

Valbiotis précise sa feuille de route commerciale et clinique pour l'année 2024

- **Une nouvelle phase de développement s'ouvre pour la Société avec la commercialisation d'au moins un produit cette année ;**
- **Mise sur le marché français de TOTUM•070 (hypercholestérolémie), confirmée au premier semestre 2024 ;**
- **Une structuration des activités industrielles bientôt finalisée en vue de la première commande de Nestlé Health Science en TOTUM•63 (prédiabète / diabète de type 2), puis de futurs partenariats de licence et/ou distribution mondiaux ou régionaux pour les autres TOTUM ;**
- **Sur le front clinique, Valbiotis annonce le lancement de l'étude HEART 2 sur TOTUM•070 (hypercholestérolémie) ainsi que la fin du recrutement dans le cadre de l'étude INSIGHT sur TOTUM•854 (hypertension artérielle) ;**
- **Poursuite du développement clinique du portefeuille pour conforter sa valeur scientifique.**

La Rochelle, le 16 janvier 2024 (17h40 CET) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise à dimension commerciale, spécialisée dans les compléments alimentaires, engagée dans l'innovation scientifique pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, **précise sa feuille de route pour 2024. Cette année sera marquée par plusieurs étapes stratégiques majeures avec, au premier semestre, le lancement de la commercialisation de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie ainsi que la première commande de Nestlé Health Science en TOTUM•63. Tandis que la Société prévoit au cours de l'exercice de finaliser un nouvel accord de licence et/ou distribution et de poursuivre le développement clinique de son portefeuille, cette nouvelle phase de développement axée sur la génération de chiffre d'affaires doit permettre à Valbiotis de s'imposer rapidement parmi les leaders européens du complément alimentaire 100% végétal.**

Une feuille de route stratégique construite autour des enjeux de commercialisation

La Société aborde cette nouvelle année riche en ambitions stratégiques avec une situation financière renforcée grâce au large succès de l'augmentation de capital finalisée en décembre dernier, pour un montant net de 13 millions d'euros ([communiqué de presse du 22 décembre 2023](#)).

Ces nouvelles ressources vont permettre à Valbiotis de concrétiser plusieurs jalons majeurs, à commencer par la préparation de la commercialisation de TOTUM•63 aux côtés de Nestlé Health Science, partenaire stratégique mondial de Valbiotis depuis février 2020 dans le prédiabète et les stades précoces du diabète de type 2. Cette commercialisation viendra ponctuer le parcours clinique exemplaire de TOTUM•63, récemment achevé par les résultats complets positifs de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT ([communiqué de presse du 11 septembre 2023](#)) suivis du succès de l'étude de mode d'action ([communiqué de presse du 7 novembre 2023](#)).

Dans le cadre de ce partenariat avec Nestlé Health Science incluant un accord d'approvisionnement exclusif, Valbiotis attend une première commande en TOTUM•63 au premier semestre 2024. Pour l'honorer et sécuriser dans la durée la chaîne de production de TOTUM•63, les activités industrielles sont d'ores et déjà en ordre de marche, avec la constitution des premiers stocks stratégiques, la qualification de partenaires industriels faisant l'objet de certifications élevées et contrôlées, ainsi que la validation des procédés à l'échelle industrielle.

Ces efforts de structuration seront renforcés en 2024 en vue d'accompagner également de futurs partenariats de licence et/ou distribution pour la commercialisation à l'international - hors de France - des autres compléments alimentaires : TOTUM•070 (hypercholestérolémie), TOTUM•854 (hypertension artérielle) et TOTUM•448 (maladies métaboliques du foie). Pour ces trois produits, l'objectif reste la signature d'un ou plusieurs accords au niveau mondial ou régional. Ainsi, les activités de Business Development se poursuivent en ce début d'année. Parmi les 68 prospects identifiés, des discussions sont en cours avec plusieurs acteurs majeurs de la nutrition ou de la santé.

Dernier jalon stratégique phare, la commercialisation en direct par Valbiotis de ses produits en France (hors TOTUM•63) démarrera au premier semestre 2024 avec le lancement de TOTUM•070. La structuration en vue de ce lancement est déjà très avancée, tant au niveau des procédés industriels, que de l'infrastructure IT (élargissement de l'ERP, chantier de la plateforme e-commerce) ou de la politique commerciale et marketing. Cette dernière, s'appuiera sur une équipe dédiée d'attachés à la promotion médicale (APM) dont le recrutement a déjà commencé, ciblant médecins prescripteurs et pharmacies clés, et sera complétée d'une approche directe des patients via une stratégie digitale appropriée.

