

Lettre aux actionnaires n°5



— Sébastien PELTIER, Président du Directoire

Chers actionnaires,

Ces derniers mois ont été riches en avancées significatives dans la poursuite de notre plan de marche stratégique. En 2020, nous avons conclu un accord stratégique global important et prometteur avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63, notre produit phare dédié à la réduction de facteurs de risques du diabète de type 2.

Grâce à ce partenariat, nous sommes maintenant dans la phase finale du développement de cette substance active à l'efficacité déjà scientifiquement démontrée, avant son déploiement sur des marchés en croissance notamment aux États-Unis, au Canada et dans les 5 principaux pays européens avec 134 millions de prédiabétiques, et une population en surpoids et obèse d'environ 70%, en croissance continue.

À la suite de cet accord, de nouvelles avancées en matière de propriété intellectuelle ont été réalisées, dont l'obtention du brevet en Chine pour TOTUM•63, sur sa composition et son utilisation pour la prévention du diabète de type 2 et des maladies métaboliques. La prévalence du prédiabète dans la population chinoise adulte est estimée à 35%, soit 390 millions de personnes¹, et celle du surpoids et de l'obésité à 50%².

Conformément à la stratégie élaborée avec Nestlé Health Science, nous avons publié dans trois revues scientifiques internationales, à comité de lecture, les données sur TOTUM•63, amorçant ainsi notre stratégie de valorisation scientifique, décisive pour la commercialisation de ce produit au potentiel prometteur. Nous avons également récemment annoncé le lancement d'une nouvelle étude portant sur le mode d'action de TOTUM•63 par l'Institut sur la nutrition et les aliments fonctionnels (INAF) de l'Université Laval à Québec en partenariat avec Nestlé Health Science. Par ailleurs, la dernière étude clinique de Phase II/III, REVERSE-IT est en cours, pour des résultats attendus mi-2022.

Au-delà de TOTUM•63, notre portefeuille compte trois autres substances actives en cours de développement clinique visant des indications majeures : réduction du LDL cholestérol (TOTUM•070), de l'hypertension artérielle (TOTUM•854) et de la stéatose hépatique (TOTUM•448).

Nous sommes aujourd'hui prêts à accélérer sur ces produits également stratégiques de notre pipeline. C'est dans cette perspective que nous avons procédé, au cours du premier semestre 2021, à une augmentation de capital de 15 millions d'euros qui a rencontré un vif succès. Grâce aux fonds levés, nous allons pouvoir franchir de nouvelles étapes dans le développement de TOTUM•854 (hypertension artérielle) avec le lancement dès la fin de l'année de trois études cliniques nous permettant d'envisager une commercialisation à l'horizon 2023.

Concernant TOTUM•070 (LDL-cholestérol), nous avons terminé le recrutement de l'étude clinique de Phase II HEART en septembre. Les résultats seront communiqués au second trimestre 2022.

Le marché des produits non-médicamenteux contre le LDL-cholestérol pour TOTUM•070 présente lui aussi un potentiel considérable, puisqu'il concerne, d'après les données de l'OMS, près de 40% de la population adulte mondiale.

Vous le voyez, forts d'une situation financière solide, nous sommes aujourd'hui pleinement mobilisés sur notre plan de marche avec à nos côtés une équipe engagée et enthousiaste. Nous sommes fiers du travail réalisé ensemble comme nous sommes reconnaissants de la confiance de nos actionnaires de plus en plus nombreux.

Toute l'équipe de Valbiotis et moi-même vous remercions encore très sincèrement pour ce soutien.

¹Limin Wang et al. JAMA. 2017;317(24):2515-2523.

²Chinese national nutrition and chronic disease report 2020, Commission Nationale de la Santé, www.sciencesetavenir.fr/sante/plus-d-un-chinois-sur-deux-desormais-en-surpo-ids_150360 (consulté le 27 avril 2021).

— Dernières actualités

Une situation financière durablement sécurisée

La structure financière de la Société a été considérablement renforcée ces derniers mois, avec une augmentation de capital réussie le 15 avril 2021 pour un montant de 15 millions d'euros et deux prêts de soutien à l'innovation accordés par Bpifrance en mai pour un total de 1,25 million d'euros.

En l'état actuel, le besoin de financement est ainsi assuré jusqu'au premier semestre 2024, sans compter les paiements d'étapes et les royalties potentiels issus du partenariat avec Nestlé Health Science.

Obtention de la certification ISO-9001 : 2015

Valbiotis a obtenu la certification ISO-9001 : 2015, délivrée par l'AFNOR, pour l'ensemble de ses activités de « Conception, développement et maîtrise de la production de solutions de prévention et de lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires ». Cette certification garantit 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.

