

Valbiotis publie ses comptes annuels faisant ressortir une solide trésorerie de plus de 25 M€ à fin 2023

- Un exercice marqué au plan clinique par le large succès de l'étude de Phase II/III sur TOTUM•63 (prédiabète/diabète de type 2) ;
- Une accélération de la structuration industrielle et commerciale en vue des premières mises sur le marché des compléments alimentaires en portefeuille ;
- Lancement commercial de Valbiotis®PRO Cholestérol : premiers revenus attendus dès le mois de mai 2024 ;
- Une trésorerie de plus de 25 M€ à fin 2023 qui sécurise le financement d'une feuille de route ambitieuse.

La Rochelle, le 26 avril 2024 (07h30 CEST) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), laboratoire français de recherches scientifiques, spécialisé dans l'élaboration et la commercialisation de compléments alimentaires pour la prévention et la lutte contre les troubles métaboliques à l'origine des maladies cardiovasculaires, **annonce ses résultats au titre de l'exercice 2023 et revient à cette occasion sur les récents jalons majeurs franchis par la Société, ainsi que sur sa feuille de route clinique, industrielle et commerciale.**

Sébastien PELTIER, Président du Comité exécutif et co-fondateur de Valbiotis, commente : « L'année 2023 a été l'une des plus intenses qu'ait connue Valbiotis depuis sa création il y a tout juste dix ans. Elle a été marquée par un succès scientifique majeur dans le prédiabète et diabète de type 2, avec les résultats positifs de la toute dernière phase clinique sur TOTUM•63. En accélérant sa structuration, Valbiotis a également posé en 2023 les fondements d'une année 2024 qui s'annonce à son tour particulièrement riche. En ligne de mire, les premières mises sur le marché de nos compléments alimentaires 100% d'origine végétale, à commencer par la commercialisation en France de Valbiotis®PRO Cholestérol/Lipidrive® (ex-TOTUM•070), dès le mois prochain. Fort d'une trésorerie de plus de 25 M€ et d'un portefeuille de produits dotés d'un haut niveau de preuves scientifiques, Valbiotis aborde désormais une nouvelle page de son histoire tournée vers la génération de revenus. »

Principales avancées cliniques du portefeuille en 2023

TOTUM•63, prédiabète et diabète de type 2 non traité (stade précoce)

TOTUM•63 a achevé avec succès en 2023 l'intégralité de son parcours clinique, ponctué par les résultats positifs de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT puis de l'étude de mode d'action.

Co-conçue avec Nestlé Health Science dans le cadre de son partenariat stratégique global avec Valbiotis, l'étude REVERSE-IT randomisée et contrôlée contre placebo a été menée dans 52 centres cliniques et 7 pays auprès d'une population totale de 636 patients présentant une altération du métabolisme du glucose, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce).

L'étude a atteint avec une forte significativité statistique son objectif sur le critère principal, la réduction de la glycémie à jeun, à 2 et 3 prises par jour après 6 mois de supplémentation en TOTUM•63 ([communiqué de presse du 22 mai 2023](#)).

Les résultats complémentaires de REVERSE-IT ([communiqué de presse du 11 septembre 2023](#)) ont montré une efficacité remarquable sur les principaux marqueurs du métabolisme du glucose, avec des valeurs d'efficacité comparables à celles de certains médicaments antidiabétiques référents dans une population similaire. Parmi les principaux résultats *versus* placebo figurent ainsi, après 6 mois de supplémentation par TOTUM•63 à 5 g/jour et en 2 prises :

- La réduction des principaux marqueurs du prédiabète et du diabète de type 2 : glycémie à jeun (-8,1 mg/dl), glycémie à 2 heures (-21,9 mg/dl), hémoglobine glyquée (-0,18%) et score HOMA-IR d'insulino-résistance (-1,04 pt) ;
- La diminution significative de la progression vers le diabète de type 2, avec une réduction relative de 40% des nouveaux cas de diabète de type 2 après 6 mois ;
- L'atténuation des processus inflammatoires (de bas grade) à l'origine de la résistance à l'insuline ;
- L'efficacité confirmée chez les diabétiques de type 2 non traités de stade précoce ;
- L'étude confirme l'excellent profil de sécurité de TOTUM•63, sans risque hypoglycémique, avec une très bonne tolérance, notamment digestive, ainsi qu'une observance supérieure à 97%.

