des autorités américaines et européennes.

Conformément à sa stratégie de valorisation de ses travaux, VALBIOTIS a communiqué les résultats de l'étude clinique de Phase II sur TOTUM-63 dans les deux principaux congrès scientifiques mondiaux du diabète : les sessions scientifiques annuelles de l'American Diabetes Association (juin 2020) et le congrès annuel de l'European Association for the Study of Diabetes (septembre 2020).

## TOTUM-070

- **Obtention des brevets américains et européens**

En septembre 2020, VALBIOTIS a obtenu les brevets américain et européen ([Communiqué de presse du 14 septembre 2020](#)) pour TOTUM-070, dédié à la réduction de l'hypercholestérolémie, lui garantissant l'exclusivité de la composition de la substance active, pour des applications alimentaires et pharmaceutiques. Ces brevets constituent une étape clé dans la poursuite du développement de TOTUM-070, dans la recherche de partenariats commerciaux et dans l'obtention des allégations de santé en Europe et en Amérique du Nord.

- **Initiation de l'étude clinique de Phase II HEART**

La Société a initié en octobre 2020 le lancement de l'étude clinique de Phase II HEART. Cette étude clinique multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, inclura 120 personnes présentant une hypercholestérolémie modérée non traitée, comprise entre 130 et 190 mg/dL. Les participants seront répartis en 2 bras équivalents de 60 personnes, supplémentées pendant 6 mois par TOTUM-070 ou par un placebo. L'étude a pour critère principal la réduction du taux sanguin de LDL cholestérol, et vise plusieurs objectifs secondaires d'intérêt. Les résultats sont attendus début 2022.

## Autres faits marquants

- **Une augmentation de capital qui vient renforcer les ressources financières**

Au-delà des 8 M CHF perçus grâce au partenariat avec Nestlé Health Science pour le développement et la commercialisation de TOTUM-63, la Société a réalisé avec succès une augmentation de capital par placement privé d'un montant de 2 millions d'euros ([Communiqué de presse du 17 juillet 2020](#)) auprès d'AMIRAL GESTION. Ce placement a été réalisé sur la base d'un prix par action de 4,50 € extériorisant une surcote de 5,4% par rapport au cours de bourse de clôture du 16 juillet 2020. Avec les 2 millions d'euros levés, la Société se dote de ressources financières complémentaires pour accompagner le développement des autres substances actives de son pipeline.

- **L'intégration à l'indice EnterNext© PEA-PME 150**

À compter de la séance de Bourse du 1er octobre 2020, VALBIOTIS a rejoint l'indice EnterNext© PEA-PME 150, référence boursière représentative des actions françaises éligibles au PEA-PME. Plus large que le CAC PME, EnterNext© PEA-PME 150 est composé de 150 petites et moyennes valeurs parmi les plus liquides.

## Une situation financière maîtrisée, des ressources financières affectées prioritairement à l'exécution de la feuille de route R&D

Les comptes 2020 de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 15 mars 2021. Ils ont été audités par le Commissaire aux Comptes et sont disponibles sur le site internet de VALBIOTIS : [www.valbiotis.com/investisseurs](http://www.valbiotis.com/investisseurs)

<b>Compte de résultat - IFRS en K€, au 31 décembre</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Produits opérationnels, dont	5 099	1 913
<i>Chiffre d'affaires</i>	3 092	91
<i>Subventions</i>	750	602
<i>Crédit Impôt Recherche</i>	1 257	1 219
Frais de R&D	-5 411	-3 974
Frais Vente et Marketing	-1 031	-1 473
Frais généraux	-1 387	-1 343
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-3 407</b>	<b>-5 157</b>
Résultat opérationnel	-3 407	-5 157
Résultat courant avant impôts	-3 829	-5 504
<b>Résultat net</b>	<b>-3 829</b>	<b>-5 504</b>

