

Valbiotis annonce sa feuille de route pour 2023 : une année charnière dans l'exécution de la stratégie clinique, industrielle et commerciale

- Un exercice décisif sur le plan clinique avec les résultats attendus au premier semestre 2023 de l'étude internationale de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63, substance active issue du végétal ayant déjà démontré des bénéfices métaboliques chez les prédiabétiques dans une étude clinique précédente ;
- Montée en puissance des opérations industrielles et commerciales dans la perspective de la livraison des premiers lots commerciaux pour l'approvisionnement de Nestlé Health Science en TOTUM•63 et de la mise sur le marché de TOTUM•070 (hypercholestérolémie LDL) en France au premier semestre 2024 ;
- Intensification des activités de Business development pour la signature attendue d'un partenariat de licence et/ou de distribution pour TOTUM•070 à l'international.

La Rochelle, le 10 janvier 2023 (07h35 CET) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, **annonce sa feuille de route pour 2023. Une année qui s'annonce riche en avancées stratégiques, avec la fin du développement clinique de TOTUM•63 (prédiabète), l'objectif d'une signature d'un accord de licence et/ou de distribution sur TOTUM•070 (hypercholestérolémie LDL), et la préparation des lancements commerciaux à horizon 2024 pour ces deux substances actives.**

Sur le front de la R&D, Valbiotis poursuivra les efforts de développement clinique de ses substances actives issues du végétal, pour renforcer leur valeur scientifique et médicale et obtenir des allégations de santé. Après le large succès de l'étude clinique de Phase II HEART en 2022, qui a démontré l'efficacité de TOTUM•070 contre l'excès de LDL cholestérol sanguin ([communiqués de presse du 13 juin 2022](#) et [du 3 octobre 2022](#)), 2023 sera marquée par des avancées cliniques attendues, en particulier pour TOTUM•63, contre le prédiabète :

- Un premier temps fort, avant la fin du premier semestre, avec les résultats cliniques de Phase II/III REVERSE-IT, vaste étude pivot menée sur 600 personnes avec pour critère principal la réduction de la glycémie à jeun par TOTUM•63. Ces résultats représenteront la dernière étape avant la mise sur le marché et le dépôt d'une demande d'allégation de santé. Parallèlement, les résultats cliniques de mode d'action de TOTUM•63 seront obtenus et communiqués cette année.
- Concernant TOTUM•854, un jalon majeur devrait être franchi à la fin du premier semestre avec la fin de recrutement de la première Phase II/III clinique (études INSIGHT) pour la réduction de la pression artérielle. Les résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action seront connus au début de l'année.
- Dernière avancée clinique annoncée pour 2023, le lancement de l'étude clinique avec TOTUM•448 contre les stades précoces des atteintes métaboliques du foie, ou « maladies du foie gras », en pleine expansion dans le monde.

Parallèlement à ces avancées de R&D, Valbiotis devra concrétiser l'accélération de la stratégie de commercialisation annoncée en octobre dernier ([communiqué de presse du 7 octobre 2022](#)), articulée autour de deux grands axes prioritaires :

- La structuration de la Société pour accompagner l'accord stratégique global signé avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63 et conclure de futurs partenariats de licence et/ou de distribution à l'international sur TOTUM•070, TOTUM•448 et TOTUM•854.
- La commercialisation directe en France des TOTUM (hors TOTUM•63) en pharmacie, parapharmacie et via un site de e-commerce dédié.

Sur le front des procédés industriels et de fabrication, essentiels pour l'accompagnement des partenariats stratégiques et pour la commercialisation des substances actives en France, Valbiotis poursuit le développement des formes galéniques ainsi que la mise en place de la chaîne d'approvisionnement, du sourcing des matières premières végétales jusqu'à la mise sur le marché, avec l'internalisation de compétences spécifiques.

Concernant la recherche de nouveaux accords au niveau mondial (France exceptée), une équipe dédiée a été constituée, associant le cabinet AEC Partners au département Business development de Valbiotis. Au cœur du premier partenariat avec Nestlé Health Science conclu en février 2020, AEC Partners a d'ores et déjà identifié un panel d'acteurs globaux ou régionaux dans l'univers de la santé, de la nutrition et initié les premiers échanges. L'ambition demeure la signature d'un partenariat pour TOTUM•070 à l'horizon du second semestre 2023.

S'agissant de la commercialisation directe en France, deuxième axe fort de la stratégie, Valbiotis se met en ordre de marche en vue d'un lancement de TOTUM•070 au premier semestre 2024 - qui sera suivi de celui de TOTUM•448 et TOTUM•854. Des études de marché auprès des professionnels de santé et des consommateurs ont permis d'établir la stratégie commerciale, combinant recommandation médicale et accès libre pour les consommateurs. Cette stratégie repose sur des attachés à la promotion médicale (APM) internalisés avec comme périmètre principal les prescripteurs clefs que sont les médecins généralistes, certains spécialistes et les pharmaciens, et sur un site de e-commerce dont la mise en ligne est prévue au premier semestre 2024.

Valbiotis entame ce nouvel exercice avec une situation financière renforcée grâce au succès de la levée de fonds récemment finalisée ([communiqué de presse du 9 novembre 2022](#)), d'un montant de 9,7 millions d'euros (M€).

Sébastien PELTIER, Président du Directoire de Valbiotis, déclare : « Après des années consacrées à la R&D et à l'avancement clinique de nos substances actives issues du végétal, nous entamons une nouvelle phase de développement destinée à valoriser au mieux nos TOTUM et générer rapidement du chiffre d'affaires. Cette ambition s'appuie sur une stratégie à double niveau, locale avec des revenus propres tirés de la commercialisation directe en France, et internationale avec des revenus mondiaux générés par les partenariats. L'année 2023 nous apportera des résultats cliniques majeurs pour TOTUM•63, en particulier sur la Phase II/III REVERSE-IT, dernière étape avant la mise sur le marché et la demande d'allégation santé. En 2023, nous concrétiserons aussi les premières étapes de notre accélération stratégique avec la signature d'un accord de licence et/ou de distribution pour TOTUM•070, tandis que se poursuivra la structuration de la Société et la montée en puissance des opérations industrielles pour préparer, à horizon du premier semestre 2024, le lancement en France de TOTUM•070 et la livraison des premiers lots commerciaux de TOTUM•63. Forte d'une situation financière consolidée grâce à la récente levée de fonds et d'un portefeuille de produits bénéficiant d'un haut niveau de preuve scientifique dans la prévention des maladies métaboliques ou cardiovasculaires, Valbiotis se donne les moyens de réaliser ses ambitions sur le marché du complément alimentaire, en forte croissance en France et à l'international, estimé à 272 Mds € en 2028¹. »

¹www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market



À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise de Recherche & Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires 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 et cardiovasculaires 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

Directrice Communication
et Affaires Publiques

Marc DELAUNAY

Responsable Communication

+33 5 46 28 62 58

media@valbiotis.com

Communication financière

Actifin

Stéphane RUIZ

Directeur Associé
+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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mai 2022 et complété par un amendement déposé auprès de l'AMF le 8 novembre 2022, ces documents étant disponibles 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.

