



Valbiotis publie ses résultats annuels 2021

- Une trésorerie de près de 22 M€ (hors potentiels revenus complémentaires) à fin décembre 2021 qui sécurise l'exécution de la feuille de route stratégique jusqu'au premier semestre 2024 ;
- 2021 : de nouvelles étapes franchies dans le plan de marche ;
- 2022 : une année décisive avec la finalisation de plusieurs études cliniques dans les indications majeures du portefeuille qui devraient ouvrir la voie à de futures commercialisations.

La Rochelle, le 15 mars 2022 (17h40 CET) - 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, **annonce ses résultats au titre de l'exercice 2021 et fait un point sur les avancées récentes.**

Principaux faits marquants en 2021 : de nouvelles avancées, avant un exercice 2022 décisif

TOTUM•63, prédiabète

- **Poursuite de la dernière phase de développement clinique**

Cette dernière étude clinique, de Phase II/III (REVERSE-IT) a été conçue avec les équipes de Nestlé Health Science et financée par le partenariat. L'objectif principal de cette étude est de confirmer les résultats positifs de Phase II sur la glycémie à jeun, facteur de risque bien établi du diabète de type 2. REVERSE-IT s'est poursuivie au cours de l'exercice 2021. L'étude est réalisée dans plus de 50 centres cliniques à l'international. En janvier 2022, Valbiotis a annoncé une fin de recrutement prévue au cours du deuxième trimestre 2022 pour des résultats attendus au quatrième trimestre 2022.

- **Étude clinique exploratoire de mode d'action menée par l'Institut sur la nutrition et les aliments fonctionnels (INAF) de l'université Laval, au Québec**

Cette étude portera sur 20 volontaires et explorera de nombreux paramètres mécanistiques de la physiopathologie du prédiabète et du diabète de type 2. Elle est destinée à renforcer la valeur scientifique et commerciale de TOTUM•63.

- **Brevet en Chine**

Annoncé en mai 2021, ce brevet octroie une large protection sur la composition et l'utilisation de TOTUM•63. 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%, soit 390 millions de personnes, et celle du surpoids et de l'obésité à 50%. Ce brevet, acquis à présent dans près de 50 pays dont l'Europe, les États-Unis et la Chine, concrétise la stratégie de protection globale de la Société.

Enfin, l'actualité sur TOTUM•63 a également été marquée par des publications dans trois revues scientifiques internationales (l'American Journal of Physiology – Endocrinology and Metabolism, l'International Journal of Obesity et le journal Nutrients), décrivant son mécanisme d'action multicible. Ces publications ont validé les travaux réalisés dans le cadre du programme de R&D de la substance active depuis sa découverte en 2015.

TOTUM•854, réduction de la pression artérielle

Pour TOTUM•854, les résultats précliniques positifs obtenus dans l'hypertension artérielle ont été sélectionnés et présentés par le congrès de l'European Society of Hypertension (ESH) et l'International Society of Hypertension (ISH). Les résultats, *in vivo*, sur des modèles prédictifs de l'hypertension humaine, ont montré que TOTUM•854 prévient efficacement l'hypertension artérielle. Cette preuve de concept a été obtenue en partenariat avec le laboratoire de Pharm-Ecologie Cardiovasculaire (LaPEC) de l'université d'Avignon ainsi qu'au sein de la plateforme R&D de Valbiotis. Portée par ces résultats précliniques positifs, la Société a annoncé en décembre 2021 avoir soumis aux autorités compétentes trois protocoles cliniques pour TOTUM•854 dans la réduction de la pression artérielle (les études ont été lancées depuis) :

- Les études cliniques INSIGHT et INSIGHT 2, études de Phase II/III internationales avec des fins de recrutement prévues au premier semestre 2023 ;
- Une étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action pour caractériser ses métabolites et identifier leurs effets sur des lignées cellulaires humaines. Les résultats sont attendus au quatrième trimestre 2022.

Cette stratégie permettra à Valbiotis de construire un dossier de demande d'allégation complet. Cette accélération permettrait une commercialisation dès les résultats de la Phase II/III par un acteur majeur de la santé, soit jusqu'à 3 ans d'avance par rapport au plan initial.

Pour rappel le marché de l'hypertension artérielle légère à modérée aux États-Unis et dans les principaux pays européens est estimé à 1,15 milliard d'euros (étude menée en 2020 par le cabinet AEC Partners).

TOTUM•070, réduction de la concentration sanguine en LDL-cholestérol

Sur TOTUM•070, l'année 2021 s'est ouverte avec le lancement d'une étude clinique multicentrique de Phase II HEART, randomisée, contrôlée contre placebo, en double aveugle, incluant 120 personnes présentant une hypercholestérolémie-LDL légère à modérée non traitée. Son critère principal est la réduction du taux sanguin de LDL-cholestérol, facteur de risque cardiovasculaire. Le recrutement du dernier volontaire, randomisé, a été annoncé au début du mois de septembre 2021, pour des résultats qui seront communiqués au second trimestre 2022, à l'instar des résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action.

