Valbiotis bientôt en Bourse ?

vendredi 7 avril 2017, par lpe

VALBIOTIS, société spécialisée dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients, vient d'annoncer le dépôt de son dossier auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), en vue de son introduction en bourse sur le marché Alternext Paris.

Cette introduction en bourse devrait intervenir prochainement sous réserve des conditions de marché et de l'accord des autorités de tutelle. [1]

LE DIABÈTE : UNE URGENCE MONDIALE, LA PRÉVENTION : UNE PRIORITÉ

Le diabète est une urgence mondiale : toutes les 6 secondes, une personne en meurt. 415 millions de personnes en souffrent aujourd'hui et le cap des 640 millions sera franchi en 2040 [2]. Mais l'enjeu n'est pas seulement humain. Il est aussi économique. En 2015, 12% des dépenses mondiales de santé ont été consacrés à la lutte contre cette maladie. [3]

Une fois déclaré, le diabète est dans la très grande majorité des cas irréversible. Il est donc vital d'agir en amont, pendant la phase de pré-diabète. À ce stade, une intervention efficace permet de différer l'apparition de la maladie, voire de revenir à un état physiologique normal. VALBIOTIS est au cœur de cette bataille.

UN SPÉCIALISTE DES SOLUTIONS DE PRÉVENTION ET D'ACCOMPAGNEMENT NUTRITIONNEL DU DIABÈTE DE TYPE 2 ET DE SES COMPLICATIONS

Depuis sa création à la Rochelle en 2014, VALBIOTIS est spécialisé dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients. VALBIOTIS intervient aujourd'hui principalement sur la prévention du diabète de type 2, de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique), de l'obésité et des pathologies cardio-vasculaires.

Elle développe, à partir d'extraits de plantes, deux types de solutions nutritionnelles :
- Des « Compléments Santé » consistant en des solutions de prévention destinées à la réduction de facteurs (et états) de risques de certaines maladies cardio-métaboliques afin de retarder l'apparition d'une pathologie, voire éviter qu'un état à risque n'évolue vers une pathologie
- Des « Produits de Nutrition Médicale » consistant en un accompagnement nutritionnel de patients atteints de certaines pathologies nécessitant une alimentation spécifique.

Les « Compléments Santé » sont définis comme étant des compléments alimentaires capables de réduire des facteurs (et états) de risques de certaines maladies cardio-métaboliques et dont l'efficacité a été validée par les autorités européennes notamment. [4]

Ses produits ont vocation à être commercialisés, dans le cadre d'accords de licence, auprès d'industriels de l'agro-alimentaire ou de l'industrie pharmaceutique.

DES SOLUTIONS SÛRES ET CLINIQUEMENT EFFICACES, ISSUES DES VÉGETAUX

Tous les produits développés par VALBIOTIS sont issus de végétaux, composés de multitudes de molécules actives, qui font l'objet d'un développement scientifique et clinique rigoureux en relation avec des centres de recherche académiques d'excellence. Au travers de sa plate-forme R&D propriétaire, VALBIOTIS focalise ses recherches sur les plantes alimentaires usuelles ayant pour avantage :

- Des approvisionnements et des prix sécurisés permettant d'envisager une production industrielle à grande échelle ;
- Un risque toxicologique maîtrisé ;
- Une naturalité qui favorise la confiance.

Au-delà de ce sourcing totalement maîtrisé, VALBIOTIS a également sécurisé la fabrication de ses produits sous les principales formes galéniques (sticks, gélules et comprimés) avec des industriels CMO disposant des certifications les plus élevées (HACCP, GMP/agrément FDA) comme Pierre Fabre CDMO et capables d'accompagner une montée en puissance rapide des ventes.

La Société a, sur une base volontaire, décidé pour la plupart de ses candidats/compléments santé de solliciter une « allégation santé propriétaire relative à la réduction d'un facteur de risque de maladie » auprès de l'EFSA (European Food Safety Authority) pour l'Europe et de la FDA (Food and Drug Administration) pour les Etats-Unis. Cette allégation permet d'attacher au produit concerné, des éléments de communication forts portant sur son efficacité démontrée à diminuer un facteur de risque contribuant au développement d'une maladie.

La soumission de telles allégations relève d'un processus strict et rigoureux qui requiert notamment la mise en œuvre d'essais cliniques de Phase I et II sur des populations cibles selon les mêmes standards que ceux exigés dans l'industrie pharmaceutique démontrant la sécurité et l'efficacité non équivoques du produit.

