

VALBIOTIS annonce la Première Visite du Premier Patient dans l'étude clinique de Phase II HEART sur TOTUM-070 et intensifie son programme de recherche contre l'hypercholestérolémie en 2021

Le premier sujet, présentant un taux sanguin de LDL cholestérol (« mauvais cholestérol ») supérieur à 130 mg/dL, a effectué la visite médicale initiale du protocole HEART, sur la substance active TOTUM-070.

L'étude HEART inclura 120 personnes avec une élévation du taux sanguin de cholestérol LDL, facteur de risque de maladies cardiovasculaires et critère principal de l'étude. Ses résultats sont attendus au début de l'année 2022.

En parallèle, VALBIOTIS réalisera en 2021 une étude clinique sur TOTUM-070 pour caractériser l'ensemble des métabolites de cette substance active et identifier leurs effets sur des modèles cellulaires humains.

Des travaux précliniques approfondis seront simultanément menés au sein de sa plateforme de R&D et soumis au congrès annuel de l'American Heart Association (AHA) en novembre 2021.

Ce programme de développement fournira au début de 2022 des données complètes pour positionner TOTUM-070 comme une innovation de rupture sur le marché de la prévention du risque cardiovasculaire.

La Rochelle, le 22 février 2021 (17h40 CET) VALBIOTIS (FR0013254851 – ALVAL / éligible PEA/PME), entreprise de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, annonce la Première Visite du Premier Patient dans l'étude clinique de Phase II HEART qui évaluera TOTUM-070, substance active innovante pour la réduction du taux sanguin de LDL cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

L'Entreprise intensifie le développement de TOTUM-070 en 2021, avec la réalisation d'une étude clinique complémentaire et de travaux précliniques sur le métabolisme lipidique. Ces derniers résultats seront soumis au congrès de l'American Heart Association (AHA) à la fin de l'année.

« Le début du recrutement de l'étude clinique de Phase II HEART inaugure une année décisive pour le développement de TOTUM-070. Cette étude devra démontrer l'efficacité clinique de notre substance active contre l'excès de LDL cholestérol sanguin, un facteur de risque majeur des maladies cardiovasculaires dans le monde. En attendant ces résultats début 2022, et compte-tenu du potentiel de TOTUM-070, nous avons décidé de réaliser simultanément plusieurs travaux cliniques et précliniques complémentaires cette année. C'est un programme ambitieux, qui devrait apporter un maximum de données d'ici le début de l'année prochaine et conforter TOTUM-070 comme une innovation additionnelle pour des personnes à risque de maladies cardiovasculaires. »



Murielle CAZAUBIEL,
Membre du Directoire, Directrice
du Développement et des Affaires
médicales de VALBIOTIS

L'étude clinique multicentrique de Phase II HEART, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, doit évaluer l'efficacité d'une dose journalière de 5g de TOTUM-070 sur le taux de LDL cholestérol sanguin, son critère principal. Cette étude inclura 120 personnes présentant un taux de cholestérol LDL compris entre 130 et 190 mg/dL. Ces résultats sont attendus au début de l'année 2022.

Le développement de TOTUM-070 intensifié en 2021

Simultanément à l'étude HEART, VALBIOTIS a décidé de réaliser une étude clinique complémentaire pour élargir la connaissance de TOTUM-070 et de ses effets sur le métabolisme lipidique chez l'Homme. Menée sur un nombre limité de volontaires, elle associera étude de biodisponibilité, analyse métabolomique (caractérisation et quantification des métabolites de TOTUM-070) et tests ciblés ex-vivo de mode d'action sur des modèles cellulaires humains, principalement hépatiques. Les résultats sont attendus avant la fin de l'année 2021.

Enfin, une série d'expérimentations précliniques sera lancée et achevée en 2021. Menés sur la plateforme de R&D de VALBIOTIS, ces travaux doivent détailler l'impact de TOTUM-070 sur le métabolisme des lipides dans un modèle prédictif de la physiopathologie humaine. Les résultats seront soumis au congrès annuel de l'American Heart Association (AHA), principale société savante américaine dans le champs cardiovasculaire, qui se tiendra du 13 au 15 novembre 2021.

Au terme de son développement, TOTUM-070, nouveau produit de Nutrition Santé, sera positionné chez des personnes présentant une hypercholestérolémie LDL, pour des taux jusqu'à 190 mg/dL, avec un risque cardiovasculaire global modéré. L'Entreprise avait communiqué à la fin de l'année 2020 les données de marché détaillées de l'hypercholestérolémie et la place de TOTUM-070 dans sa prise en charge (voir [communiqué de presse du 27 octobre 2020](#)).

À PROPOS DE L'ÉTUDE HEART

L'étude clinique de Phase II HEART doit évaluer l'efficacité d'une dose journalière de 5 grammes de TOTUM-070 sur le taux de LDL cholestérol sanguin, facteur de risque des maladies cardiovasculaires, en l'absence de traitement hypolipémiant.

Cette étude multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, inclura 120 personnes présentant une hypercholestérolémie modérée non traitée, avec des taux de LDL cholestérol sanguins compris entre 130 et 190 mg/dL. Les participants seront répartis en 2 bras équivalents de 60 personnes, supplémentées pendant 6 mois par TOTUM-070 ou par un placebo.

L'étude aura pour critère principal la réduction du taux sanguin de LDL cholestérol, et visera plusieurs objectifs secondaires métaboliques d'intérêt.

À PROPOS DE TOTUM-070

TOTUM-070 est une substance active innovante issue d'extraits de plantes alimentaires, sans phytostérols ni levure rouge de riz, développée pour agir sur le métabolisme des lipides chez les personnes hypercholestérolémiques.

Au terme de son développement, ce nouveau produit de Nutrition Santé sera notamment positionné chez des personnes présentant une hypercholestérolémie LDL, pour des taux jusqu'à 190mg/dL, avec un risque cardiovasculaire global modéré. TOTUM-070 pourrait être conseillé dans cette large population pour qui aucun traitement médicamenteux n'est actuellement recommandé en première intention, avec un objectif : réduire le taux de LDL cholestérol et à travers lui le risque cardiovasculaire global.

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).

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

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 31 juillet 2020 (numéro de dépôt 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.



Nom : VALBIOTIS - Code ISIN : FR0013254851 - Code Mnémonique : ALVAL
EnterNext® PEA-PME 150