Parallèlement, en novembre 2021, les résultats précliniques positifs de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie ont été sélectionnés et présentés au congrès annuel de l'American Heart Association (AHA). Ils ont démontré une réduction de 38 à 47% du « mauvais » cholestérol (dont le LDL-cholestérol) par TOTUM•070, ainsi qu'une réduction du cholestérol total et des triglycérides sanguins, dans deux modèles *in vivo* prédictifs de la physiologie humaine. Ces premières données suggèrent un mode d'action multicible de TOTUM•070, avec des effets dévoilés sur l'intestin et le foie, impliquant le métabolisme des lipides et l'inflammation. Toutes ces données ouvrent la voie à des développements cliniques prometteurs.

TOTUM•448, réduction de la stéatose hépatique

Quatrième substance active du portefeuille de Valbiotis, TOTUM•448 est développé pour répondre aux besoins non satisfaits dans la prise en charge des atteintes métaboliques du foie : la stéatose hépatique et la stéatohépatite (NAFL et NASH) non alcooliques.

Le plan de développement a été actualisé pour répondre au mieux aux défis imposés par ces pathologies émergentes, pour lesquelles des stratégies préventives et thérapeutiques performantes restent à bâtir. Ce plan sera basé sur une étude au design innovant, en « vie réelle », dans des centres de soins et en lien direct avec la prise en charge des patients. Combiné avec des études cliniques de mode d'action, ce travail au plus près du terrain permettra de positionner TOTUM•448 à la meilleure place dans l'accompagnement de la NAFL et la NASH.

Nouvel axe de R&D : les micro-algues

Enfin, dernière avancée en Recherche et Développement, Valbiotis a intégré à son portefeuille l'exploration de micro-algues produites en Nouvelle-Calédonie, au travers d'un accord exclusif avec l'ADECAL-Technopole et l'IFREMER.

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 ».

Au-delà des avancées sur le terrain de la Recherche et Développement, Valbiotis a obtenu cette année la certification ISO 9001 attribuée par l'AFNOR. Cette certification permet de garantir à tous les partenaires de l'Entreprise 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.

Valbiotis a aussi renforcé son organisation, en nommant Sébastien BESSY, expert international en Consumer Healthcare, au poste de Directeur des Opérations Marketing et Commerciales. Précédemment Vice President Global Strategic Operations Consumer Healthcare au sein d'Ipsen, Sébastien BESSY dispose de plus de 20 années d'expérience en stratégie marketing internationale, en stratégie commerciale, en stratégie de portefeuille et en business development. Cette nomination intervient à une période clé dans l'accélération de la croissance de la Société, avec désormais quatre substances actives en phase clinique.

Sur le plan financier, Valbiotis a procédé, en avril 2021, avec succès, à une augmentation de capital par placement privé d'un montant de 15 millions d'euros avec l'émission de 1 930 000 actions nouvelles au prix unitaire de 7,80 €. Les besoins de financement sont assurés jusqu'au premier semestre 2024. La situation financière est donc durablement sécurisée. Par ailleurs, Valbiotis a bénéficié d'un soutien à l'innovation de Bpifrance de 1,25 M€ (Prêt innovation Recherche et Développement de 750 000 € et Prêt d'Amorçage Investissement de 500 000 €).

Au 31 décembre 2021, Valbiotis dispose d'une trésorerie de 21 819 K€, en progression de près de 50% par rapport au 31 décembre 2020. À ce jour, l'horizon de fin de trésorerie est ainsi estimé au premier semestre 2024 et ne tient pas compte des paiements d'étapes supplémentaires et des royalties potentiels qui pourraient intervenir de la part de Nestlé Health Science ou des revenus additionnels qui pourraient provenir de nouveaux partenariats stratégiques sur les autres produits du portefeuille.

Résultats annuels 2021 : une situation financière parfaitement maîtrisée et dimensionnée pour les développements à venir

Les comptes 2021 de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 9 mars 2022. Ils ont été audités par le Commissaire aux Comptes et sont disponibles sur le site internet de Valbiotis : www.valbiotis.com/investisseurs.

Compte de résultat - IFRS en K€, au 31 décembre	2021	2020
Produits opérationnels, dont	2 693	5 099
<i>Chiffre d'affaires</i>	298	3 092
<i>Subventions</i>	645	750
<i>Crédit Impôt Recherche</i>	1 750	1 258
Frais de R&D	-7 028	-5 411
Frais Vente et Marketing	-1 509	-1 031
Frais généraux	-1 115	-1 387
Résultat opérationnel courant	-8 475	-3 407
Résultat opérationnel	-8 475	-3 407
Résultat courant avant impôts	-8 681	-3 829
Résultat net	-8 681	-3 829

IFRS en K€	2021	2020
Flux de trésorerie généré par l'activité	-7 156	2 693
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-7	-332
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	14 398	4 191
Variation de trésorerie	7 235	6 552
Trésorerie de clôture	21 819	14 585

Sur l'année 2021, Valbiotis réalise un chiffre d'affaires de 298 K€, au titre de l'upfront de 5 millions de francs suisse (4 679 K€) étalé sur la durée du contrat de licence dans le cadre du partenariat avec Nestlé Health Science.

