

Valbiotis publie ses résultats annuels 2022 et fait le point sur sa feuille de route stratégique

- Une trésorerie de plus de 20 M€ à fin 2022, qui assure à la Société une visibilité financière jusqu'à la fin du premier semestre 2024 ;
- Un exercice décisif au plan clinique avec les résultats de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63, attendus avant la fin du premier semestre 2023 ;
- La poursuite de la structuration de la Société en vue des premiers lancements commerciaux début 2024, en propre en France et via des partenariats à l'international.

La Rochelle, le 15 mars 2023 (17h40 CET) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, **annonce ses résultats au titre de l'exercice 2022 et revient sur son actualité clinique, scientifique et ses récentes avancées stratégiques.**

Sébastien PELTIER, Président du Directoire de Valbiotis, commente : « Au cours de l'année 2022, Valbiotis a poursuivi son plan de marche R&D tout en se donnant les moyens d'une accélération de sa stratégie commerciale. Aux plans clinique et scientifique, l'exercice a été marqué, notamment, par les résultats positifs de l'étude de Phase II HEART quant à l'efficacité de TOTUM•070 contre le "mauvais cholestérol", la fin du recrutement de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63, le lancement de deux études de Phase II/III (INSIGHT et INSIGHT 2) sur TOTUM•854, ainsi que des premiers résultats précliniques significatifs de TOTUM•448 contre les atteintes métaboliques du foie. Sur le front stratégique, nous avons annoncé un nouvel axe décisif avec la commercialisation de nos produits via notre propre réseau de distribution en France (hors TOTUM•63), parallèlement à leur lancement à l'international grâce à des accords mondiaux ou régionaux. Ce double levier sera le moteur de la transition de Valbiotis d'un modèle R&D vers une entreprise à dimension commerciale, pour valoriser au mieux nos substances actives et générer rapidement du chiffre d'affaires. Par ailleurs, nous avons renforcé notre engagement dans la RSE en adhérant au Global Compact des Nations Unies et en appliquant la norme ISO 26000. Fortes d'une solide situation financière avec une trésorerie de plus de 20 M€ à fin 2022, les équipes de Valbiotis sont à la fois sereines et mobilisées en cette année 2023 qui s'annonce charnière. »

Principales avancées cliniques de l'année 2022

TOTUM•63, prédiabète

- Dernière phase de développement clinique avant des résultats décisifs
- Nouvelle étape pour l'étude de mode d'action menée par l'INAF de l'Université Laval à Québec

Valbiotis a achevé l'été dernier le recrutement de l'étude clinique de Phase II/III REVERSE-IT ([communiqué de presse du 28 juillet 2022](#)) conçue avec les équipes de Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat stratégique global signé en février 2020. Cette étude randomisée et contrôlée contre placebo

est menée dans plus de 50 centres cliniques à l'international auprès d'une population prédiabétique ou en stade précoce, non traité, de diabète de type 2 (600 patients). Elle vise le même objectif principal (la réduction de la glycémie à jeun par rapport au placebo), que la précédente étude clinique de Phase II, dont les résultats positifs ont été publiés à l'été 2019.

Les résultats de cette Phase II/III REVERSE-IT constitueront un jalon décisif dans la finalisation de la préparation de la commercialisation et le dépôt, en parallèle, d'une demande d'allégation santé. Compte tenu de la durée de l'étude (24 semaines) et du temps nécessaire à l'analyse des données, Valbiotis sera en mesure de communiquer les principaux résultats au plus tard avant la fin du premier semestre 2023. Un calendrier conforté par la dernière visite du dernier patient prévue par le protocole ([communiqué de presse du 13 mars 2023](#)).

S'agissant de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 chez 20 volontaires à risque de développer un diabète de type 2, qui est réalisée par l'Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) de l'Université Laval à Québec en partenariat avec Nestlé Health Science, la première visite du premier patient a été menée en avril 2022 ([communiqué de presse du 28 avril 2022](#)). Cette nouvelle étape a donné lieu à un paiement de la part de Nestlé Health Science de 500 000 CHF, reçu début juillet 2022. Les résultats de l'étude devraient être communiqués en 2023.

TOTUM•070, réduction de la concentration sanguine du LDL cholestérol (« mauvais cholestérol »)

- Large succès de l'étude clinique de Phase II HEART
- Résultats positifs de l'étude de biodisponibilité et de mode d'action

L'année 2022 a été marquée par les résultats positifs de l'étude de Phase II HEART, annoncés en juin ([communiqué de presse du 13 juin 2022](#)). L'étude a atteint son objectif de réduction significative du LDL cholestérol, qui constitue un facteur de risque cardiovasculaire, par rapport au placebo. Elle montre, dès 3 mois de supplémentation avec TOTUM•070, un effet hypolipémiant significatif : la concentration sanguine du LDL cholestérol a été réduite de 13% par rapport au placebo, et celle en triglycérides de 14%. Les résultats complémentaires de l'étude se sont également révélés positifs ([communiqué de presse du 3 octobre 2022](#)), montrant notamment un taux de réponse très élevé (jusqu'à 100% de répondeurs lorsque le taux de LDL cholestérol à l'inclusion dépassait 160 mg/dL).

