



Communiqué de presse

Valbiotis annonce la fin du recrutement de l'étude clinique Cardio-Liver conduite avec TOTUM-448 pour les maladies métaboliques du foie (MASLD)

- Le dernier volontaire a été inclus dans l'étude Cardio-Liver ; le recrutement des 70 participants à cette étude clinique randomisée en double aveugle et contrôlée contre placebo est achevé ;
- Conduite dans le cadre d'une chaire de recherche en partenariat avec l'Université de Laval (Québec), cette étude clinique évalue l'effet de TOTUM•448 sur de nombreux facteurs de risques impliqués dans les stades précoces des maladies métaboliques du foie (MASLD) ;
- Les résultats de l'étude Cardio-Liver seront disponibles au deuxième semestre 2026 ;
- TOTUM•448 bénéficiera d'ores et déjà lors de sa mise sur le marché d'un ramp-up commercial pleinement engagé en France et de ressources déjà en place au sein de la coentreprise en Asie.

La Rochelle, le lundi 8 décembre 2025 (17h40 CEST) – Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), laboratoire français spécialisé dans la conception et la distribution de compléments alimentaires scientifiquement testés pour préserver la santé à chaque étape de la vie, annonce avoir achevé le recrutement des 70 volontaires de l'étude clinique Cardio-Liver qui évalue l'effet de TOTUM•448 sur de nombreux facteurs de risques impliqués dans les stades précoces des maladies métaboliques du foie (MASLD) et notamment de la MASH (ex NASH). Les résultats de l'étude Cardio-Liver seront disponibles au second semestre 2026.

L'étude clinique Cardio-Liver, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, inclut 70 personnes présentant une stéatose hépatique (sans fibrose significative associée) et un surpoids ou une obésité. Les participants sont répartis en 2 bras équivalents de 35 personnes, supplémentées pendant 4 mois par **TOTUM•448** (4,28 g/jour) ou par un placebo. L'étude Cardio-Liver évalue non seulement la réduction de la stéatose hépatique, facteur de risque des maladies métaboliques du foie (MASLD), mais également un très grand nombre de paramètres métaboliques associés au développement et l'aggravation de cette indication. Cet essai devrait permettre de conforter les résultats déjà obtenus dans l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action, finalisée au premier trimestre 2025.

Une étude d'envergure majeure dans cette indication

L'essai Cardio-Liver se distingue par l'ampleur exceptionnelle et la profondeur de ses investigations cliniques. Réalisée en partenariat avec un centre académique de tout premier plan, l'étude mobilise des

techniques de mesure particulièrement sophistiquées permettant d'explorer simultanément plusieurs niveaux de la physiopathologie de la MASLD, une indication complexe et multifactorielle. Au-delà de la quantification précise de la stéatose hépatique par imagerie avancée, Cardio-Liver intègre une évaluation exhaustive des paramètres cardiométaboliques et inflammatoires, une caractérisation fine de la composition corporelle, ainsi que l'analyse du statut hépatique par élastographie.

L'étude se démarque également par l'intégration d'approches innovantes, incluant l'étude du microbiote intestinal et l'analyse de différents profils « omiques » réalisés sur le sang et, pour certains participants, à partir de biopsies hépatiques. Ce niveau d'investigation rare dans une étude de supplémentation nutritionnelle offre une vision globale et intégrée des effets potentiels de TOTUM•448. Il permettra non seulement d'évaluer avec une précision inédite son impact sur les multiples dimensions de la MASLD, mais aussi de mieux comprendre sa physiopathologie, d'explorer des mécanismes d'action jusqu'ici peu accessibles et d'identifier, le cas échéant, des biomarqueurs innovants venant renforcer la caractérisation et la pertinence clinique de cette solution nutritionnelle.

Pascal Sirvent, Directeur scientifique PhD, HDR, membre du Directoire : *« La clôture du recrutement de l'étude Cardio-Liver constitue une étape déterminante du parcours clinique de TOTUM•448. Nous sommes impatients d'obtenir les données de cette étude qui viendront compléter l'ensemble des résultats extrêmement positifs déjà obtenus sur cette substance active très innovante. Nous sommes heureux de pouvoir renforcer le potentiel de notre solution nutritionnelle pour la prise en charge de la stéatose hépatique, une problématique croissante au sein de la population. Cette étude conforte notre approche scientifique et renforce notre engagement à proposer des produits innovants, conçus pour accompagner au mieux la santé et la qualité de vie des personnes concernées ».*

Pr. André Marette, Investigateur principal de l'étude, Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et pneumologie de Québec (IUCPQ) : *« Nous sommes très fiers d'avoir finalisé le recrutement de l'étude Cardio-Liver. Menée avec une grande rigueur méthodologique, cette étude bénéficie d'un plan expérimental robuste et d'investigations particulièrement sophistiquées. Elle nous permettra d'obtenir des informations précieuses, notamment sur le mode d'action de cette substance active innovante sur la stéatose hépatique ».*