<b>IFRS en K€</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Flux de trésorerie généré par l'activité	2 693	- 4 946
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-332	-290
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	4 191	5 850
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>6 552</b>	<b>614</b>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>14 585</b>	<b>8 033</b>

Sur l'année 2020, VALBIOTIS réalise un chiffre d'affaires de 3 092 K€, essentiellement lié au premier versement d'étape de 3 M CHF (soit 2 821 K€) par Nestlé suite au lancement de l'étude clinique internationale de Phase II/III REVERSE-IT. Ce chiffre d'affaires intègre également partiellement le paiement initial de 5 M CHF encaissé par la Société en avril 2020 et étalé sur la durée du contrat de licence, soit jusqu'en octobre 2035. Sur les 5 M CHF (soit 4 679 K€) d'upfront, seuls 271 K€ ont ainsi été enregistrés en chiffre d'affaires au titre de l'exercice.

Au-delà du chiffre d'affaires, les produits opérationnels (5 099 K€ en hausse de 166% par rapport à 2019) sont constitués principalement du Crédit d'Impôt Recherche acquis sur la période (1 257 K€) et de subventions (750 K€) stables sur l'année.

Les dépenses de Recherche et Développement ressortent en progression de 36% à 5 411 K€ (contre 3 974 K€ en 2019). Cette hausse totalement anticipée reflète la poursuite des travaux de recherche préclinique et le lancement des deux études cliniques engagées sur l'année (dernière phase de développement clinique avec REVERSE-IT pour TOTUM-63, initiation de la Phase II sur TOTUM-070). Les frais de vente et marketing sont en baisse de 30%, et s'établissent à 1 031 K€ (contre 1 473 K€ en 2019). La signature du partenariat stratégique avec Nestlé Health Science explique cette diminution des efforts consentis en business development. Enfin, les frais généraux sont restés stables à 1 387 K€ en 2020 contre 1 343 K€ en 2019. Au total, la perte nette sur l'exercice ressort à 3 829 K€.

Sur l'année, les flux de trésorerie générés par l'activité sont positifs, et s'élèvent à 2 693 K€ (contre -4 946 en 2019), portés par les encaissements issus de la mise en œuvre de l'accord avec Nestlé Health Science. Les flux liés aux opérations d'investissement sont négatifs à hauteur de 332 K€ en raison de l'achat de nouveaux équipements de pointe pour la plateforme de R&D de Riom ainsi que de l'extension des brevets à l'international. Les flux liés aux opérations de financement sont positifs à hauteur de 4 191 K€, liés principalement à l'augmentation de capital de 2 M€ réalisée auprès d'AMIRAL GESTION, ainsi qu'à l'obtention d'un Prêt Garanti par l'État d'un montant global de 3 M€ auprès de Bpifrance, Société Générale et BNP Paribas.

Au 31 décembre 2020, VALBIOTIS dispose d'une trésorerie de 14 585 K€, en hausse de 81% par rapport à la trésorerie disponible à la fin décembre 2019 (8 033 K€).

A ce jour, compte tenu notamment :

- de sa trésorerie disponible au 31 décembre 2020 s'élevant à 14 585 K€,
- de ses dépenses opérationnelles liées à son plan de développement en cours,
- de l'échéancier de sa dette financière actuelle,

la Société s'appuie sur une solide situation financière, permettant de couvrir ses besoins opérationnels jusqu'à la fin du premier semestre 2022. Cet horizon de trésorerie ne tient pas compte des paiements d'étapes supplémentaires qui pourraient intervenir auprès de Nestlé Health Science, ni des revenus additionnels qui pourraient provenir de nouveaux partenaires stratégiques. Cette projection exclut également les éventuelles dépenses, non programmées à ce jour, liées à de nouvelles orientations dans les programmes de développement.

## **Points sur les évènements post-clôture et perspectives**

### **Intensification des efforts de développement de TOTUM-070**

Initiée en octobre 2020, l'étude clinique de Phase II HEART a officialisé son lancement avec la première visite du premier patient intervenue en février 2021 ([Communiqué de presse du 22 février 2021](#)).

