

Résultats 2018 et point sur les avancées

- Tous les produits VALBIOTIS portés au stade de développement clinique
- Trésorerie de 7,4 M€ au 31 décembre 2018

2019, l'année VALEDIA® :

- Résultats de Phase IIA attendus à l'été 2019
- Confirmation de l'horizon de commercialisation en 2021

La Rochelle, le 8 mars 2019 (17h40 CET) – **VALBIOTIS** (FR0013254851 - ALVAL / éligible PEA/PME), entreprise française de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, **annonce les résultats de l'exercice 2018 et fait un point sur son programme de développement.**



 Sébastien Peltier, Président du Directoire de VALBIOTIS, commente : « L'année 2018 a été très intense avec d'importantes annonces sur les produits du pipeline, le renforcement de notre propriété intellectuelle, la structuration de notre organisation, le lancement de notre plateforme propriétaire de R&D, tout en assurant la continuité d'exploitation pour l'année à venir. Nous disposons désormais de tous les atouts pour relever le défi de la prévention des maladies métaboliques. En 2019, notre priorité est VALEDIA®. Nous entrons dans une phase importante avec des résultats cliniques attendus durant l'été 2019 qui nous permettront d'envisager une première mise sur le marché à l'horizon 2021. 2019 sera donc une année décisive dans notre plan de marche. »

Sébastien PELTIER
Président du Directoire de VALBIOTIS

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS EN 2018

AVANCÉES SCIENTIFIQUES

Prédiabète - réduction du risque de diabète de type 2 (TOTUM-63, substance active de VALEDIA®).

- Recrutement finalisé en novembre 2018 pour l'étude clinique européenne de Phase IIA évaluant l'efficacité de VALEDIA® sur trois facteurs de risque reconnus par la FDA (Food and Drug Administration, États-Unis) : la glycémie à jeun, la glycémie post-prandiale (intolérance au glucose) et l'insulino-résistance. Les résultats de cette étude clinique, randomisée, multicentrique, en double aveugle contre placebo sont attendus courant de l'été 2019.
- Mise en évidence préclinique d'un effet significatif sur le microbiote intestinal : VALEDIA® agit sur les déséquilibres du microbiote associés aux maladies métaboliques.
- Obtention d'un brevet stratégique aux États-Unis : couverture directe de TOTUM-63, substance active de VALEDIA®, avec le plus haut niveau de protection (composition, utilisation, méthode).

NAFL (stéatose hépatique) - réduction du risque de NASH (TOTUM-63, substance active de VALEDIA®).

- Un nouveau champ d'application pour VALEDIA® étayé par les résultats précliniques obtenus par l'Université de Leiden (Pays-Bas) dans le cadre d'un partenariat scientifique qui ont démontré la réversion complète de la stéatose hépatique par la substance active TOTUM-63, dans un modèle *in vivo* de NAFLD. En parallèle, une étude *in vivo* a mis en évidence un mécanisme d'action de TOTUM-63 sur 3 cibles cellulaires clés de la physiopathologie de la stéatose hépatique non alcoolique : les facteurs de transcription Ppar β/δ , FXR et la protéine Fsp27. L'ensemble de l'étude a détaillé ce mécanisme d'action pour la prévention des atteintes métaboliques du foie et a été présenté au congrès de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), du 9 au 13 novembre 2018 à San Francisco. VALBIOTIS a également dévoilé des résultats complémentaires de l'étude clinique de Phase I/II menée chez des volontaires sains montrant une amélioration du bilan lipidique, incluant une réduction des taux sanguins de cholestérol et de triglycérides. Ces résultats sur le profil lipidique renforcent les données positives déjà obtenues sur l'insulino-sensibilité. Les altérations du profil lipidique et la résistance à l'insuline sont reconnues pour leur forte implication dans l'apparition et la progression de la stéatose hépatique.
- Sur la base de ces résultats scientifiques et cliniques majeurs, VALBIOTIS a décidé de lancer une étude clinique de Phase IIA sur des personnes présentant une NAFL, c'est-à-dire une stéatose hépatique, un état à risque de développer une NASH. L'objectif est d'obtenir à terme la première allégation santé en Europe et en Amérique de Nord relative à la diminution du risque de NASH.

Régulation de la masse grasse - Surpoids / Obésité (LpD64).

- Des résultats précliniques ont démontré un effet majeur de LpD64 sur le microbiote intestinal et la régulation de la masse grasse confirmant l'intérêt de LpD64 pour les personnes en surpoids et/ou obèses.
- Mise en évidence clinique de l'effet sur le métabolisme énergétique et validation de la tolérance et de la sécurité dans une étude de Phase I/II menée au Centre d'Investigation Clinique, CIC Inserm 1405, Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand (France) sous la direction du Pr Gisèle PICKERING, Médecin et Professeur de Pharmacologie Clinique.

Réduction du LDL-cholestérol - réduction du risque cardiovasculaire (TOTUM-07, substance active de VAL-070).