L'obtention de l'allégation souhaitée pour un « Complément Santé » ne requiert en revanche pas de phase III (contrairement aux médicaments), et la commercialisation avec cette allégation peut donc être envisagée dans des délais plus brefs.

DES CYCLES DE DÉVELOPPEMENT COURTS, UNE PREMIÈRE MISE SUR LE MARCHÉ A L'HORIZON 2020

En trois ans, VALBIOTIS a déjà constitué un pipeline mature de cinq produits (dont trois sont issus du même principe actif, Totum-63, association et extractions spécifiques de cinq plantes), tous en phase de développement clinique. Ce cycle de développement court (6 ans environ contre 12 ans en moyenne pour un médicament) est un atout décisif.

Au sein de ce portefeuille avancé, Valedia®, produit le plus avancé, ouvre la voie à une nouvelle génération de produits apportant une véritable solution de prévention du diabète de type 2. Actuellement en Phase II de développement clinique, étape ultime vers le dépôt du dossier de demande d'allégation de santé propriétaire auprès des autorités (les Phases III de développement clinique n'existant pas en nutrition), le principe actif de Valedia®, TOTUM-63, a déjà démontré son efficacité sur la réduction de

plusieurs facteurs de risque lors des études précliniques. Les résultats de l'étude clinique de Phase I/II avec le principe actif ont validé l'innocuité de Valedia® et apporté une preuve de concept de l'efficacité sur le métabolisme du glucose et de l'insuline affichant une tolérance accrue aux glucides avec une diminution du pic glycémique, une sécrétion moindre d'insuline mais également une amélioration d'un index de la sensibilité à l'insuline, mécanisme clé pour la prévention et le traitement du diabète de type 2.

Les résultats des études de Phase II fourniront les données clés pour soumettre un dossier de demande d'allégation de santé propriétaire auprès des autorités règlementaires européennes et américaines. Cette allégation (qui pourrait être « Valedia® diminue la glycémie à jeun, dont l'élévation est un facteur de risque du diabète de type 2 ») permettra de positionner Valedia® comme le premier produit dans le monde destiné aux plus de 527 millions de pré-diabétiques avec une mise sur le marché attendue dès 2020. [5]

UNE ÉQUIPE EXPÉRIMENTÉE, DES PARTENARIATS D'EXCELLENCE POUR RÉUSSIR

Le Directoire de VALBIOTIS est composé d'experts de haut niveau engagés et expérimentés, partageant une même ambition, celle d'un « Monde Zéro Diabète » pour le bien-être et la santé de tous. Il réunit les compétences couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, du développement à la vente de produits de nutrition santé bénéficiant d'allégations de santé fortes ou d'avis favorables accordés par les autorités européennes et nord-américaines. Ses trois membres disposent de parcours et de savoir-faire complémentaires dans les domaines de la nutrition, des industries agro-alimentaires et pharmaceutiques.

Cette équipe bénéficie de la supervision d'un Conseil de Surveillance disposant d'une forte expérience dans les sociétés de santé en développement et du soutien d'un Conseil Scientifique et Médical composé d'experts dans le domaine des pathologies cardio-métaboliques.

Par ailleurs, VALBIOTIS a noué de nombreux partenariats avec des centres académiques d'excellence en France et à l'étranger, dont notamment 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.

VALBIOTIS est à l'origine et au pilotage de tous les programmes de recherche. Tous les résultats et les brevets issus de la collaboration entre VALBIOTIS et ses partenaires académiques font l'objet d'accords de copropriété, la Société bénéficiant de l'ensemble des droits d'exploitation (quatre familles de brevets déposés, dont le premier concernant le principe actif Totum-63 est entré en phase nationale dans 63 pays).

UN MARCHÉ DE PLUS DE 150 MILLIARDS D'EUROS À CONQUÉRIR

Le marché mondial de la prévention des maladies cardio-métaboliques est aujourd'hui estimé à près de 150 milliards d'euros [6], rien que pour l'Europe et les Etats-Unis, dont 38 milliards d'euros pour celui du diabète et de ses complications. [7]

Dans la conquête de ces marchés au potentiel considérable, VALBIOTIS bénéficie de cinq tendances de fond favorables :
- La mobilisation des industriels de l'agro-alimentaire et des groupes pharmaceutiques qui ont multiplié au cours des derniers mois les accords commerciaux avec des sociétés de nutrition santé ayant démontré l'efficacité de leurs produits ;
- L'hyperinflation du coût des traitements thérapeutiques ;
- L'évolution de la demande vers des produits à base de plantes orientés « santé » aux bénéfices démontrés ;
- Le durcissement du cadre réglementaire, au bénéfice d'acteurs aux exigences scientifiques et cliniques

les plus poussées ;
- Une distribution multicanal propice à une large diffusion de ses produits (pharmacie, parapharmacies, grandes et moyennes surfaces alimentaires, circuits spécialisés, ...).

