



Valbiotis présente les résultats complémentaires positifs de l'étude clinique HEART sur TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie

- TOTUM•070 obtient d'excellents résultats chez les volontaires qui présentaient un taux sanguin de LDL cholestérol supérieur à 130 mg/dl à la randomisation, sa population ciblée commercialement et principale sous-population de l'étude HEART :
 - Une efficacité accrue et durable sur le taux sanguin de LDL cholestérol, avec une réduction de 13,7% dès trois mois et de 14,3% après 6 mois, par rapport au placebo.
 - Un taux de réponse très élevé, atteignant 92,5% de volontaires répondeurs dès 3 mois dans cette sous-population et jusqu'à 100% de répondeurs lorsque la cholestérolémie à l'inclusion dépassait 160 mg/dl.
- Par ailleurs, de nouvelles données ont été obtenues confirmant le mode d'action multicible intestinal et hépatique de TOTUM•070, en préclinique et chez l'humain, qui seront présentées au prochain congrès annuel de l'American Heart Association.
- TOTUM•070, substance active d'origine végétale brevetée, sans phytostérols ni levure rouge de riz, dispose désormais d'un dossier solide de preuves cliniques et scientifiques dans son périmètre commercial.
- Confortée par les études de marché¹, l'Entreprise confirme l'objectif d'une commercialisation au plus tard au premier semestre 2024 et intensifie ses échanges avec des acteurs majeurs de la santé et de la nutrition.

La Rochelle, le 3 octobre 2022 (7h35 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 et cardiovasculaires, **présente les résultats complémentaires positifs de l'étude clinique de Phase II HEART avec TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie.** Dans la population ciblée commercialement, présentant une cholestérolémie supérieure à 130 mg/dl à la randomisation, TOTUM•070 a réduit de 13,7% le taux sanguin de LDL cholestérol dès 3 mois et de 14,3% après 6 mois, par rapport au placebo, avec un taux de réponse très élevé. En parallèle, Valbiotis a obtenu de nouvelles données qui confirment le mode d'action intestinal et hépatique de cette substance active, en préclinique et chez l'humain, et qui seront présentées lors du prochain congrès annuel de l'American Heart Association. Avec ce dossier clinique et scientifique solide pour TOTUM•070, conforté par les études de marché¹, l'Entreprise valide l'objectif d'une commercialisation au plus tard au premier semestre 2024 et intensifie ses échanges avec des acteurs majeurs de la santé et de la nutrition.

Le Pr Jean-Marie BARD, professeur de biochimie et praticien hospitalier en pharmacie, au CHU de Nantes et à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO), référent scientifique de l'étude HEART, commente : « *L'analyse des données complémentaires de l'étude HEART renforce les premiers résultats positifs précédemment annoncés. Avec ces données plus précises, concentrées sur la population cible finale, TOTUM•070 se révèle particulièrement efficace pour les personnes dont le taux sanguin de LDL cholestérol est supérieur à 130 mg/dl. L'ampleur de la réduction de la cholestérolémie LDL, sa rapidité et son maintien*

¹ Études de marché menées par les instituts IFOP et A+A pour Valbiotis en 2022, auprès des médecins et des patients / consommateurs en France, en Allemagne et aux États-Unis.

dans le temps, avec un taux de réponse élevé constituent d'excellents résultats, plus particulièrement pour un produit non-médicamenteux. L'étude HEART démontre aujourd'hui sans conteste la pertinence de TOTUM•070 pour les personnes concernées par une hypercholestérolémie légère à modérée, pour qui les traitements pharmaceutiques ne sont pas recommandés, dans le cadre de la prévention du risque cardiovasculaire. »

Les résultats complémentaires positifs de l'étude clinique HEART dans la population cible finale

L'étude clinique de Phase II HEART, multicentrique, internationale, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, a inclus 120 personnes présentant une hypercholestérolémie LDL légère à modérée non traitée. Les participants étaient répartis en 2 bras équivalents de 60 personnes, supplémentées pendant 6 mois par une dose quotidienne de 5 g de TOTUM•070 ou d'un placebo, en deux prises. Les premiers résultats positifs avaient été annoncés le 13 juin 2022 ([communiqué de presse du 13 juin 2022](#)).