Couverture du titre par quatre analystes dont deux nouveaux en 2021

Midcap Partners

Analyste : Corentin MARTY

L'avis de l'analyste : « *Fort d'un premier partenariat global avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63 (dont nous estimons la commercialisation au cours du S2 2022) mettant en lumière l'ensemble des travaux de Valbiotis, nous sommes très confiants quant au potentiel de croissance de la société.* ».

Objectif de cours : 14,30€ (avril 2021)

Oddo BHF

Analyste : Martial DESCOUTURES

Objectif de cours : 13,30€ (mai 2021)

Invest Securities

Analyste : Thibaut VOGLIMACCI-STEPHANOPOLI

L'avis de l'analyste : « *En capitalisant sur un partenariat fondateur avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63 ainsi que sur une visibilité financière solide, Valbiotis dispose de tous les attributs pour poursuivre efficacement sa stratégie innovante visant à commercialiser des compléments alimentaires avec des allégations de santé spécifiques. À nos yeux, la valorisation actuelle, mise en perspective avec l'accord signé avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63, ne reflète pas pleinement le potentiel.* ».

Objectif de cours : 14,10€ (avril 2021)

Portzamparc

Analystes : Christophe DOMBU / Mohamed KAABOUNI

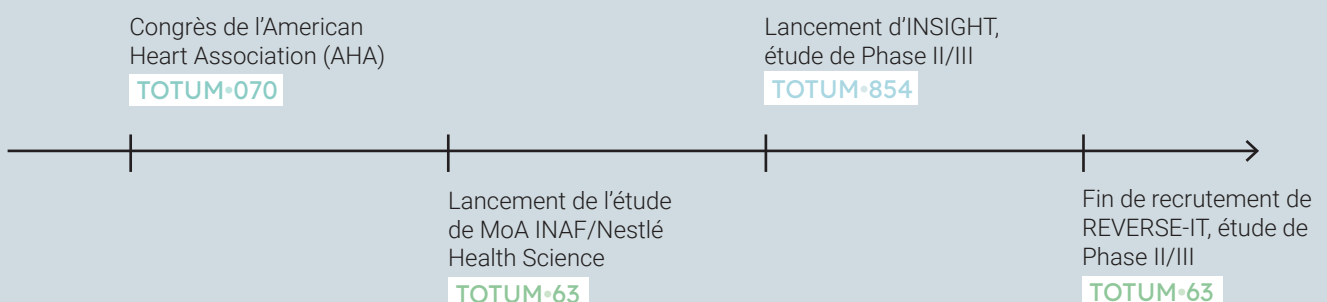
L'avis de l'analyste : « *La signature du deal Nestlé Health Science sur TOTUM•63 a été le point d'inflexion du remarquable parcours boursier qu'a connu le titre depuis février 2020. Par ailleurs, ce deal a été structurant pour Valbiotis qui a 1/ su construire un calendrier clinique riche et réaliste ; 2/ su en profiter pour renforcer sa visibilité financière (S1 2024), en témoignant les 2 augmentations de capital survenues au cours des douze derniers mois. En 2022, le newsflow sera encore plus riche avec les résultats de REVERSE-IT et HEART et le lancement de la Phase II/III sur TOTUM•854. La dynamique positive du titre devrait donc persévérer sur les mois à venir.* ».

Objectif de cours : 13,40€ (avril 2021)

Renforcement du Directoire

Valbiotis a nommé Sébastien BESSY, expert international en Consumer Healthcare, Directeur des Opérations Marketing et Commerciales. Précédemment Vice-President Global Strategic Operations Consumer Healthcare au sein d'Ipsen, il possède plus de 20 années d'expérience en stratégie marketing internationale, en stratégie commerciale, en stratégie de portefeuille et en business development. Il est responsable du déploiement global et de la coordination de la stratégie internationale liée au développement marketing et commercial de Valbiotis.

Étapes clés à venir



— Focus innovation

Depuis le premier succès clinique de TOTUM•63 et la signature du partenariat avec Nestlé Health Science en 2020, le pipeline a été consolidé, dans une perspective d'accès au marché pour quatre indications à fort potentiel : le prédiabète, l'hypercholestérolémie-LDL, l'hypertension artérielle et la stéatose hépatique non alcoolique. Ces derniers mois, notre R&D a connu des avancées nettes dans ces différentes indications.

