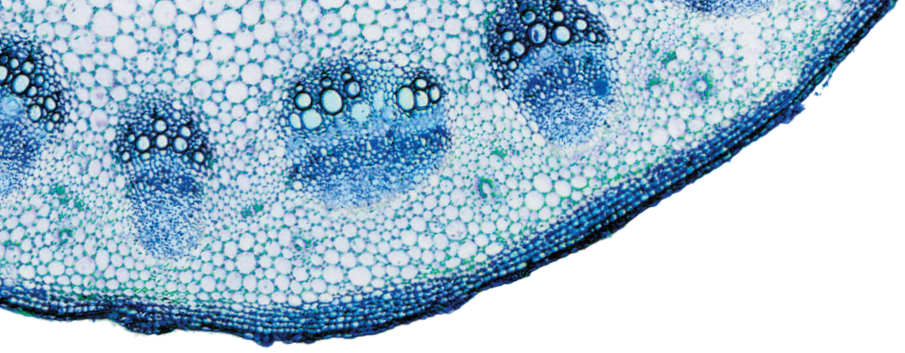


Retour vers le site

Valbiotis fait le point sur ses avancées et publie son rapport financier pour le premier semestre 2022

- Une trésorerie de 15,4 M€ au 30 juin 2022.
- Une visibilité financière jusqu'au dernier trimestre 2023, hors potentiels revenus complémentaires.
- La poursuite de l'exécution de la feuille de route stratégique et opérationnelle tournée vers les commercialisations futures.

La Rochelle, le 15 septembre 2022 (7h35 CEST) - **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 et cardiovasculaires, **annonce ses résultats au titre du premier semestre 2022 et fait un point sur ses développements depuis le début de l'année.**

Sébastien PELTIER, Président du Directoire de Valbiotis, déclare : *« Au cours de ce premier semestre 2022, Valbiotis a franchi de nouvelles étapes dans la validation de l'intérêt scientifique de ses produits pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires. La Société a avancé sur tous les fronts avec la poursuite du développement de TOTUM•63 dans le prédiabète, le large succès pour TOTUM•070 de l'étude de Phase II HEART, qui a atteint son objectif d'une réduction significative du "mauvais cholestérol", et le lancement de trois études cliniques sur TOTUM•854 : INSIGHT, INSIGHT 2 et l'étude de biodisponibilité et de mode d'action. Parallèlement, Valbiotis a mené des études de marché auprès des médecins (France, Allemagne, États-Unis) et des patients/consommateurs (France, États-Unis) sur TOTUM•070, TOTUM•854 et TOTUM•448 afin de disposer de données solides pour les futures commercialisations. Enfin, la Société a renforcé son engagement RSE en adhérant au Global Compact des Nations Unies et en appliquant la norme ISO 26000. Après ces derniers mois riches en étapes clefs, nos équipes demeurent pleinement mobilisées autour de la poursuite d'un plan de marche qui conduira, dans un avenir proche, à la commercialisation de produits à la valeur scientifique démontrée ».*

Principales réalisations depuis le début de l'année 2022 : avancée du calendrier clinique, renforcement de l'organisation et de la démarche RSE

TOTUM•63, prédiabète

- Poursuite de la dernière phase de développement clinique avec l'achèvement du recrutement de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT
- Nouvelle étape pour l'étude de mode d'action par l'INAF de l'Université Laval à Québec, en partenariat avec Nestlé Health Science

Une étape clef a été franchie pour l'étude de Phase II/III REVERSE-IT, conçue avec les équipes de Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat stratégique global signé en février 2020. En juillet 2022, Valbiotis a annoncé la fin du recrutement avec la randomisation du dernier des 600 volontaires participants (communiqué de presse du 28 juillet 2022).

L'étude, réalisée dans plus de 50 centres cliniques à l'international, figure parmi les plus ambitieuses réalisées avec des approches non-médicamenteuses sur les dysglycémies débutantes. Son objectif principal est de confirmer les résultats positifs de Phase II - publiés à l'été 2019 - sur la glycémie à jeun, facteur de risque bien établi du diabète de type 2.

Compte-tenu de la durée de l'étude (24 semaines) et du temps nécessaire à sa finalisation et à l'analyse des données, la Société sera désormais en mesure de communiquer les principaux résultats au plus tard avant la fin du premier semestre 2023, soit une révision non-significative du calendrier initial (objectif initial fixé à fin 2022).