En parallèle, afin d'affiner et d'élargir la connaissance de TOTUM-070 et de ses effets sur le métabolisme lipidique chez l'Homme, VALBIOTIS a décidé de réaliser une étude clinique complémentaire sur un nombre limité de volontaires. Les résultats sont attendus avant la fin de l'année 2021.

Enfin, une série d'expérimentations précliniques sera également lancée et achevée en 2021. Ces travaux doivent permettre de détailler l'impact de TOTUM-070 sur le métabolisme des lipides dans un modèle prédictif de la physiopathologie humaine. Les résultats seront soumis au congrès annuel de l'American Heart Association (AHA), prévu en novembre 2021.

Compte-tenu du potentiel de TOTUM-070, la réalisation simultanée de plusieurs travaux cliniques et précliniques complémentaires à l'étude de Phase II HEART devrait apporter un maximum de données d'ici le début de l'année prochaine afin de positionner TOTUM-070 comme une innovation majeure dans la prévention des maladies cardiovasculaires.

## Reconnaissance internationale sur TOTUM-854

En mars 2021, VALBIOTIS a annoncé la sélection des résultats précliniques obtenus avec TOTUM-854 dans l'hypertension artérielle par le congrès de l'European Society of Hypertension (ESH) et l'International Society of Hypertension (ISH) ([Communiqué de presse du 8 mars 2021](#)). Ces résultats seront présentés lors du congrès annuel commun de l'ESH et l'ISH, qui se tiendra en avril 2021. TOTUM-854 sera la troisième substance active du pipeline de VALBIOTIS à entrer en phase de développement clinique, en 2021.



**Sébastien PELTIER**  
CEO, Président du Directoire  
de VALBIOTIS

*« L'année 2020 aura été marquée par le partenariat stratégique global conclu avec Nestlé Health Science mettant en lumière la force de notre modèle et l'efficacité de notre plateforme R&D, déployés en moins de cinq ans. Cette avancée récompense également le travail de nos équipes. Grâce à ce partenariat, les dernières phases de développement de notre substance active TOTUM-63 sont désormais assurées et les perspectives de commercialisation à grande échelle se dessinent. Mais l'aventure est loin d'être terminée. Fort de notre situation financière renforcée, nous sommes maintenant en ordre de marche pour valoriser le potentiel des autres substances actives de notre portefeuille et les amener rapidement au marché. Cette ambition est au cœur de la mission qui nous anime depuis la création de l'Entreprise : apporter au plus grand nombre des solutions de prévention contre les maladies cardiométaboliques qui aujourd'hui affectent la santé et la qualité de vie de millions de personnes à travers le monde. »*

**Le rapport financier annuel au 31 décembre 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/investisseurs](http://www.valbiotis.com/investisseurs)**

VALBIOTIS confirme respecter les critères d'éligibilité au PEA-PME précisés par l'article D.221-113-5 du décret d'application n°2014-283 du 4 mars 2014, à savoir :

- Un effectif total inférieur à 5 000 salariés ;
- Un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 milliard d'euros ou un total de bilan inférieur à 2 milliards d'euros.

En conséquence, les actions VALBIOTIS continuent d'être intégrées au sein des comptes PEA-PME, lesquels bénéficient des mêmes avantages fiscaux que le plan d'épargne en actions (PEA) traditionnel.

## 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](http://www.valbiotis.com)

## CONTACTS

### COMMUNICATION CORPORATE | VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY  
+33 5 46 28 62 58 | [media@valbiotis.com](mailto:media@valbiotis.com)

### COMMUNICATION FINANCIÈRE | ACTIFIN

Stéphane RUIZ  
+33 1 56 88 11 14 | [sruiz@actifin.fr](mailto: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](http://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  
EnterNext® PEA-PME 150