TOTUM•63

Commercialisation en vue, en partenariat avec Nestlé Health Science

La dernière étude clinique de Phase II/III, REVERSE-IT est en cours, pour des résultats attendus mi-2022. Cette étude multicentrique internationale devra confirmer les résultats positifs obtenus en Phase II clinique sur les principaux facteurs de risque du diabète de type 2. En complément, une étude exploratoire de mode d'action sera réalisée par l'INAF, de l'Université Laval à Québec, chez l'Homme en partenariat avec Nestlé Health Science. Son lancement est prévu à la fin 2021. Ces données renforceront la communication scientifique et accompagneront la mise sur le marché de TOTUM•63.

TOTUM•070

Recrutement terminé pour la Phase II clinique contre l'hypercholestérolémie



Image d'illustration seulement – produit non commercialisé

L'étude clinique HEART, multicentrique, internationale randomisée et contrôlée versus placebo, a été lancée en février 2021.

Son recrutement est achevé et les résultats seront communiqués au second trimestre 2022. Elle doit démontrer l'efficacité de TOTUM•070 sur le taux sanguin de LDL-cholestérol, chez 120 volontaires présentant une hypercholestérolémie. Parallèlement, une étude clinique pour caractériser l'ensemble des métabolites et identifier leurs effets sur des modèles cellulaires humains est en cours.

TOTUM•854

Un plan ambitieux contre l'hypertension artérielle à horizon 2023



Image d'illustration seulement – produit non commercialisé

Les résultats précliniques positifs, sélectionnés par le congrès annuel de l'ESH-ISH en avril 2021, ont abouti à la conception d'un plan de développement clinique exigeant, à la hauteur de cet enjeu de santé. Deux études cliniques internationales concomitantes, dont une étude pivot de Phase II/III seront lancées à la fin de l'année 2021. Enfin, la Société mènera une troisième étude clinique, dans le même temps, pour mesurer la biodisponibilité de TOTUM•854, caractériser ses métabolites et explorer leurs modes d'actions.

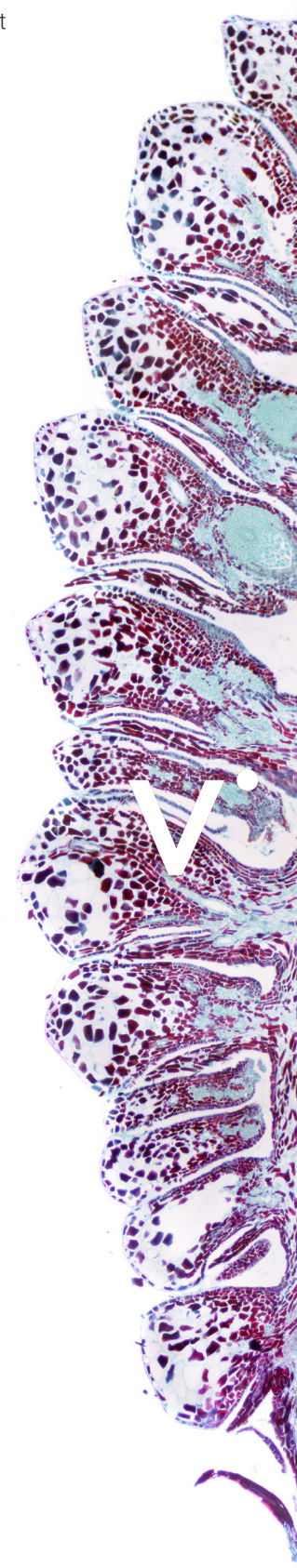
TOTUM•448

Une stratégie de développement en cours de finalisation contre la stéatose hépatique non alcoolique

La stratégie de développement est en cours de finalisation. Elle permettra d'aborder la réduction de la stéatose hépatique non alcoolique, un état à risque de développer une NASH (« maladie du foie gras »).

Des travaux validés par la communauté scientifique et protégés par de nouveaux brevets

Comme depuis la création de la Société, nos résultats précliniques et cliniques ont été sélectionnés par des congrès internationaux, par l'European Association for the Study of Diabetes (EASD) pour TOTUM•63 en 2020 et par l'European Society of Hypertension - International Society of Hypertension (ESH-ISH) pour TOTUM•854 en 2021. Plus encore, un premier ensemble de données issues du programme TOTUM•63 a fait l'objet de trois publications scientifiques dans trois revues internationales à comité de lecture (*American Journal of Physiology - Endocrinology and Metabolism*, *International Journal of Obesity* et *Nutrients*), en mai 2021. La propriété intellectuelle a par ailleurs été étendue, avec l'obtention du brevet pour TOTUM•63 en Chine et pour TOTUM•070 aux États-Unis et en Europe.



