

Valbiotis annonce sa feuille de route et ses priorités stratégiques, à la veille d'étapes décisives pour son portefeuille de substances actives innovantes

- Après l'annonce du large succès de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT sur son critère principal (TOTUM•63, prédiabète / diabète de type 2), les détails des résultats complets de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT seront communiqués en septembre ;
- Les opérations de développement clinique progressent sur les autres substances actives du portefeuille, TOTUM•854 (hypertension artérielle), TOTUM•070 (hypercholestérolémie) et TOTUM•448 (stéatose hépatique) ;
- Concernant la mise sur le marché de TOTUM•070, le lancement commercial direct en France est confirmé au premier semestre 2024 et les discussions se poursuivent pour la signature d'un ou plusieurs partenariats commerciaux à l'international ;
- En préparation des premières mises sur le marché, Valbiotis poursuit sa structuration en vue de sa montée en puissance industrielle et commerciale.

La Rochelle, le 12 juillet 2023 (17h40 CEST) - 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, précise aujourd'hui sa feuille de route pour les prochains mois, qui s'annoncent riches en avancées cliniques, industrielles et commerciales.

Le prochain jalon clef pour la Société sera marqué par la communication des résultats détaillés de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63, qui viendront compléter l'annonce du premier succès de l'étude, sur son critère principal, en mai dernier ([communiqué du 22 mai 2023](#)). Pour rappel, cette étude internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo a été menée dans une population de 636 volontaires, prédiabétiques et diabétiques de type 2 non traités, de stade précoce. L'étude a atteint son critère principal avec une forte significativité statistique : TOTUM•63 réduit la glycémie à jeun (facteur de risque du diabète de type 2) *versus* placebo à la dose journalière de 5 g en 3 prises par jour après 24 semaines ; le critère de réduction de la glycémie à jeun a également été atteint avec une forte significativité à une dose similaire mais en 2 prises quotidiennes, le schéma de prise optimal. Valbiotis attend la communication des résultats complets de l'étude REVERSE-IT avec une grande confiance, en même temps que s'ouvre le volet commercial du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science.

Les prochaines étapes scientifiques comprendront la soumission des données cliniques de l'étude REVERSE-IT à des congrès internationaux et leur publication dans des journaux internationaux à comité de lecture. Par ailleurs, les résultats de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63, menée sur 19 volontaires par l'INAF à Québec, sont attendus au second semestre 2023.

Forte de la validation scientifique obtenue sur TOTUM•63, Valbiotis va poursuivre le développement clinique des trois autres substances actives de son portefeuille :

- Le large succès de l'étude de Phase II HEART sur TOTUM•070 (hypercholestérolémie), avait démontré l'efficacité de cette substance active dès trois mois sur les taux sanguins de LDL cholestérol et de triglycérides (respectivement -13,7% et -14,3% *per protocol*) et à 6 mois (respectivement -14,3% et -14,4%), avec une amélioration du profil lipidique global, dans une population avec une hypercholestérolémie légère à modérée. La Société prépare désormais une dernière étape clinique de Phase II/III, qui permettra de fournir des données cliniques nécessaires au dépôt d'une demande d'allégation de santé. Cette Phase clinique sera menée parallèlement et indépendamment du lancement commercial de TOTUM•070 en France.
- Concernant TOTUM•854 (hypertension artérielle), le recrutement en cours pour l'étude de Phase II/III INSIGHT se poursuit et devrait être finalisé au quatrième trimestre 2023. Le recrutement de la seconde étude de Phase II/III INSIGHT 2 (100 personnes recrutées à date sur un total de 400) sera achevé ultérieurement.
- Enfin, la stratégie clinique finale de TOTUM•448 (stéatose hépatique) et les partenariats académiques associés seront dévoilés dans les prochains mois.

Structuration en vue de la montée en puissance industrielle et commerciale

Parallèlement à ces efforts en R&D, la structuration de la Société se poursuit. Elle est menée autour d'un double objectif. Tout d'abord, préparer la commercialisation directe en France des TOTUM•070, TOTUM•854 et TOTUM•448. Ensuite, accompagner l'accord global avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63, ainsi que les futurs partenariats à l'international sur les trois autres produits. Sur le front des procédés industriels, Valbiotis poursuit la mise en place de la chaîne d'approvisionnement, du sourcing des matières premières végétales jusqu'à la mise sur le marché. Sur le front de la commercialisation en France (en pharmacie et en ligne), la mise en place de l'infrastructure IT et le chantier de la plateforme e-commerce sont en cours et la structuration des activités commerciales et marketing est initiée. Le calendrier commercial dans l'Hexagone est ainsi confirmé, avec le lancement de TOTUM•070 au premier semestre 2024.

Enfin, s'agissant toujours de TOTUM•070, les activités de Business Development se poursuivent conformément au plan et à la stratégie annoncés, avec l'aide d'AEC Partners, partenaire de Business Development historique de Valbiotis, à l'origine de l'accord avec Nestlé Health Science sur TOTUM•63. Des discussions sont déjà initiées et sont en cours avec plusieurs acteurs mondiaux et régionaux des secteurs de la nutrition et de la santé. L'ambition demeure la signature d'un ou plusieurs accords de licence et/ou de distribution au niveau mondial (hors France).

Sébastien PELTIER, co-fondateur et Président du Comité Exécutif de Valbiotis, commente : « *L'annonce du succès obtenu sur le critère principal aura marqué le premier aboutissement complet de notre stratégie de R&D qui vise, depuis toujours, à obtenir un haut niveau de preuves cliniques pour nos substances issues du végétal. La communication prochaine des résultats complets marquera une étape décisive : ces résultats établiront la valeur clinique finale de TOTUM•63 contre le prédiabète et les stades précoces du diabète de type 2. En parallèle, nous structurons désormais la Société en vue de sa montée en puissance industrielle et commerciale, avec, de prochaines échéances qui s'annoncent particulièrement enthousiasmantes pour la Société et les patients confrontés aux risques liés aux maladies cardiométaboliques : mise sur le marché de TOTUM•63, signature d'un accord stratégique pour TOTUM•070 et lancement commercial de TOTUM•070 en France. Valbiotis maintient ainsi le cap qui doit mener à terme à la mise sur le marché de ses quatre produits du portefeuille, afin de répondre aux besoins immédiats des millions de patients concernés par les risques métaboliques et cardiovasculaires et de satisfaire les attentes élevées des professionnels de santé en matière de prévention.* »

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.

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

Carole ROCHER

Directrice de la Communication
et des Affaires Publiques

+33 6 77 82 56 88

Marc DELAUNAY

Responsable Communication

media@valbiotis.com

Communication financière

Seitosei 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 26 avril 2023, ce document est 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.