Par ailleurs, l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 a été officiellement lancée après l'obtention des autorisations nécessaires et la Première Visite du Premier Patient, annoncées en avril 2022 (communiqué de presse du 28 avril 2022). Cette étude réalisée par l'INAF (Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels) de l'Université Laval à Québec, dans le cadre du partenariat global avec Nestlé Health Science, explore le mode d'action de TOTUM•63 chez 20 volontaires à risque de développer un diabète de type 2. Elle fournira des données additionnelles pour appuyer la communication scientifique et accompagner la commercialisation de TOTUM•63 sur le marché du prédiabète. Les résultats de l'étude devraient être communiqués au plus tard avant la fin du premier semestre 2023. La Première Visite du Premier Patient a donné lieu à un nouveau paiement forfaitaire de la part de Nestlé Health Science d'un montant de 487 K€.

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

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

Les résultats de l'étude clinique de Phase II HEART, lancée en février 2021, ont été communiqués en juin 2022 (communiqué de presse du 13 juin 2022). L'étude a remporté un large succès, atteignant son objectif de réduction significative du LDL cholestérol (critère principal) et confirmant la très bonne tolérance de TOTUM•070. Dès trois mois de supplémentation, la substance active a réduit significativement la concentration sanguine en LDL cholestérol (-13% par rapport au placebo) et en triglycérides (-14%). L'élévation du taux sanguin de LDL cholestérol constitue un facteur de risque de maladies cardiovasculaires.

TOTUM•070 se positionne ainsi comme un produit résolument innovant dans la prévention du risque cardiovasculaire, auprès d'une large population souffrant d'hypercholestérolémie légère à modérée. Sur la base des résultats positifs de Phase II, Valbiotis a fixé l'objectif d'une commercialisation au plus tard au premier semestre 2024, en intensifiant en particulier ses échanges avec de grands acteurs de la santé et de la nutrition. La Société prépare par ailleurs une dernière étape clinique de Phase II/III afin d'obtenir une allégation de santé qui renforcera encore la valeur de TOTUM•070.

Parallèlement, l'étude combinant évaluation clinique, étude de biodisponibilité et identification des métabolites a produit des résultats positifs (communiqué de presse du 29 mars 2022). Les données montrent que TOTUM•070 et ses métabolites exercent 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. Elles confirment ainsi le potentiel de TOTUM•070 pour contribuer à la régulation du métabolisme du cholestérol.

TOTUM•854, réduction de la pression artérielle

- Accélération du programme avec le lancement simultané des études de Phase II/III INSIGHT et INSIGHT 2

Ce programme est entré dans la dernière étape de son développement pour la prise en charge des stades précoces de l'hypertension artérielle. En février 2022, Valbiotis a reçu l'autorisation de lancer, pour une demande d'allégation de santé deux études cliniques de Phase II/III, INSIGHT et INSIGHT 2 (communiqué de presse du 17 février 2022). La fin du recrutement pour chacune des études est prévue au premier semestre 2023. Valbiotis envisage une commercialisation dès les résultats de la Phase II/III, soit jusqu'à trois ans d'avance par rapport au plan initial. 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•448, réduction de la stéatose hépatique

- Actualisation du plan de développement pour répondre aux défis posés par des pathologies émergentes

Quatrième substance active du portefeuille, TOTUM•448 est développé dans la prise en charge des atteintes métaboliques du foie comme la stéatose hépatique non alcoolique (NASH). Face aux défis posés par ces pathologies émergentes, pour lesquelles des stratégies préventives et thérapeutiques performantes restent à bâtir, le plan de développement de TOTUM•448 a été actualisé (communiqué de presse du 6 janvier 2022). Les détails du plan seront annoncés ultérieurement.

Nouvelle direction financière et évolution du Directoire

Au 1er juin 2022, Frédéric PELONG a pris les fonctions de Directeur Administratif et Financier en remplacement de Jocelyn PINEAU. Il apporte à la Société une expérience de plus de vingt années au même poste au sein de grands groupes dont Pernod Ricard, Christofle et Audika. Un parcours qui lui a permis d'acquérir de solides compétences en matière d'accompagnement de la croissance. Frédéric PELONG a rejoint le Directoire le 25 août 2022 (communiqué de presse du 6 septembre 2022).

Structuration de la démarche RSE

Enfin, Valbiotis a renforcé au cours du semestre son engagement en matière de 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). Sur la première année de son adhésion, la Société a planifié plusieurs actions dont la mise en place d'une gouvernance RSE avec la création d'un comité de pilotage, la structuration d'une démarche conforme à l'ISO 26000, la sensibilisation de l'ensemble des collaborateurs aux enjeux RSE, ainsi que l'évaluation de l'impact des activités de la Société sur l'environnement. Valbiotis, qui a par ailleurs intégré il y a deux ans le Gaïa-Index (l'indice français de référence des Small & MidCaps en matière d'ESG), confirme ainsi son ambition de placer la culture RSE au cœur de sa stratégie de long terme.