Par ailleurs, les résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action ont démontré que TOTUM•070 et ses métabolites exerçaient un double effet sur les cellules humaines du foie : l'inhibition de la voie de synthèse *de novo* du cholestérol, un mécanisme clé contre l'hypercholestérolémie, ainsi que l'inhibition du stockage du cholestérol dans le foie ([communiqué de presse du 29 mars 2022](#)).

TOTUM•854, réduction de la pression artérielle

- Lancement simultané des études de Phase II/III INSIGHT et INSIGHT 2 et d'une étude de biodisponibilité et de mode d'action

Concernant TOTUM•854, Valbiotis a lancé au début d'année 2022 les études cliniques de Phase II/III INSIGHT et INSIGHT 2 ([communiqué de presse du 17 février 2022](#)). Ces études, randomisées et contrôlées contre placebo, testent respectivement l'effet d'une dose journalière de 3,7 g et 2,6 g de TOTUM•854 pendant 3 mois, avec comme critère principal la réduction de la pression artérielle systolique par rapport au placebo. La fin du recrutement est attendue à la fin du premier semestre 2023.

Parallèlement, les résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action viennent de confirmer le potentiel de TOTUM•854 pour la réduction de la pression artérielle dès les stades précoces ([communiqué de presse du 30 janvier 2023](#)).

TOTUM•448, réduction de la stéatose hépatique non alcoolique (NAFL)

- Premiers résultats précliniques significatifs

Début 2022, Valbiotis a actualisé la stratégie de développement de TOTUM•448 ([communiqué de presse du 6 janvier 2022](#)). Afin de positionner TOTUM•448 à la meilleure place dans la prise en charge de la NAFL et la NASH, la stratégie s'appuie aujourd'hui sur une étude clinique d'efficacité dans des centres de soins et sur une étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action en cours d'initiation. À l'automne dernier, Valbiotis a présenté les premiers résultats précliniques significatifs de TOTUM•448 contre les atteintes métaboliques du foie ou maladies du foie gras (NAFL et NASH) au congrès annuel de l'American Association for the Study of Liver Diseases ou AASLD ([communiqué de presse du 27 octobre 2022](#)).

Dernière avancée sur le terrain de la R&D, Valbiotis a signé en fin d'année un partenariat de recherche dans le microbiote intestinal avec l'Unité MEDIS de l'Université Clermont Auvergne sur ses substances actives TOTUM•070 et TOTUM•448 contre les dyslipidémies et les atteintes métaboliques du foie ([communiqué de presse du 14 décembre 2022](#)). Ce projet est en partie financé par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR).

Accélération stratégique et sécurisation de la structure financière

En 2022, la structuration de la Société s'est poursuivie sur plusieurs fronts. Valbiotis a tout d'abord renforcé son engagement dans la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE), en adhérant au Global Compact des Nations Unies et en appliquant la norme ISO 26000 ([communiqué de presse du 22 mars 2022](#)). Au niveau de la gouvernance, le Directoire a été renforcé par l'arrivée de Frédéric PELONG ([communiqué de presse du 6 septembre 2022](#)), qui a rejoint Valbiotis le 1^{er} juin au poste de Directeur Administratif et Financier de la Société.

Au plan stratégique, l'année a été marquée par l'annonce d'une nouvelle phase dans le développement commercial destinée à valoriser au mieux les TOTUM et à générer rapidement du chiffre d'affaires ([communiqué de presse du 7 octobre 2022](#)). Valbiotis a ainsi fait le choix d'une stratégie commerciale à double niveau avec, sur le périmètre français, l'internalisation des opérations commerciales pour une distribution en direct et, à l'international, la signature de partenariats de licence et/ou de distribution avec des acteurs majeurs de la nutrition et de la santé.

Afin de financer cette accélération stratégique, la Société a réalisé en novembre dernier une levée de fonds de 9,7 M€ via l'émission de 2 681 059 actions nouvelles, dont 200 674 souscrites par les particuliers, au prix unitaire de 3,60 € ([communiqué de presse du 9 novembre 2022](#)). Valbiotis a ainsi sécurisé sa trésorerie tout en engageant la montée en puissance des opérations industrielles et commerciales ([communiqué de presse du 10 janvier 2023](#)).

Valbiotis se met ainsi en ordre de marche en vue de préparer, à horizon du premier semestre 2024, le lancement en direct sur le marché français de TOTUM•070, ainsi que la livraison des premiers lots commerciaux de TOTUM•63 au partenaire Nestlé Health Science. La structuration de la Société vise aussi à accompagner les futurs accords de licence à l'international, la première signature étant espérée pour TOTUM•070, à l'horizon du second semestre 2023.