Des résultats cliniques positifs de Phase I/II qui confirment l'intérêt de VAL-070 pour la réduction du LDL-cholestérol et une validation de la tolérance et de la sécurité. À la suite de ces résultats, VALBIOTIS initiera une étude clinique de Phase IIA sur des personnes présentant une hypercholestérolémie légère à modérée dans l'objectif d'obtenir à terme une allégation santé en Europe et en Amérique de Nord relative à la réduction du LDL-cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

AVANCÉES CORPORATE

Achèvement de la plateforme de R&D à Riom (63), infrastructure de pointe suivant les standards BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) sur 1200 m². Au sein d'un site aux normes pharmaceutiques précédemment exploité par MSD, VALBIOTIS dispose aujourd'hui d'un outil moderne et performant qui multiplie ses capacités pour finaliser le développement du portefeuille actuel, dont VALEDIA®, accélérer le rythme des innovations et identifier de nouveaux produits.

C'est un actif stratégique pour augmenter la création de valeur à long terme, qui renforce l'autonomie de VALBIOTIS et garantit une propriété intellectuelle exclusive.

Poursuite des efforts de recrutement pour accompagner l'exécution de son plan de marche ambitieux. L'effectif de la Société est ainsi passé de 20 collaborateurs en décembre 2017 à 38 au 31 décembre 2018, dont 75% affectés à la R&D.

Intensification de la participation de VALBIOTIS à de grands congrès internationaux dédiés aux maladies cardio-métaboliques et aux investisseurs. Sur l'année, ce sont ainsi près de 10 rendez-vous majeurs au cours desquels VALBIOTIS a eu l'occasion de présenter les avancées dans son plan de développement.

Développement de la présence de VALBIOTIS aux États-Unis :

- Intégration de la French-Tech et de ses bureaux à Boston (Massachusetts), le cœur des biotechnologies appliquées à la santé.
- Développement des relations avec les investisseurs américains, via la signature d'un contrat avec le cabinet Solebury Trout, spécialiste des sociétés de biotechnologies aux États-Unis.

INFORMATIONS FINANCIÈRES

Ressources financières majoritairement affectées aux travaux de Recherche et Développement.

Les états financiers IFRS 2018 ont été arrêtés sur un principe de continuité d'exploitation par le Directoire en date du 7 mars 2019. Ils ont été audités par les Commissaires aux Comptes et sont disponibles sur le site internet de VALBIOTIS : www.valbiotis.com.

Résultats financiers au 31 décembre 2018

IFRS en K€, au 31 décembre	2018	2017
Produits opérationnels, dont	1 509	782
<i>Subventions</i>	46	291
<i>Crédit Impôt Recherche</i>	1 183	474
Frais de R&D	-3 826	-1 653
Frais Vente et Marketing	-1 059	-533
Frais généraux	-1 284	-995
Résultat opérationnel courant	-4 876	-2 379
Résultat opérationnel	-4 876	-2 379
Résultat courant avant impôts	-4 967	-2 443
Résultat net	-4 967	-2 443

IFRS en K€	2018	2017
Flux de trésorerie généré par l'activité	- 4 546	-2 172
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	-723	-844
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	2 090	13 087
Variation de trésorerie	-3 179	10 071
Trésorerie de clôture	7 419	10 599

Sur l'exercice 2018, les produits opérationnels s'élèvent à 1 509 K€, en croissance de 93% par rapport à 2017. Ils sont essentiellement constitués du Crédit d'Impôt Recherche (1 183 K€) venant démontrer l'intensification des efforts en matière de R&D. L'activité de VALBIOTIS est aujourd'hui concentrée sur le développement de ses produits : aucun chiffre d'affaires significatif n'a été réalisé au cours de l'exercice 2018, conformément à son plan stratégique.

Comme anticipé, la progression des dépenses de Recherche et Développement s'est fortement amplifiée avec l'accélération des travaux de recherche préclinique et clinique et le recrutement de nouveaux collaborateurs, passant de 1 653 K€ en 2017 à 3 826 K€ en 2018. Les frais commerciaux et généraux progressent de 980 K€, intégrant en particulier le renforcement des équipes « fonctions support » de Recherche et Développement, les dépenses de marketing et de communication liées au développement de VALEDIA®, et les charges liées au statut d'entreprise cotée. Au total, la perte nette ressort à 4 967 K€.

La consommation nette de trésorerie générée par les activités opérationnelles s'est élevée à 4 546 K€ sur l'exercice et les flux générés par les investissements ont été négatifs à hauteur de 723 K€, liés essentiellement aux travaux d'aménagement de la plateforme technique de Riom et à l'achat de matériels techniques de pointe afin d'équiper cette plateforme. Les flux liés aux opérations de financement sont positifs de 2 090 K€ liés principalement au placement privé réalisé par la Société en octobre 2018 pour un produit net de 2 074 K€.