Sur les 120 volontaires inclus dans l'étude, 84 présentaient un taux sanguin de LDL cholestérol supérieur à 130 mg/dl à la randomisation, soit la population ciblée commercialement pour TOTUM•070.

Dans cette population, TOTUM•070 a montré une efficacité accrue sur le taux sanguin de LDL cholestérol, avec une réduction de 13,7% obtenue dès 3 mois et de 14,3% après 6 mois par rapport au placebo. Le taux sanguin de triglycérides était lui réduit de 14,3% dès 3 mois et de 14,4% après 6 mois, par rapport au placebo. Toujours dans cette population, les données démontrent un taux de réponse très élevé, avec 92,5% de volontaires répondeurs dès 3 mois. Ce taux atteignait même 100% lorsque la cholestérolémie à l'inclusion dépassait 160 mg/dl.

Par ailleurs, sur la population globale de l'étude, l'analyse stratifiée a montré que l'amplitude de la réduction du taux sanguin de LDL cholestérol était significativement corrélée avec le niveau de LDL cholestérol à l'inclusion : TOTUM•070 était d'autant plus efficace que le taux de cholestérol initial était élevé.

De nouvelles données sur le mode d'action multicible intestinal et hépatique de TOTUM•070, sélectionnées par le congrès annuel de l'American Heart Association

À la suite des premières données de mode d'action déjà publiées, des travaux précliniques approfondis ont exploré l'action spécifique de TOTUM•070 au niveau intestinal. Ils ont d'abord démontré des effets sur l'abondance et la diversité du microbiote intestinal, ainsi que sur des bactéries connues pour leur implication dans la régulation du métabolisme, qui pourraient participer à expliquer les effets de TOTUM•070. D'autres travaux ont en outre confirmé et documenté l'effet de TOTUM•070 sur l'absorption intestinale du cholestérol, un des principaux leviers d'action sur l'hypercholestérolémie. Ils seront présentés au prochain congrès annuel de l'American Heart Association, en novembre 2022.

Au niveau hépatique, l'étude clinique de mode d'action, dont les résultats positifs avaient été précédemment communiqués ([communiqué de presse du 29 mars 2022](#)) a livré des résultats complémentaires à l'échelle moléculaire². Les analyses de séquençage ARN démontrent que les métabolites de TOTUM•070 modulent un grand nombre de gènes impliqués dans la régulation du métabolisme du cholestérol, des acides gras et des lipoprotéines dans des cellules humaines hépatiques. Ces données moléculaires confirment l'effet de TOTUM•070 sur les cellules humaines du foie et apportent des informations complémentaires sur les mécanismes d'action hépatiques de TOTUM•070. Ces résultats complémentaires seront également présentés au congrès de l'AHA en novembre 2022.

Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires médicales, réglementaires et industrielles, membre du Directoire de Valbiotis, commente : « *Les résultats cliniques complémentaires d'efficacité de l'étude HEART sont excellents pour TOTUM•070. Avec l'ensemble des études précliniques et cliniques réalisées, nous disposons désormais d'un niveau de preuve très robuste pour appuyer la valeur et le positionnement de TOTUM•070 contre l'excès de LDL cholestérol dans le cadre de la prévention du risque cardiovasculaire. »*

Sébastien BESSY, Directeur des Opérations marketing et commerciales, membre du Directoire ajoute : « *Le potentiel commercial de TOTUM•070 est largement conforté par les études de marché¹ que nous avons menées auprès des consommateurs et des médecins sur différents marchés internationaux. Il soutient nos objectifs ambitieux d'une commercialisation au plus tard au premier semestre 2024 et d'une intensification des échanges avec des acteurs majeurs de la santé et de la nutrition. »*

² Protocole combinant métabolomique et mode d'action, conçu et mis en œuvre par la société Clinic'iCell.

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 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.

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

Relations médias

PrPa

Damien MAILLARD

+33 6 80 28 47 70

damien.maillard@prpa.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 19 mai 2022, 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.