L'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63, menée auprès de 19 volontaires par l'INAF de l'Université Laval à Québec, en partenariat avec Nestlé Health Science, a confirmé l'efficacité de la substance active ([communiqué de presse du 7 novembre 2023](#)). Sur le plan du mode d'action, elle a révélé trois effets principaux de TOTUM•63 sur le métabolisme énergétique des sujets à risque :

- La réduction de l'inflammation, médiateur clé de l'insulino-résistance ;
- La modulation de la sécrétion d'hormones gastro-intestinales (incrétines) impliquées dans la régulation du métabolisme et de la satiété ;
- Une efficacité accrue de la réponse métabolique après les repas.

Ces deux études ont clôturé le parcours scientifique de TOTUM•63, qui bénéficie aujourd'hui de preuves cliniques de sécurité, d'efficacité et de mode d'action inédites pour un complément alimentaire issu du végétal.

Valbiotis^{®PRO} Cholestérol/Lipidrive[®] (ex-TOTUM•070), réduction de l'hypercholestérolémie LDL

En 2023 a débuté la toute dernière étape clinique sur Lipidrive[®] (ex-TOTUM•070) avec le lancement de l'étude de Phase II/III HEART 2, dont le recrutement s'achèvera au premier semestre 2024. Réalisée dans trois centres en Allemagne, cette étude randomisée et contrôlée contre placebo est menée en deux bras sur une population totale de 180 personnes présentant une hypercholestérolémie légère à modérée.

L'objectif est de confirmer les résultats positifs obtenus en 2022 par l'étude de Phase II HEART. Cette dernière avait démontré l'efficacité de Lipidrive[®] avec, dès 3 mois, une réduction significative des taux sanguins de LDL cholestérol (« mauvais cholestérol »), de -16% chez les sujets dont le LDL cholestérol était supérieur à 1,30 g/L et de -22% chez les sujets dont le LDL cholestérol était supérieur à 1,60 g/L.

Les résultats de HEART 2 seront disponibles au premier trimestre 2025. Ils permettront le dépôt d'une demande d'allégation santé propriétaire auprès de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA).

TOTUM•854, réduction de la pression artérielle

Le potentiel de TOTUM•854 pour la réduction de la pression artérielle dès les stades précoces, qui concernent 123 millions de personnes aux États-Unis et en Europe, a été conforté début 2023 par les résultats positifs de l'étude de biodisponibilité et de mode d'action ([communiqué de presse du 30 janvier 2023](#)). Ces résultats ont démontré un effet protecteur de TOTUM•854 sur les cellules de la paroi vasculaire et une réduction de l'activité de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (ACE1) chez l'humain.

Parallèlement, Valbiotis a poursuivi le recrutement des volontaires dans le cadre de l'étude de Phase II/III INSIGHT, qui s'est achevé début 2024 avec l'inclusion du dernier des 411 participants. Cette étude internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo est menée au sein d'une population présentant une élévation légère à modérée de la pression artérielle.

Son objectif principal est la réduction de la pression artérielle systolique après 3 mois de supplémentation (dose de 3,7 g/jour). Les résultats de l'étude INSIGHT sont attendus au second semestre 2024.

TOTUM•448, réduction de la stéatose hépatique

Le lancement du développement scientifique de TOTUM•448 fera l'objet d'une communication, détaillant la stratégie clinique finale et les partenariats académiques associés. La prise en charge non-médicamenteuse des maladies métaboliques du foie (MASLD, anciennement NAFLD), dont la prévalence a doublé ces 20 dernières années dans le monde, suscite une forte attente de la part de médecins et patients confrontés à un choix limité de produits naturels.

Enfin, la Société a reçu l'acceptation de la Food and Drug Administration (FDA) pour le statut de nouvel ingrédient alimentaire (NDI) concernant un extrait végétal présent dans l'ensemble de ses TOTUM ([communiqué de presse du 11 décembre 2023](#)). Ayant mis un terme à un processus classique d'autorisation, cette notification permet à Valbiotis de commercialiser aux États-Unis – premier marché mondial du complément alimentaire - tous ses TOTUM, dont l'ensemble des autres ingrédients y sont déjà autorisés.

