



Valbiotis annonce avoir reçu les autorisations de lancer les deux études cliniques de Phase II/III INSIGHT et INSIGHT 2, dernière étape du développement de TOTUM•854 pour la réduction de la pression artérielle

- Ces autorisations permettent le lancement simultané de ces études à l'international, le recrutement devrait s'achever au premier semestre 2023.
- Les études INSIGHT et INSIGHT 2, randomisées et contrôlées contre placebo, doivent inclure un total de 800 volontaires avec une élévation légère à modérée de la pression artérielle, soit 400 volontaires dans chaque étude.
- Elles testeront respectivement l'effet d'une dose journalière de 3,7 g et 2,6 g de TOTUM•854 pendant 3 mois, avec comme critère principal la réduction de la pression artérielle systolique.
- La substance active innovante TOTUM•854 entre dans la dernière étape de son développement pour la prise en charge des stades précoces de l'hypertension artérielle, l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire dans le monde.

La Rochelle, le 17 février 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, **annonce avoir reçu les autorisations pour lancer les deux études cliniques multicentriques internationales de Phase II/III INSIGHT et INSIGHT 2 sur TOTUM•854, pour la réduction de la pression artérielle. Ces deux études doivent inclure 800 volontaires avec une élévation légère à modérée de la pression artérielle, facteur de risque des maladies cardiovasculaires, soit 400 volontaires dans chacune des études. Les autorisations reçues permettent de lancer le recrutement clinique, prévu pour s'achever au premier semestre 2023.**

Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Directoire de Valbiotis, déclare : « *Les autorisations reçues pour les études cliniques INSIGHT et INSIGHT 2 constituent un jalon important pour le développement de TOTUM•854, qui entre aujourd'hui dans sa dernière étape. Elles permettent d'abord de lancer le recrutement ambitieux – 800 volontaires au total – de ces études internationales de Phase II/III. En outre, sur le plan médical, la validation des protocoles par les autorités de santé conforte le positionnement innovant de TOTUM•854 dans le domaine de l'hypertension artérielle. Les études INSIGHT et INSIGHT 2, par leur méthodologie, doivent désormais apporter les preuves cliniques qui soutiendront la promesse de cette substance active, pour la prise en charge des stades précoces de l'hypertension artérielle.* »

TOTUM•854 est la deuxième substance active issue du végétal du portefeuille produits de Valbiotis à entrer en Phase II/III clinique et viendra répondre à l'insuffisante prise en charge non médicamenteuse de l'hypertension artérielle, complémentaire aux solutions thérapeutiques et étayée de preuves scientifiques fortes.

Les résultats des deux études cliniques INSIGHT et INSIGHT 2 sont indispensables pour une demande d'allégation de santé pour la réduction de la pression artérielle, facteur de risque des maladies cardiovasculaires, en Europe et aux États-Unis. Elles suivront les protocoles validés par les autorités compétentes :

- L'étude clinique INSIGHT de Phase II/III, internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo sera menée dans une population de 400 volontaires, présentant une élévation légère à modérée de la pression artérielle (pression artérielle systolique comprise entre 130 mmHg et 159 mmHg et une pression diastolique < 100 mmHg). Elle comportera deux groupes : un groupe TOTUM•854 avec une dose de 3,7 g/jour et un groupe placebo. Son objectif principal sera la réduction de la pression artérielle systolique après 3 mois de complémentation entre le groupe TOTUM•854 et le groupe placebo. Par ailleurs, la mesure ambulatoire de la pression artérielle sur 24h sera réalisée et constituera un des critères secondaires de l'étude.
- L'étude clinique INSIGHT 2, également internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo sera menée sur 400 autres sujets présentant les mêmes critères d'inclusion. Elle comportera deux groupes : un groupe TOTUM•854 avec une dose réduite (2,6 g/jour) et un groupe placebo. Son objectif principal sera la réduction de la pression artérielle systolique après 3 mois de complémentation entre le groupe TOTUM•854 et le groupe placebo.

Parallèlement à ces études cliniques d'efficacité, le plan de développement de TOTUM•854 comprend une étude de biodisponibilité et de mode d'action, menée sur 10 volontaires, qui permettra de caractériser les métabolites de TOTUM•854 et d'identifier leurs effets sur des lignées cellulaires humaines. Ses résultats sont attendus à la fin de l'année 2022.

— 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.