



Valbiotis - Accélération du calendrier clinique sur des indications majeures : des résultats attendus en 2022 dans le prédiabète, l'hypercholestérolémie et la pression artérielle

- Une année décisive avec la finalisation de plusieurs études cliniques sur des substances actives innovantes du portefeuille, pour la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires :
 - TOTUM•63 / prédiabète : fin du recrutement au T2 2022, et résultats attendus au T4 2022 pour l'étude pivot de Phase II/III REVERSE-IT et réalisation d'une étude clinique de mode d'action par l'INAF¹ ;
 - TOTUM•070 / hypercholestérolémie : résultats de l'étude clinique d'efficacité de Phase II HEART et de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action (T2 2022) ;
 - TOTUM•854 / pression artérielle : résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action (T4 2022).
- Des ressources financières qui sécurisent à date le calendrier clinique et le plan de marche.

La Rochelle, le 6 janvier 2022 (7h35 CET) - 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, fait le point sur son calendrier, qui va connaître une forte accélération en 2022, avec plusieurs résultats d'études cliniques attendus dans l'année pour la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires. Trois substances actives du portefeuille obtiendront des résultats cliniques clés pour leur commercialisation sur les marchés du prédiabète, de l'hypercholestérolémie et de la pression artérielle. Le financement de ce plan de marche reste à ce jour parfaitement assuré par les ressources financières de l'Entreprise.

Sébastien PELTIER, CEO de Valbiotis, commente : « Après une année 2021 de travail de fond, consacré notamment à l'avancement des plans cliniques de nos 3 premières substances actives, l'année 2022 devrait nous apporter des résultats cliniques majeurs dans trois indications clés : le prédiabète, l'hypercholestérolémie et la pression artérielle. Ces résultats cliniques sont déterminants : ils doivent démontrer que nos substances actives innovantes sont efficaces pour les patients et permettent de relever le défi de la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires, dès les premiers stades. Ces résultats doivent également nous permettre de nous projeter rapidement dans une nouvelle étape de notre développement : la traduction de notre savoir-faire scientifique en réalité commerciale. J'espère que le franchissement de ces jalons saura répondre aux attentes de toutes nos parties-prenantes – patients, professionnels de santé, partenaires et investisseurs – et permettront à Valbiotis d'affirmer sa position d'acteur de référence dans le virage préventif amorcé par les politiques de santé publique. »

¹Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF)

Le calendrier de résultats cliniques annoncé pour 2022 suit les plans de développement établis pour les substances actives de Valbiotis. Ces plans ont été conçus pour soutenir un positionnement marketing fortement différenciant sur le marché de la prévention, basé sur les preuves cliniques, au moyen d'allégations de santé propriétaires, avec un objectif d'accès au marché rapide.

Murielle CAZAUBIEL, Membre du Directoire et Directrice du développement et des affaires médicales, réglementaires et industrielles de Valbiotis, précise : « *L'année 2022 devrait nous apporter des avancées cliniques décisives sur 3 substances actives de notre portefeuille, avec un premier temps fort dans le domaine de l'hypercholestérolémie, sur TOTUM•070. Il sera suivi par les premières données cliniques de biodisponibilité et de mécanisme d'action de TOTUM•854 sur la régulation de la pression artérielle, là encore un besoin très large, avant les résultats très attendus sur TOTUM•63 en fin d'année. J'en suis convaincue, nos efforts nous permettront d'obtenir les preuves cliniques robustes qui constituent à la fois l'ADN de notre R&D et le cœur de notre stratégie d'accès au marché de la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires.* »

Les résultats cliniques attendus en 2022 se détaillent comme suit :

Résultats cliniques décisifs pour TOTUM•63, contre le prédiabète au 4^{ème} trimestre 2022

L'année 2022 devrait s'achever avec les résultats de l'étude pivot de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63². Cette vaste étude multicentrique internationale, menée sur 600 volontaires hyperglycémiques, devra confirmer les résultats de Phase II obtenus en 2019 dans une population similaire.