Au-delà du chiffre d'affaires, les produits opérationnels (2 693 K€) sont constitués principalement du Crédit d'Impôt Recherche acquis sur la période (1 750 K€) et de subventions (645 K€) stables sur l'année.

Les dépenses de Recherche et Développement ressortent en progression de 30% à 7 028 K€ (contre 5 411 K€ en 2020). Cette hausse anticipée intègre la poursuite de l'étude clinique de Phase II/III, REVERSE-IT, sur TOTUM•63, le lancement de l'étude clinique de Phase II sur TOTUM•070 et la poursuite des travaux de recherche préclinique sur la plateforme technique de Riom.

Les frais de vente et marketing sont en hausse de 46%, à 1 509 K€ (contre 1 031 K€ en 2020). Cette progression, là encore programmée, reflète l'intensification des efforts marketing et commerciaux afin de préparer les rendez-vous à venir. La hausse des charges de personnel illustre quant à elle, le nécessaire renforcement de l'organisation pour sécuriser l'exécution du plan de marche sur les différentes indications du portefeuille.

Les flux de trésorerie générés par l'activité se sont élevés à (7 156) K€ en 2021 traduisant l'intensification des travaux de Recherche et Développement. Les flux liés aux opérations d'investissement sont négatifs de 7 K€. Les flux liés aux opérations de financement sont positifs de 14 398 K€ liés principalement à l'augmentation de capital par placement privé réalisée en avril 2021, d'un montant brut de 15 M€, ainsi qu'à deux emprunts obtenus de la part de Bpifrance pour un montant de 1,3 M€.

Au 31 décembre 2021, Valbiotis dispose ainsi d'une trésorerie de 21 819 K€, en hausse de 49% par rapport à la trésorerie disponible à la fin décembre 2020 (14 595 K€).

A ce jour, compte tenu notamment :

- de sa trésorerie disponible au 31 décembre 2021 s'élevant à 21 819 K€,
- de ses dépenses opérationnelles liées à son plan de développement en cours,
- de l'échéancier de sa dette financière actuelle.

Valbiotis considère ne pas être confrontée à un risque de liquidité avec un horizon de fin de trésorerie estimé au premier semestre 2024. 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 partenariats stratégiques.

2022 : une année décisive avec la finalisation de plusieurs études cliniques sur les indications majeures du portefeuille

Après une année 2021 de travail de fond, qui aura permis de franchir de nouvelles étapes dans les plans cliniques des principales substances actives du portefeuille, 2022 s'imposera comme une année charnière avec des résultats cliniques majeurs attendus sur trois indications clés : le prédiabète, l'hypercholestérolémie et la pression artérielle :

- TOTUM•63 (prédiabète) : fin du recrutement prévu au second trimestre avec des résultats attendus au quatrième trimestre 2022 pour l'étude pivot de Phase II/III REVERSE-IT et réalisation de l'étude clinique de mode d'action par l'INAF ;
- TOTUM•070 (hypercholestérolémie) : résultats de l'étude clinique d'efficacité de Phase II HEART et de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action (deuxième trimestre 2022) ;
- TOTUM•854 (pression artérielle) : résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action (quatrième trimestre 2022) et lancement des deux études cliniques de Phase II/III INSIGHT et INSIGHT 2. En février 2022, ces deux études randomisées et contrôlées contre placebo ont été autorisées ouvrant la voie à un recrutement de 800 volontaires qui devrait s'achever au premier semestre 2023. Leurs résultats sont indispensables pour une demande d'allégation de santé et suivront les protocoles validés par les autorités compétentes.

Sébastien PELTIER, CEO, Président du Directoire de Valbiotis, déclare : « Nous clôturons l'année 2021 avec une situation financière solide qui nous permet de poursuivre sereinement l'exécution de notre plan de marche sur tout notre portefeuille de produits. 2022, s'annonce ainsi comme un exercice clé avec des résultats cliniques majeurs attendus sur nos premières substances actives. Grâce à ces résultats, nous entendons démontrer l'efficacité de nos innovations pour les patients et imposer notre modèle innovant dans la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires. Ils doivent également nous permettre de nous mettre en ordre de marche pour de prochaines commercialisations, en particulier dans le prédiabète, aux côtés de notre partenaire Nestlé Health Science. Nous abordons ainsi les prochains mois avec une mobilisation et un enthousiasme renforcés pour accéder à notre place d'acteur innovant de la nutrition santé. »

Le rapport financier annuel au 31 décembre 2021 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.

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 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

↳ 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

Relations médias

PrPa

Damien MAILLARD

+33 6 80 28 47 70

damien.maillard@prpa.fr



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code mnémonique : 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.