Au 31 décembre 2018, la trésorerie ressortait à 7,4 M€ contre 10,6 M€ au 31 décembre 2017.

A ce jour, compte tenu :

- De sa trésorerie disponible au 31 décembre 2018, soit 7 419 K€ ;
- De ses dépenses opérationnelles liées à son plan de développement en cours ;
- De l'échéancier de sa dette financière actuelle ;
- De l'encaissement sur le 1^{er} semestre 2019 de plus de 330 K€ au titre de subventions ;
- De l'encaissement du CIR 2018 pour un montant de 1 183 K€ ;

La Société estime pouvoir couvrir ses besoins opérationnels de l'année 2019 tout en restant attentive aux conditions de marché et aux opportunités potentielles.

ÉVÉNEMENTS 2019 ET PERSPECTIVES

Depuis le début de l'exercice 2019, VALBIOTIS a déjà publié des annonces majeures :

- La nomination de Josep INFESTA en tant que Head of Global Business Development*. Médecin, ancien Vice-Président au sein de Sanofi, Johnson & Johnson et Pfizer, ayant 25 ans d'expérience internationale en Marketing, Stratégie, Business Development, Josep INFESTA a comme principale mission la recherche de partenariats pour la mise sur le marché de VALEDIA® en Europe et Amérique du Nord (Communiqué de presse du **24 janvier 2019**) ;
- Le partenariat conclu avec AEC Partners, cabinet spécialisé dans les sciences de la vie pour l'accès au marché, le licensing et le conseil en stratégie (Communiqué de presse du **24 janvier 2019**) ;
- Le renforcement du Directoire avec la nomination de Murielle CAZAUBIEL, Directrice du Développement et des Affaires Médicales de VALBIOTIS. Après avoir dirigé une équipe chargée de créer et de développer la gestion des études cliniques au CHU de Nantes, Murielle CAZAUBIEL a créé, en 2002, BIOFORTIS, une CRO (Contract Research Organization) devenue l'un des leaders de la recherche clinique sous contrat. Dans la trajectoire de croissance qui se dessine pour VALBIOTIS à l'échelle internationale, la contribution de Murielle CAZAUBIEL est essentielle (Communiqué de presse du **4 février 2019**) ;
- L'obtention du brevet européen pour TOTUM-63 qui couvre l'exploitation de la substance active de VALEDIA® dans 38 pays européens sur le marché du prédiabète et des maladies métaboliques (communiqué de presse du **11 février 2019**) ;
- Un accord de financement de la part de Bpifrance et de la région Auvergne-Rhône-Alpes sous forme de subvention d'un montant total de 350 K€.

Le rapport financier annuel au 31 décembre 2018 de VALBIOTIS a été mis à disposition du public et déposé auprès de l'AMF. Ce document est disponible sur le site internet : valbiotis.com (rubrique 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.

*Consultant externe IZ3 Consulting

VALBIOTIS est une entreprise française de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques. Ses produits sont destinés aux acteurs de la santé. VALBIOTIS intervient notamment pour la prévention du diabète de type 2, de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique), de l'obésité et des pathologies cardiovasculaires.

Créée début 2014 à La Rochelle, l'entreprise a noué de nombreux partenariats avec des centres académiques d'excellence en France et à l'étranger, dont l'Université de la Rochelle, le CNRS, et l'Université Clermont Auvergne située à Clermont-Ferrand. Ces accords lui permettent de bénéficier depuis sa création d'un fort effet de levier grâce notamment à des experts et partenaires techniques mobilisés sur ses projets. L'Entreprise est installée sur 3 sites en France - Périgny, La Rochelle (17) et Riom (63) - auxquels s'ajoute un bureau américain à Boston (MA).

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.

Toute l'information sur VALBIOTIS :

www.valbiotis.com



Nom : VALBIOTIS - Code ISIN : FR0013254851 - Code Mnémonique : ALVAL



S FRANCE.

COMMUNICATION CORPORATE | VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

+33 5 46 28 62 58 | carole.rocher@valbiotis.com / marc.delaunay@valbiotis.com

T

COMMUNICATION FINANCIÈRE | ACTIFIN

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14 | sruiz@actifin.fr

C

A

RELATIONS MÉDIAS | MADIS PHILÉO

Guillaume DE CHAMISSO

+ 33 6 85 91 32 56 | guillaume.dechamisso@madisphileo.com

T

N

ÉTATS-UNIS.

O

SOLEBURY TROUT

Rebecca JOHN / Patrick TILL

+1.646.378.2935 | rjohn@troutgroup.com / ptill@troutgroup.com

C

Avertissement

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 de base de VALBIOTIS déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 5 avril 2017 (numéro de dépôt I.17-012) ainsi que dans son rapport financier annuel 2018 déposé auprès de l'AMF le 8 mars 2019, ces documents étant disponibles sur le site internet de la Société (www.valbiotis.com). VALBIOTIS décline toute responsabilité quant à la mise à jour ou la révision de ces déclarations prospectives. 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.