— Informations boursières

Évolution du titre

ALVAL Euronext Paris, du 01 janvier 2020 au 2 septembre 2021.

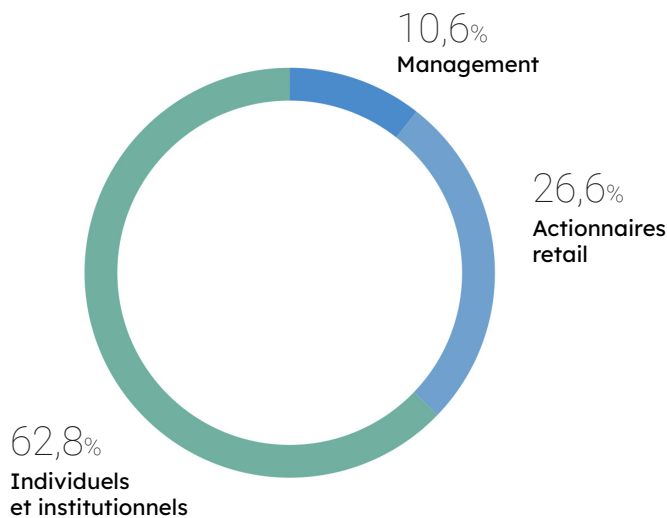


La capitalisation boursière de Valbiotis s'élève à environ à 67 millions d'euros au 2 septembre 2021.

Nombre d'actions : 9 729 942, dont 89,4% de flottant.

Répartition de l'actionnariat

Euronext PoLA sur la base du TPI Euroclear arrêté au 11/06/2021 et de l'actionnariat au nominatif.



S'abonner à la version numérique de la Lettre aux actionnaires

Si vous ne souhaitez plus recevoir la Lettre aux Actionnaires de Valbiotis par courrier en version papier mais par email, transmettez dès à présent votre demande par email à valbiotis@actifin.fr, avec en objet « Inscription Lettre aux actionnaires numérique ».

Calendrier

30 septembre

Publication du Rapport financier semestriel

Fiche identité

Euronext Paris, ALVAL

- Code ISIN : FR0013254851
- Code mnémorique : ALVAL
- EnterNext® PEA-PME 150



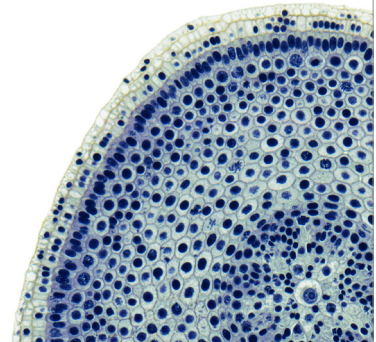
Contacts

Valbiotis

contact@valbiotis.com

Actifin

valbiotis@actifin.com



Avertissement

Ce document ne contient que des informations résumées et ne doit pas être considérée comme exhaustive. Les objectifs, déclarations et informations prospectives de Valbiotis contenues dans ce document ne sont donnés qu'à des fins d'illustration et reposent sur des appréciations et hypothèses actuelles des dirigeants. Ces objectifs, déclarations et informations prospectives, y compris les déclarations expresses ou implicites relatives aux ventes et revenus futurs, impliquent des risques connus ou inconnus ainsi que des incertitudes qui peuvent affecter les résultats, les réalisations ou la performance du Groupe de manière à les rendre substantiellement différents de ceux attendus dans l'information résumée. Un certain nombre de facteurs peuvent avoir comme conséquence que les résultats et développements effectivement réalisés diffèrent substantiellement de ceux annoncés de façon expresse ou implicites des informations prospectives. Valbiotis décline toute obligation ou engagement de diffuser une mise à jour ou de révision des objectifs, déclarations et informations contenues dans cette présentation en raison de changements susceptibles d'intervenir dans la stratégie ou les intentions de Valbiotis ou dans le cours des événements ou dans les conditions, hypothèses ou circonstances ayant servi à l'établissement des dites informations, sauf obligations légales.

Ce document ne constitue pas une offre de vente ou une sollicitation à investir dans des valeurs mobilières dans aucun pays. En France, l'offre de valeurs mobilières de Valbiotis ne pourra être effectuée qu'au moyen d'un prospectus ou dans le cadre d'une dérogation à l'obligation de publier un prospectus et hors de France, qu'au moyen d'une traduction de ce prospectus préparée à cet effet et uniquement dans les pays et dans des circonstances où de tels placements sont conformes à la réglementation applicable.

valbiotis®

12F rue Paul Vatine - 17180 Périgny - France

05 42 28 62 58

www.valbiotis.com