Comptes annuels : une situation financière dimensionnée pour la nouvelle feuille de route

Les comptes 2022 de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 13/03/2023. Ils ont été audités par le Commissaire aux comptes et sont disponibles sur le site internet de Valbiotis : www.valbiotis.com (rubrique investisseurs).

IFRS en K €, au 31 décembre	2022	2021
Produits opérationnels	2 814	2 693
Dont :		
- Chiffre d'affaires	785	298
- Subventions	137	645
- Autres	200	
- Crédit impôt recherche	1 692	1 750
Frais de R&D	-9 102	-7 028
Frais de Vente et Marketing	-1 703	-1 509
Frais généraux	-1 651	-1 115
Charges liées au paiement en actions	-2 344	-1 447
Autres produits et charges d'exploitation	-40	-70
Résultat opérationnel courant	-12 026	-8 475
Résultat opérationnel	-12 026	-8 475
Résultat courant avant impôts	-12 314	-8 681
Résultat net	-12 312	-8 681
IFRS en K €		
Flux de trésorerie généré par l'activité	-9 192	-7 156
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-197	-7
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	8 401	14 398
Flux net de trésorerie	-988	7 235
Trésorerie	20 828	21 819



En 2022, le chiffre d'affaires de Valbiotis a plus que doublé, à 785 K€. Ce montant intègre 298 K€ au titre de l'étalement du paiement initial (up front) dans le cadre du partenariat avec Nestlé Health Science (4 679 K€ au total sur la durée de vie du contrat) et 487 K€ de paiement d'étape (milestone) suite à la première visite du premier patient dans l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63.

Parmi les autres produits opérationnels figurent 1 692 K€ de crédit d'impôt recherche, un montant quasiment stable sur un an, ainsi que 137 K€ de subventions.

Comme attendu, les frais de Recherche et Développement progressent (+29,5%) en lien avec la poursuite à la fois de l'étude clinique de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63 et des études sur TOTUM•854, avec le lancement de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 (au premier trimestre 2022), et avec la finalisation de l'étude clinique de Phase II sur TOTUM•070. Au total, les frais de R&D s'établissent à 9 102 K€ en 2022, après 7 028 K€ en 2021.

Les frais de vente et marketing sont en hausse de 12,8%, à 1 703 K€, reflétant les efforts indispensables à l'accélération de la stratégie de commercialisation, dont les dépenses liées aux études de marché. Les frais généraux se sont élevés à 1 651 K€ en 2022 contre 1 115 K€ en 2021, en lien notamment avec la hausse des frais de personnel.

Le flux de trésorerie généré par l'activité s'est élevé à (9 192) K€ sur l'année, contre (7 156) K€ en 2021, traduisant l'intensification de la R&D et l'augmentation des frais commerciaux et marketing. Les flux liés aux opérations de financement sont positifs à hauteur de 8 401 K€, alimentés par la levée de fonds de novembre 2022 (montant de 9 004 K€ net de frais) ; un nouveau prêt innovation Bpifrance a par ailleurs été obtenu, pour 700 K€.

Au 31 décembre 2022, Valbiotis disposait d'une trésorerie de 20 828 K€, proche de son niveau de fin 2021 (21 819 K€). Un tel niveau permet à la Société de financer ses dépenses opérationnelles et d'honorer l'échéancier de sa dette financière, avec un horizon de fin de trésorerie estimé à la fin du premier semestre 2024. Cet horizon ne tient pas compte en particulier des milestones attendus au cours de l'année 2023 dans le cadre du partenariat global avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63, ainsi que des revenus potentiels d'un partenariat de licence et/ou de distribution à l'international pour TOTUM•070, dont la signature est toujours espérée à horizon du second semestre 2023.

Le rapport financier annuel au 31 décembre 2022 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.

La présentation corporate de la Société est disponible sur le site internet : www.valbiotis.com.



À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise de Recherche & Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires 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 et cardiovasculaires majeures, en se basant sur une approche multicible permise par l'utilisation du végétal terrestre et marin.

À l'international, ses produits sont destinés à faire l'objet d'accords de licence et/ou de distribution avec des acteurs mondiaux ou régionaux de la santé et de la nutrition. En France, la commercialisation sera assurée en propre par Valbiotis.

Créée en 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 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

Directrice de la Communication
et des Affaires Publiques

+33 6 77 82 56 88

Communication financière

Seitosei Actifin

Stéphane RUIZ

Directeur Associé

+33 1 56 88 11 14

sruiz@actifin.fr

Marc DELAUNAY

Responsable Communication

media@valbiotis.com



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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mai 2022 et complété par un amendement déposé auprès de l'AMF le 8 novembre 2022, ces documents étant disponibles 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.