Accélération de la structuration de la Société en vue de la commercialisation

Au cours de l'exercice écoulé, des avancées majeures ont été réalisées dans la structuration de la Société en vue de sa montée en puissance industrielle et commerciale. Cette structuration a été menée autour d'un double objectif. Tout d'abord, la commercialisation directe en France de Valbiotis^{®PRO} Cholestérol (Lipidrive[®]), TOTUM•854 et TOTUM•448. Ensuite, l'accompagnement du partenariat sur TOTUM•63 avec Nestlé Health Science - intégrant notamment un accord d'approvisionnement mondial - ainsi que des futurs accords de licence à l'international sur les trois autres produits.

La Société a ainsi poursuivi en 2023 la mise en place de la chaîne d'approvisionnement, de l'infrastructure IT, de la plateforme e-commerce en France, ainsi que des équipes commerciales et marketing.

Cette structuration a été entièrement finalisée en amont du lancement en France de Valbiotis^{®PRO} Cholestérol, complément alimentaire composé exclusivement de la substance active Lipidrive[®]. Conformément au calendrier annoncé, cette commercialisation sera effective au mois de mai ([communiqué de presse du 3 avril 2024](#)). Une équipe interne de 16 Attachés à la Promotion Médicale (APM) a d'ores et déjà été déployée, début avril, sur des zones géographiques à fort potentiel afin de promouvoir Valbiotis^{®PRO} Cholestérol auprès des professionnels de santé (médecins généralistes, nutritionnistes et pharmaciens). Présent en pharmacie, Valbiotis^{®PRO} Cholestérol sera par ailleurs disponible sur le site e-commerce dédié de la Société, à partir du mois de mai.

Enfin, la plateforme proposera également en exclusivité la gamme de compléments alimentaires naturels Valbiotis^{®PLUS}, adressant les problèmes de santé couramment associés à l'hypercholestérolémie. Six premiers produits seront ainsi lancés : Oméga 3, Vitamine D3, Antioxydant, Gestion du poids, Confort musculaire, Sommeil.

Parallèlement à la préparation de ce lancement commercial en France, Valbiotis a accéléré la structuration de ses activités industrielles en vue d'honorer l'accord d'approvisionnement exclusif mondial en TOTUM•63, inclus dans le cadre du partenariat global avec Nestlé Health Science. La constitution de stocks stratégiques et la validation des procédés industriels, en particulier, sont aujourd'hui achevées. Valbiotis a ainsi sécurisé la chaîne de production de TOTUM•63.

Prochains lancements en France, partenariats à l'international : une feuille de route confirmée

La Société prépare également la commercialisation en propre sur le marché français de TOTUM•854, en 2025, puis de TOTUM•448. Ces lancements se feront sous la marque Valbiotis^{®PRO} et suivront la même stratégie commerciale que celle déployée pour Valbiotis^{®PRO} Cholestérol.

À l'international, pour ces trois produits (Valbiotis^{®PRO} Cholestérol, TOTUM•854, TOTUM•448), l'objectif reste la signature d'un ou plusieurs accords de licence au niveau mondial ou régional (hors France). Des discussions en ce sens sont actuellement menées, notamment sur Valbiotis^{®PRO} Cholestérol, avec plusieurs acteurs des secteurs de la nutrition et de la santé. Leur concrétisation reste une priorité pour Valbiotis sur 2024.

Comptes annuels : une structure financière renforcée et dimensionnée pour une feuille de route ambitieuse

Les comptes 2023 de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 23 avril 2024. 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 | 2023 | 2022 |
|--------------------------------------------------------|---------------|----------------|
| Produits opérationnels | 6 809 | 2 814 |
| Dont : | | |
| - Chiffre d'affaires | 4 733 | 785 |
| - Subventions | 48 | 137 |
| - Autres | 456 | 200 |
| - Crédit impôt recherche | 1 573 | 1 692 |
| Coût des ventes | -2 044 | - |
| Frais de R&D | -7 150 | -9 102 |
| Frais de Vente et Marketing | -2 016 | -1 703 |
| Frais généraux | -2 161 | -1 651 |
| Charges liées au paiement en actions | -598 | -2 344 |
| Autres produits et charges d'exploitation | -20 | -40 |
| Résultat opérationnel courant | -7 180 | -12 026 |
| Résultat opérationnel | -7 180 | -12 026 |
| Résultat courant avant impôts | -7 368 | -12 314 |
| Résultat net | -7 368 | -12 312 |
| IFRS en K € | 2023 | 2022 |
| Flux de trésorerie généré par l'activité | -8 059 | -9 192 |
| Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement | -246 | -197 |
| Flux de trésorerie lié aux opérations de financement | 12 494 | 8 401 |
| Flux net de trésorerie | 4 189 | -988 |
| Trésorerie | 25 017 | 20 828 |