ALTERNEXT POUR ACCÉLÉRER

VALBIOTIS est aujourd'hui prêt à accélérer et le projet d'Introduction sur Alternext s'inscrit pleinement dans cette dynamique. La réussite de cette opération constituerait, en effet, un accélérateur dans la stratégie articulée autour de trois axes clés :
- Poursuivre et intensifier les programmes cliniques des différents produits candidats à une allégation de santé afin de crédibiliser le projet auprès des partenaires commerciaux ciblés ;
- Internaliser les plateformes R&D et le recrutement de collaborateurs actuellement mobilisés chez les partenaires académiques ;
- Rechercher des partenaires commerciaux de premier plan issus de l'industrie pharmaceutique ou agroalimentaire en vue de signer des accords de licences pour adresser les marchés prioritaires que sont l'Europe et les Etats-Unis.

Sébastien Peltier, Président du Directoire de VALBIOTIS, commente le projet : « *Mieux vaut prévenir que guérir... Depuis notre création, nous sommes mobilisés dans le développement des solutions de prévention qui permettront demain d'aider des millions de personnes dans le monde à vivre plus longtemps en bonne santé tout en limitant les dépenses de santé. Seuls des produits de nutrition santé peuvent gagner cette bataille de la prévention. Cette stratégie, qui nous permet de concevoir des produits sûrs et cliniquement efficaces dans un temps de développement court, porte déjà ses fruits : une première commercialisation est en vue d'ici trois ans. La réussite de notre d'introduction en bourse constituerait un formidable accélérateur dans notre plan de marche offensif. En devenant la première société cotée dans l'univers des compléments santé6, notre capacité de développement sera démultipliée et notre visibilité renforcée pour nouer des partenariats de commercialisation à l'échelle mondiale. J'espère que ce projet suscitera l'adhésion du plus grand nombre au service d'une ambition forte : celle d'un Monde Zéro Diabète !* »

Informations sur ce projet d'introduction en Bourse : http://investir.valbiotis.com

À PROPOS DE VALBIOTIS
VALBIOTIS est une société spécialisée dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients. Ses produits sont destinés aux industriels de l'agro-alimentaire, et de l'industrie pharmaceutique. VALBIOTIS intervient notamment pour la prévention du diabète de type 2, de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique), de l'obésité et des pathologies cardio-vasculaires.

Créée début 2014 à La Rochelle, la Société a noué de nombreux partenariats avec des centres académiques d'excellence en France et à l'étranger, dont notamment l'Université de la Rochelle, le CNRS, et l'Université Clermont Auvergne située à Clermont-Ferrand, où la Société a ouvert un établissement secondaire. 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. 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 Economique Régional (FEDER).

http://valbiotis.com

Notes

[1] Sous réserve de l'obtention d'un visa de l'AMF sur un prospectus conforme aux dispositions de la Directive 2003/71/CE (telle que modifiée) et de l'annexe XXV du règlement délégué (UE) N°486/2012

du 30 mars 2012 (tel que modifié).

[2] Atlas du diabète de la FID, 2015 www.idf.org/about-diabetes/facts-figures

[3] www.federationdesdiabetiques.org/information/definition-diabete/chiffres-monde

[4] La Société définit le terme de « Complément Santé » comme étant des compléments alimentaires capables de réduire des facteurs (ou états) de risques de certaines maladies cardio-métaboliques, dont l'efficacité a été validée par les autorités réglementaires, notamment européennes.

[5] Ismail-Beigi F N Engl J Med 2012 ;366:1319-27 ; Tabak AG et al. Lancet 2012 ;379:2279-90 ; American Diabetes Association |Atlas du diabète de la FID, 2015 ; American Diabetes Association | Tabak AG et al. Lancet 2012 ;379:2279-90

[6] Atlas IDF (International Diabetes Federation) 2015 / http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/overweight/en/ //http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/cholesterol_prevalence/en// YounossiZM et al. |Hepatology2016 ;64(5):1577-86 | Estimation des tailles de marché exprimé en Mds € : estimation réalisée par la Société.

[7] American Diabetes Association, données 2015 | Atlas IDF (International Diabetes Federation) 2015 : Amérique du Nord + 10 principaux pays européens