Résultats : une situation financière durablement sécurisée

Les comptes semestriels de la Société établis selon les normes IFRS ont été arrêtés par le Directoire en date du 7 septembre 2022. 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 (rubrique investisseurs).

IFRS en K€, au 30 juin	Premier semestre 2022	Premier semestre 2021
Produits opérationnels	1 514	748
Dont :		
Chiffre d'affaires	*635*	*148*
Subventions	*101*	*28*
Crédit impôt recherche	*778*	*572*
Frais de R&D	(4 055)	(2 355)
Frais de Vente et Marketing	(911)	(542)
Frais généraux	(768)	(549)
Charges liées au paiement en actions	(693)	(632)
Autres produits et charges d'exploitation	(16)	(56)
Résultat opérationnel courant	**(4 929)**	**(3 386)**
Résultat opérationnel	(4 929)	(3 386)
Résultat courant avant impôts	(5 096)	(3 469)
Résultat net	**(5 097)**	**(3 469)**

IFRS en K€, au 30 juin	Premier semestre 2022	Premier semestre 2021
Flux de trésorerie généré par l'activité	(5 745)	(3 706)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(190)	76
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(442)	14 865
Flux net de trésorerie	**(6 378)**	**11 235**
Trésorerie à la clôture	**15 441**	**25 820**

Au titre du premier semestre 2022, Valbiotis affiche un chiffre d'affaires de 635 K€ intégrant les revenus issus du partenariat signé en février 2020 avec Nestlé Health Science se traduisant par la comptabilisation de 148 K€ au titre du paiement initial de 4 679 K€ étalé sur la durée du contrat de licence. À ce montant s'ajoute le paiement d'étape de 487 K€ à la suite de la Première Visite du Premier Patient dans l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63.

Le crédit d'impôt recherche s'établit à 778 K€ et les subventions à 101 K€.

Au total, les produits opérationnels du premier semestre ressortent à 1 514 K€ contre 748 K€ au titre du premier semestre 2021.

Les dépenses de Recherche et Développement progressent logiquement avec la poursuite des études cliniques :

- Étude clinique de Phase II/III, REVERSE-IT, lancée en juillet 2020, sur TOTUM•63 (prédiabète),
- Étude clinique de Phase II sur TOTUM•070, lancée en février 2021 (« mauvais cholestérol »),
- Lancement simultané de trois études cliniques concernant TOTUM•854 (réduction de la pression artérielle).

Elles s'établissent ainsi à 4 055 K€ contre 2 355 K€ au premier semestre 2021.

Les frais commerciaux et marketing ressortent à 911 K€ contre 542 K€ au premier semestre 2021. Cette augmentation des dépenses reflète l'intensification des efforts marketing dans la perspective des commercialisations à venir, notamment en matière d'études de marché.

Les frais généraux s'élèvent à 768 K€ contre 549 K€ sur le premier semestre 2021 notamment liés aux frais de personnel.

Le flux de trésorerie généré par l'activité s'est élevé à (5 745) K€ sur le semestre traduisant l'intensification des travaux de Recherche et Développement. Le flux lié aux opérations d'investissement est négatif de 190 K€. Le flux lié aux opérations de financement est négatif de 442 K€.

À fin juin 2022, Valbiotis dispose ainsi d'une trésorerie de 15 441 K€. Cette trésorerie permet à la Société d'assurer sereinement les dépenses opérationnelles liées à l'exécution de son plan de développement et d'honorer l'échéancier de remboursement de sa dette financière actuelle, et ainsi de bénéficier d'une visibilité financière jusqu'au dernier trimestre 2023, hors potentiels revenus complémentaires.

Cet horizon de trésorerie ne tient pas compte des paiements d'étapes supplémentaires qui pourraient intervenir de Nestlé Health Science, ni des revenus additionnels qui pourraient provenir de nouveaux partenaires stratégiques.

Valbiotis aborde ainsi les prochains mois avec confiance avec en ligne de mire la poursuite des études cliniques sur l'ensemble des substances actives de son portefeuille et la préparation des commercialisations à venir.

Le rapport financier annuel au 30 juin 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.

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 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.
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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mai 2022, 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.