En 2023, le chiffre d'affaires de Valbiotis a été multiplié par plus de six, à 4 733 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) ;
- 4,25 millions de francs suisses de paiements forfaitaires (milestones) de Nestlé Health Science, dont i) 4 millions suite au large succès de l'étude REVERSE-IT, ayant démontré l'efficacité de TOTUM•63 sur le principal facteur de risque du diabète de type 2 et ii) 0,25 million en lien avec le succès de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63.

Parmi les autres produits opérationnels figurent 1 573 K€ de crédit d'impôt recherche, contre 1 692 K€ en 2022.

À noter que la Société comptabilise désormais ses frais de production en « coût des ventes », regroupant sur 2023 la production engagée pour la mise sur le marché de Valbiotis^{®PRO} Cholestérol (Lipidrive[®]) en France et de TOTUM•63 par Nestlé Health Science. Cette évolution acte le changement de nature de la production, désormais dédiée à des lots à destination commerciale plutôt que clinique. Une partie des dépenses de Recherche et Développement a ainsi été comptabilisée en coût de ventes, expliquant la baisse de ce poste qui reste néanmoins très conséquent : les frais de R&D ont totalisé 7 150 K€ sur 2023.

Les frais de vente et marketing sont en hausse de 18,4%, à 2 016 K€, dans le sillage de l'accélération de la stratégie commerciale et des efforts marketing (études de marché en particulier).

Les frais généraux ressortent à 2 161 K€, contre 1 651 K€ en 2022, en lien notamment avec la création du service Relations Humaines courant 2023, afin d'accompagner la transformation de la Société.

Le résultat net s'affiche en perte de 7 180 K€ en 2023, contre une perte de 12 026 K€ en 2022.

Le flux de trésorerie généré par l'activité s'établit à (8 059) K€, après (9 192) K€ l'exercice précédent, traduisant la poursuite des efforts de R&D ainsi que l'augmentation des frais commerciaux et marketing.

Les flux liés aux opérations de financement sont positifs à hauteur de 12 494 K€. Ils ont été alimentés par l'augmentation de capital réalisée en décembre 2023, pour un montant (net de frais) de 12 973 K€, ainsi que par l'obtention de deux nouveaux prêts bancaires pour un total de 1 000 K€.

Au 31 décembre 2023, Valbiotis disposait d'une trésorerie confortable de 25 017 K€, en augmentation de 4 189 K€ par rapport à fin 2022. Compte tenu des anticipations de montée en puissance de son activité, en lien avec la commercialisation en propre et les revenus issus des accords de licence en place (Nestlé Health Science) et à venir, la Société estime être en mesure d'autofinancer sa croissance dans son périmètre d'activité actuel.

Le rapport financier annuel au 31 décembre 2023 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 investisseurs de la Société est disponible sur le site internet : www.valbiotis.com.

À propos de Valbiotis

Valbiotis est un laboratoire français de recherches scientifiques, spécialisé dans l'élaboration et la commercialisation de compléments alimentaires pour la prévention et la lutte contre les troubles métaboliques à l'origine des maladies cardiovasculaires.

Valbiotis a adopté une approche innovante, visant à révolutionner la santé en développant une nouvelle classe de produits de nutrition santé conçus pour réduire les troubles métaboliques et les facteurs de risque cardiovasculaires, 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 avec des acteurs mondiaux ou régionaux de la santé et de la nutrition. En France, la commercialisation est 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

+33 5 46 28 62 58

media@valbiotis.com

Relations médias

Agence Monet

Victoire BEAU

Alexandra DUNANT

Mélanie DA RUI PONS

+33 1 45 63 12 43

valbiotis@monet-rp.com

Communication financière

Seitosei Actifin

Marianne PY

+33 1 80 48 25 31

marianne.py@seitosei-actifin.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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 26 avril 2023 sous le N° D.23-0347 ainsi que dans son Amendement déposé auprès de l'AMF le 11 décembre 2023 sous le N°D. 23-0347.A01, 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.