Un produit scientifiquement validé prêt pour une mise sur le marché rapide en France et en Asie

TOTUM•448 bénéficie déjà d'un niveau de preuve scientifique solide, attesté par plusieurs publications internationales de référence qui soulignent la robustesse de son efficacité et sa bonne tolérance. Depuis 2022, **8 communications dans plusieurs congrès internationaux (notamment l'European Association for the Study of the Liver et l'American Association for the Study of Liver Diseases)** ont également permis de diffuser à la communauté scientifique les données extrêmement probantes concernant l'efficacité et le mode d'action de cette substance active.

Les résultats de l'étude Cardio-Liver viendront finaliser la validation clinique de TOTUM•448, ouvrant la voie au développement d'un nouveau produit à fort potentiel au sein de la gamme Valbiotis^{PRO}®. Cette dernière intègre à date trois produits (Valbiotis^{PRO}® Cholestérol, Valbiotis^{PRO}® Santé métabolique, Valbiotis^{PRO}® Cardio-circulation) déjà en phase de commercialisation. La mise sur le marché de TOTUM•448 permettra d'adresser le marché considérable de la prévention des maladies métaboliques du foie.

Au-delà du marché potentiel, la commercialisation de ce nouveau produit pourra s'appuyer en France sur un réseau étendu de pharmacies et de prescripteurs déjà pleinement engagés et sur une plate-forme e-commerce également opérationnelle. A l'International, la co-entreprise prochainement créée en Asie constituera également un atout majeur pour réussir le déploiement commercial de TOTUM•448 dans cette région stratégique, avec un rayonnement, dans un premier temps, sur plusieurs marchés clés (Chine, Hong- Kong/Macao, Vietnam, Indonésie, Japon, Taiwan et Singapour). Dans d'autres régions du monde, l'essor commercial de TOTUM•448 pourrait bénéficier de futurs accords avec des partenaires potentiels.

Les maladies métaboliques du foie : données épidémiologiques

A l'échelle mondiale, on estime à près d'1 milliard le nombre d'adultes qui présentent une maladie métabolique du foie (MASLD)¹. La très grande majorité des personnes sont concernées par le premier stade, la stéatose hépatique simple, un facteur de risque de développer une MASH (stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique). Comme dans tous les troubles métaboliques, l'intervention à un stade précoce permet d'éviter de basculer dans une indication plus sévère nécessitant une intervention médicamenteuse et difficilement réversible.

Ces maladies métaboliques du foie touchent aujourd'hui en priorité les personnes présentant un surpoids ou une obésité, souvent associé à un mode de vie déséquilibré. En effet, une alimentation riche en graisses, en sucres, la sédentarité ou encore l'absence d'activité physique régulière favorisent l'accumulation de graisse dans le foie. À l'échelle mondiale, on estime que 2,5 milliards d'adultes² (à partir de 18 ans) sont en surpoids, soit près d'un adulte sur deux, et qu'environ 900 millions de personnes vivent actuellement avec une obésité. Cette population est particulièrement à risque de développer des maladies telles que la stéatose hépatique faisant de ces pathologies un véritable enjeu majeur de santé publique.

1. Guo Z., Wu D., Mao R., Yao Z., Wu Q., Lv W. « Global burden of MAFLD, MAFLD-related cirrhosis and MASH-related liver cancer from 1990 to 2021 » – Scientific Reports, 2025.

2. World Health Organization (OMS), en 2022

À propos de Valbiotis

Valbiotis est un laboratoire français, spécialisé dans la conception et la distribution de compléments alimentaires scientifiquement testés pour préserver la santé à chaque étape de la vie. A travers une approche innovante alliant excellence scientifique, expertise du végétal et richesse des ingrédients naturels, Valbiotis propose une nouvelle génération de compléments alimentaires pour soutenir l'équilibre et le bien-être cardio-métabolique et agir sur les problématiques santé du quotidien telles que le sommeil, la fatigue, la gestion de l'humeur, l'immunité ou encore la vitalité. Créée en 2014 à La Rochelle, l'Entreprise a noué de nombreux partenariats avec les meilleurs centres académiques.

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

Caroline LAMBERTI

+ 33 6 77 82 56 88

caroline.lamberti@valbiotis.com

Communication financière / Seitosei.Actifin

Marianne PY

+33 6 85 52 76 93

marianne.py@seitosei-actifin.com

Relations presse / Seitosei.Actifin

Anne-Claire TATON

+33 6 02 12 25 18

anne-claire.taton@seitosei-actifin.com



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.