Approfondissement de la valorisation clinique du portefeuille : lancement de l'étude HEART 2 (TOTUM•070, hypercholestérolémie) et fin du recrutement pour INSIGHT (TOTUM•854, hypertension artérielle)

En 2024, Valbiotis poursuivra également ses efforts de R&D en vue de conforter le haut niveau de preuve scientifique de son portefeuille dans la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires, et de préparer le pipeline de demain. Après le parcours complet effectué par TOTUM•63, l'ambition reste de mener à bien les processus cliniques sur les trois autres produits et d'obtenir des allégations santé – sans que ces étapes ne constituent un prérequis à leur commercialisation. Sur ce front scientifique, plusieurs jalons clés sont également attendus en 2024.

TOTUM•070 entame ainsi sa toute dernière étape clinique : après obtention des autorisations requises, l'étude de Phase II/III HEART 2 est en cours. Réalisée dans trois centres en Allemagne, cette étude randomisée et contrôlée contre placebo est menée en deux bras sur une population totale de 180 personnes présentant une hypercholestérolémie légère à modérée (72 sujets recrutés à date), avec 3 mois de supplémentation en TOTUM•070. L'objectif est de confirmer les résultats positifs obtenus en 2022 par l'étude de Phase II HEART, qui avait démontré l'efficacité de TOTUM•070, dès trois mois, sur les taux sanguins de LDL cholestérol et de triglycérides (respectivement -13,7% et -14,3% sur population cible). HEART 2 devrait ainsi ouvrir la voie à l'obtention d'une allégation santé pour TOTUM•070.

S'agissant de TOTUM•854, le recrutement dans le cadre de l'étude INSIGHT de Phase II/III vient de s'achever avec l'inclusion du dernier des 411 volontaires participants. Cette étude internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo est menée au sein d'une population présentant une élévation légère à modérée de la pression artérielle. Son objectif principal est la réduction de la pression artérielle systolique après 3 mois de supplémentation entre le groupe TOTUM•854 (dose de 3,7 g/jour) et le groupe placebo. Les résultats de l'étude INSIGHT sont attendus au second semestre 2024.

Concernant l'étude INSIGHT 2 également en cours, la fin du recrutement est désormais programmée à horizon de la commercialisation en France de TOTUM•854, toujours prévue en 2025. Designée avec une dose différente (2,6 g/jour), cette étude de Phase II/III internationale, multicentrique et contrôlée contre placebo (400 volontaires) viendra renforcer les dossiers de demandes d'allégations santé relatifs à TOTUM•854.

Enfin, Valbiotis prévoit d'annoncer prochainement la stratégie clinique de TOTUM•448 et les partenariats académiques associés dans le cadre de la prise en charge non-médicamenteuse des maladies métaboliques du foie (MASLD, anciennement NAFLD).

Sébastien PELTIER, Président du Comité Exécutif et co-fondateur de Valbiotis : « Après une année 2023 capitale sur le plan scientifique, marquée par les très bons résultats de TOTUM•63 dans sa toute dernière phase clinique, 2024 ouvre une nouvelle page de l'histoire de Valbiotis avec le lancement de la commercialisation, qui sera menée à la fois aux côtés de partenaires à l'international et en direct en France. Avec des compléments alimentaires d'origine végétale 100% naturels, dotés d'un haut niveau de preuve scientifique, notre proposition de valeur est unique et va nous permettre de répondre aux besoins immédiats de millions de patients en matière de prévention. Les marchés potentiels sont en forte croissance et déjà considérables : aujourd'hui, 30% de la population adulte est touchée par le prédiabète, près de 40% par le « mauvais cholestérol », 25% par l'hypertension artérielle et 18% par des atteintes métaboliques du foie, des enjeux de santé publique tous ciblés par nos innovations ».

À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise à dimension commerciale, spécialisée dans les compléments alimentaires, 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.

À l'international, ses produits sont destinés à faire l'objet d'accords de licence et/ou de distribution avec des acteurs mondiaux ou régionaux de la santé et de la nutrition. En France, la commercialisation sera assurée en propre par Valbiotis.

Créée en 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 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

+33 5 46 28 62 58

media@valbiotis.com

Relations médias

Agence Monet

Victoire BEAU

Alexandra DUNANT

Mélanie DA RUI PONS

+33 1 45 63 12 43

valbiotis@monet-rp.com

Communication financière

Seitosei Actifin

Marianne PY

+33 1 80 48 25 31

marianne.py@seitosei-actifin.fr



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code mnémorique : 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 26 avril 2023 sous le N° D.23-0347 ainsi que dans son Amendement déposé auprès de l'AMF le 11 décembre 2023 sous le N°D. 23-0347.A01, 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.