En complément, une étude exploratoire de mode d'action sera menée par l'Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) de l'université Laval, au Québec. Cette étude portera sur 20 volontaires et explorera de nombreux paramètres mécanistiques de la physiopathologie du prédiabète et du diabète de type 2 ([communiqué de presse du 28 juin 2021](#)).

Les études sur TOTUM•63 sont réalisées dans le cadre du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science et font l'objet de paiement d'étapes, notamment destinés à leur financement.

Résultats d'efficacité et de mécanisme d'action pour TOTUM•070, contre l'hypercholestérolémie au 2^{ème} trimestre 2022

Les résultats de l'étude clinique de Phase II HEART seront annoncés au 2^{ème} trimestre 2022. Cette étude multicentrique devra démontrer l'efficacité de TOTUM•070 à réduire le taux de LDL cholestérol sanguin par rapport à la prise d'un placebo, chez 120 volontaires qui présentent une hypercholestérolémie, légère à modérée non traitée. Ces résultats seront déterminants pour la mise sur le marché de TOTUM•070, une substance active innovante, 100% végétale, sans phytostérols ni levure rouge de riz, et pour son positionnement comme une option non-médicamenteuse de référence contre le LDL cholestérol. Parallèlement, l'étude de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•070, menée en ouvert sur 10 volontaires, livrera également ses résultats au 2^{ème} trimestre 2022. Elle combine évaluation clinique, étude de biodisponibilité, identification des métabolites et explorations mécanistiques *in vitro* sur des lignées cellulaires humaines.

Résultats de biodisponibilité et de mécanisme d'action pour TOTUM•854, dans la régulation de la pression artérielle au 4^{ème} trimestre 2022

L'étude de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•854, menée en ouvert sur 10 volontaires, livrera ses résultats au 4^{ème} trimestre 2022. Comme pour TOTUM•070, cette étude combine évaluation clinique, étude de biodisponibilité, identification des métabolites et explorations mécanistiques *in vitro* sur des lignées cellulaires humaines, impliquées dans la régulation de la pression artérielle.

TOTUM•854 est une substance active basée sur 5 extraits végétaux, conçue pour réduire la pression artérielle. Son développement clinique inclut deux études de Phase II/III, dont les protocoles ont été déposés en décembre 2021 ([communiqué de presse du 1 décembre 2021](#)). Elles devront déterminer l'efficacité de TOTUM•854 à réduire la pression artérielle systolique par rapport à un placebo dans une population de volontaires avec une élévation légère à modérée de la pression artérielle, non traitée.

Au-delà de ces trois substances actives en phase clinique qui connaîtront des résultats en 2022, Valbiotis développe TOTUM•448, une substance active contre les maladies métaboliques du foie (NAFL et NASH).

²Initialement prévus mi-2022

TOTUM•448 : un plan actualisé contre les maladies métaboliques du foie (NAFL et NASH)

TOTUM•448, quatrième substance active du portefeuille de Valbiotis, est développée pour répondre aux besoins non satisfaits dans la prise en charge des atteintes métaboliques du foie : la stéatose hépatique et la stéatohépatite (NAFL et NASH) non alcooliques. Le plan de développement a été actualisé pour répondre au mieux aux défis imposés par ces pathologies émergentes, pour lesquelles des stratégies préventives et thérapeutiques performantes restent à bâtir. Ce plan sera basé sur une étude au design innovant, en « vie réelle », dans des centres de soins et en lien direct avec la prise en charge des patients. Combiné avec des études cliniques de mode d'action, ce travail au plus près du terrain permettra de positionner TOTUM•448 à la meilleure place dans la prise en charge de la NAFL et la NASH. Les détails de ce plan de développement seront annoncés ultérieurement.

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 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 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



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 approuvé par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 juillet 2021 (numéro de dépôt R 21-039), 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.