



Valbiotis annonce la réalisation de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 par l'INAF¹ de l'Université Laval à Québec, en partenariat avec Nestlé Health Science

- L'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 a été co-conçue par les équipes de Valbiotis, les experts de l'INAF et ceux de Nestlé Health Science, dans le cadre du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science.
- L'étude explorera le mode d'action de TOTUM•63 chez l'Homme et fournira des données additionnelles pour appuyer la communication scientifique et accompagner la commercialisation de cette substance active sur le marché du prédiabète.
- Son lancement est programmé au 4^{ème} trimestre 2021 au Canada. André MARETTE, Professeur à la Faculté de médecine de l'Université Laval et chercheur à l'INAF, en sera le référent scientifique.

La Rochelle, le 28 juin 2021 (17h40 CEST) - 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 la réalisation de l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 par l'Institut sur la nutrition et les aliments fonctionnels (INAF) de l'Université Laval à Québec en partenariat avec Nestlé Health Science.

Cette étude co-conçue par Valbiotis en concertation avec les experts de l'INAF et de Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat stratégique global, inclura 20 volontaires et devra explorer le mécanisme d'action de TOTUM•63 chez l'Homme. Elle fournira des données additionnelles pour appuyer la communication scientifique et accompagner la commercialisation de TOTUM•63. Programmée pour débiter au 4^{ème} trimestre 2021, elle sera supervisée sur le plan scientifique par André MARETTE, Professeur à la Faculté de médecine de l'Université Laval et chercheur à l'INAF.

Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Directoire de Valbiotis, commente : « Cette étude très ambitieuse explorera le mode d'action de TOTUM•63, substance active multicolore, chez l'Homme. Elle est le fruit d'un travail collectif de haut niveau avec les experts de l'INAF et de Nestlé Health Science, que nous tenons à remercier pour leur engagement dans ce processus. L'INAF est un acteur incontournable de la nutrition et des sciences du métabolisme en Amérique du Nord, notamment au Canada, pays pionnier pour la réglementation des produits de santé naturels. Cette collaboration est un atout indéniable pour la fin du développement de TOTUM•63 dans le cadre du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science. Ce rapprochement avec l'écosystème scientifique canadien traduit aussi notre volonté de conduire des activités de R&D en Amérique du Nord, épicerie de la recherche mondiale et marché de premier plan dans le domaine des maladies métaboliques ».

¹Institut sur la nutrition et les aliments fonctionnels (INAF)

L'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 devra explorer chez l'Homme les principales hypothèses de mode d'action issues des travaux précliniques. Elle inclura 20 volontaires présentant un surpoids ou une obésité associée à des anomalies métaboliques. Doté d'un grand nombre d'objectifs scientifiques, le protocole évaluera l'effet d'une administration de TOTUM•63 pendant 8 semaines sur de nombreux paramètres mécanistiques impliqués dans la physiopathologie du prédiabète et du diabète de type 2, au moyen d'explorations physiologiques approfondies : principalement l'absorption intestinale des nutriments, la métabolomique, l'inflammation, la composition du microbiote intestinal et les hormones gastro-intestinales (incrétines, dont le GLP-1).

Le Pr. André MARETTE, Professeur à la Faculté de médecine de l'Université Laval (Québec) et chercheur à l'INAF, référent scientifique de l'étude ajoute : *« Cette collaboration scientifique entre nos deux organisations est naturelle, tant l'approche de Valbiotis résonne avec les recherches conduites par l'INAF. Membre du Conseil scientifique et médical de Valbiotis depuis 4 ans, je mesure la pertinence de sa R&D dans le domaine des maladies métaboliques et je suis convaincu par l'approche multicible de ses substances actives. C'est ce que nous allons explorer chez l'Homme, avec cette étude de mode d'action sur TOTUM•63. Avec la collaboration de la Pr. Marie-Claude VOHL, experte en génomique appliquée à la nutrition et la santé métabolique, nous serons en mesure d'identifier les mécanismes d'action de TOTUM•63 sur les sujets avec surpoids ou obésité associée à des perturbations métaboliques et notamment sur les signatures métabolomiques et (méta)génomiques en lien avec des effets attendus sur la santé métabolique incluant l'inflammation et les fonctions gastro-intestinales. Nous sommes impatients, à l'INAF, d'apporter notre expertise et nos moyens d'investigation au service de ce projet passionnant ».*

Cette étude, destinée à renforcer la valeur scientifique et commerciale de TOTUM•63, figure dans le plan de développement établi avec Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat stratégique global sur TOTUM•63. Elle fera l'objet de paiements d'étapes, dédiés notamment à son financement. Son lancement est prévu au quatrième trimestre 2021.

Pour soutenir cette collaboration scientifique et le développement d'activités de R&D de Valbiotis en Amérique du Nord, l'Entreprise ouvre une filiale qui accueillera à partir de septembre un salarié à temps-plein chargé de la coordination scientifique. Le projet de recherche mené dans le cadre de cette collaboration sera éligible au Programme de la recherche scientifique et du développement expérimental (RS&DE) canadien (système équivalent au CIR en France).

—— À propos de l'INAF

Créé au début des années 2000 pour faire face aux défis liés à l'alimentation durable et à la prévention des maladies métaboliques, l'INAF fédère une centaine de chercheurs dans le secteur du bioalimentaire, des sciences de la santé et des sciences sociales, issus de 14 universités et institutions scientifiques au Québec. Son approche multidisciplinaire et la qualité des projets que l'Institut coordonne ont construit une réputation scientifique d'excellence sur le continent nord-américain.

—— À propos de TOTUM•63

TOTUM•63 est une combinaison unique et brevetée de 5 extraits de plantes qui cible les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2.

TOTUM•63 s'est déjà révélé sûr et efficace chez des volontaires sains lors d'une étude clinique de Phase I/II. Les résultats d'une étude internationale de Phase II randomisée et contrôlée contre placebo ont montré que TOTUM•63 réduisait le taux de glycémie à jeun et à 2 heures, deux facteurs de risque de diabète de type 2, par rapport au placebo. Chez ces sujets, qui présentaient également une obésité abdominale, TOTUM•63 a aussi significativement réduit le poids corporel et le tour de taille.

TOTUM•63 bénéficie d'une propriété intellectuelle validée par l'obtention de brevets dans les principaux marchés mondiaux : l'Europe (couvrant 39 pays), les États-Unis, la Russie, la Chine, le Japon, Le Mexique, l'Indonésie, Israël, l'Afrique du sud, la Nouvelle-Zélande et des phases nationales sont encore en cours dans une dizaine de pays dont le Brésil et l'Australie. La capacité de production industrielle de TOTUM•63, conformément aux normes nord-américaines et européennes, a été validée. TOTUM•63 dispose déjà d'autorisations de mise sur le marché liées à son statut en Europe.

Valbiotis a signé en février 2020 un partenariat stratégique global à long-terme avec Nestlé Health Science pour le développement et la commercialisation mondiale de TOTUM•63. Ce partenariat unique dans le domaine de la Nutrition Santé prévoit la mise sur le marché de TOTUM•63 par Nestlé Health Science à l'échelle mondiale, possiblement avant obtention d'une allégation de santé selon les zones. Il financera également les dernières étapes de développement de TOTUM•63.

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.

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 31 juillet 2020 (numéro R 20-018), 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.