



## Valbiotis annonce avoir soumis aux autorités compétentes les trois protocoles cliniques pour TOTUM•854 indiqué dans la réduction de la pression artérielle et présente son plan de développement clinique complet

- L'étude clinique INSIGHT, étude pivotale de Phase II/III internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo sera menée avec une dose de 3,7 g/jour de TOTUM•854 sur 400 volontaires ;
- L'étude clinique INSIGHT 2, étude de Phase II/III internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo sera menée avec une dose de 2,6 g/jour de TOTUM•854 sur 400 volontaires ;
- L'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•854 pour caractériser ses métabolites et identifier leurs effets sur des lignées cellulaires humaines sera menée en France sur 10 volontaires.

La Rochelle, le 1 décembre 2021 (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 soumis aux autorités compétentes les trois protocoles cliniques sur TOTUM•854, indiqué dans la réduction de la pression artérielle, et présente son plan de développement clinique complet, comme annoncé à l'occasion du congrès annuel de l'European Society of Hypertension et de l'International Society of Hypertension en avril 2021 ([Communiqué de presse du 12 avril 2021](#)).**

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 une problématique médicale, non couverte, de prévention non médicamenteuse de l'hypertension artérielle.

Le programme de développement clinique de TOTUM•854 comporte trois études cliniques dont les résultats sont indispensables pour une demande d'allégation de santé en Europe et aux États-Unis, pour la réduction de la pression artérielle, facteur de risque des maladies cardiovasculaires. Les protocoles cliniques des trois études ont été déposés auprès des 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. La fin du recrutement est prévue au premier semestre 2023.

Une seconde étude, 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 de 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. Elle évaluera ainsi l'effet d'une dose réduite de TOTUM•854 (2,6 g/jour) sur la pression artérielle. La fin du recrutement est prévue au premier semestre 2023.

L'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•854 pour caractériser ses métabolites et identifier leurs effets sur des lignées cellulaires humaines sera menée en France sur 10 volontaires. Les résultats sont attendus fin 2022.

Murielle CAZAUBIEL, membre du Directoire, Directrice des affaires médicales, réglementaires et industrielles de Valbiotis précise : « *Le plan de développement clinique de TOTUM•854 est très ambitieux mais à la hauteur des enjeux de santé dans la prévention de l'hypertension artérielle, cette dernière étant considérée par l'Organisation Mondiale de la Santé comme la première maladie chronique dans le monde. Elle est un facteur de risque très important de maladies cardiovasculaires. Pour les personnes à risque, qu'elles soient traitées ou non, TOTUM•854 pourrait constituer rapidement une alternative non médicamenteuse de très grand intérêt. Cette substance active innovante, basée sur 6 extraits végétaux, conçue pour agir sur les mécanismes de régulation de la pression artérielle, serait développée, in fine, sous différentes formes sèches notamment en gélules.* »

Sébastien BESSY, membre du Directoire, Directeur des opérations marketing et commercial de Valbiotis commente : « *Avec TOTUM•854, nous accédons à un marché majeur de plus d'1,15 milliard d'euros\*, aux États-Unis et dans les 5 principaux pays européens (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni) avec pas moins de 124 millions de personnes souffrant d'hypertension artérielle légère à modérée. Ce plan de développement clinique permettra de valoriser le potentiel de TOTUM•854 pour la prévention de l'hypertension artérielle, avec l'ambition d'une mise sur le marché dès la fin des études de Phase II/III. Par ailleurs, en conformité à notre stratégie de propriété intellectuelle le brevet de TOTUM•854 a été déposé dans plus de 60 pays incluant les principaux territoires clefs tels que les États-Unis, l'Europe, le Mexique, la Chine, le Japon et obtenu d'ores et déjà dans certains de ces territoires.* »

Pour rappel, Valbiotis a présenté des données précliniques sur la substance active TOTUM•854, au congrès annuel de l'European Society of Hypertension et de l'International Society of Hypertension, en avril 2021. Les résultats, obtenus *in vivo* sur deux modèles prédictifs de l'hypertension humaine, ont montré que TOTUM•854 prévenait efficacement l'hypertension artérielle. Cette preuve de concept a été obtenue en partenariat avec le laboratoire de Pharm-Ecologie Cardiovasculaire (LaPEC) de l'université d'Avignon ainsi qu'au sein de la plateforme R&D de Valbiotis. Plus précisément, les travaux présentés au congrès ont été menés dans un modèle d'hypertension induite par L-NAME (un inhibiteur de la NO synthase). Dans ce modèle classique de l'hypertension artérielle, prédictif de la physiologie humaine, TOTUM•854 a prévenu l'apparition de l'hypertension, comparé au groupe contrôle. Des données supplémentaires, obtenues dans un modèle d'hypertension d'origine polygénique (SHR, Spontaneous Hypertensive Rat), ont montré également un effet positif de TOTUM•854 retardant le développement de l'hypertension. De plus, un effet significatif en aigu a été observé suite à l'administration d'une seule dose de TOTUM•854 sur ce même modèle SHR.

\*Source : Données AEC Partners Pre-HTA preliminary market estimation 2020

## 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](http://www.valbiotis.com)

## ↳ Contacts

### Communication corporate / Valbiotis

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

+33 5 46 28 62 58

[media@valbiotis.com](mailto:media@valbiotis.com)

### Communication financière / Actifin

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14

[sruiz@actifin.fr](mailto: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](http://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.