



## Valbiotis annonce la fin du recrutement de l'étude clinique de Phase II HEART conduite avec TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie, facteur de risque des maladies cardiovasculaires

- Le recrutement du dernier volontaire, randomisé au début du mois de septembre 2021, confirme le calendrier annoncé de l'étude clinique HEART, dont les résultats seront connus au deuxième trimestre 2022.
- L'étude clinique HEART, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo évalue l'efficacité de TOTUM•070 chez 120 personnes avec une hypercholestérolémie légère à modérée, non traitée.
- Le critère principal de l'étude est la réduction du taux sanguin de LDL-cholestérol, un facteur de risque des maladies cardiovasculaires et principal facteur de risque de l'athérosclérose<sup>1</sup>.
- L'étude HEART est une étape clé du développement de TOTUM•070 et de la stratégie de commercialisation sur le marché des produits non-médicamenteux contre l'hypercholestérolémie, estimé à 1,2 milliard d'euros en Europe et aux États-Unis<sup>2</sup>.

**La Rochelle, le 6 septembre 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 avoir achevé le recrutement des 120 volontaires de l'étude clinique de Phase II HEART au début du mois de septembre 2021, conformément au calendrier annoncé par l'Entreprise. En ligne avec son plan de développement, Valbiotis confirme que les résultats de l'étude HEART seront disponibles au deuxième trimestre 2022.**

L'étude clinique HEART, multicentrique, internationale, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, inclut 120 personnes présentant une hypercholestérolémie modérée non traitée, comprise entre 130 et 190 mg/dL. Les participants sont répartis en 2 bras équivalents de 60 personnes, supplémentées pendant 6 mois par TOTUM•070 ou par un placebo. L'étude HEART a pour critère principal la réduction du taux sanguin de LDL-cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires et notamment de l'athérosclérose, et comporte plusieurs objectifs secondaires d'intérêt.

Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Directoire de Valbiotis, commente : « *Nous terminons le recrutement de l'étude clinique HEART et sommes à la fois très satisfaits de l'avancement de cette étude et impatients d'en découvrir les résultats dans quelques mois. Le besoin médical est bien réel : selon l'OMS, près de 40% de la population mondiale adulte présente une hypercholestérolémie, un facteur de risque cardiovasculaire bien connu. Les patients à haut risque sont généralement traités avec des approches médicamenteuses. Mais pour les formes plus modérées, il manque une option non-médicamenteuse, ouverte à toutes et tous, cliniquement prouvée, pour réduire l'excès de LDL-cholestérol sanguin avant que le risque ne soit trop élevé. Nous développons TOTUM•070 pour proposer cette option préventive au plus grand nombre.* »

<sup>1</sup>2018 Guideline on the Management of Blood Cholesterol, a report from the American College of Cardiology / American Heart Association, Journal Of The American College Of Cardiology, 2019.

<sup>2</sup>Données AEC Partners, 2019, pour Valbiotis.

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 ayant une hypercholestérolémie. Au terme de son développement, TOTUM•070 serait indiqué chez des personnes présentant une hypercholestérolémie-LDL, pour des taux jusqu'à 190 mg/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 (voir [communiqué de presse du 27 octobre 2020](#)).

Sébastien BESSY, Directeur des Opérations Marketing et Commerciales, membre du Directoire de Valbiotis, déclare : « *L'étude clinique HEART est un élément clé de la stratégie de mise sur le marché : elle doit apporter la preuve de l'efficacité de notre substance active TOTUM•070 pour des personnes à risque qui ne bénéficient pas de traitement aujourd'hui. Le marché de l'hypercholestérolémie non traitée est déjà très développé : 1,2 milliard d'euros en Europe et aux États-Unis<sup>2</sup>. Sur ces vastes marchés, le succès de HEART donnerait à TOTUM•070 un avantage décisif auprès des consommateurs.* »

### **L'hypercholestérolémie non-traitée : le large marché des produits non-médicamenteux**

Dans les 5 grands pays européens (France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni) et aux États-Unis, on estime à 174 millions le nombre d'adultes qui présentent une élévation du taux de LDL-cholestérol<sup>2,3</sup>. Grâce à un taux de diagnostic élevé, approchant 50%, la population diagnostiquée atteint 83 millions de personnes<sup>2</sup>.

Cependant et conformément aux recommandations, seules les personnes à haut risque cardiovasculaire global bénéficient d'un traitement. Une large proportion de personnes diagnostiquées se tournent donc déjà vers des produits non-médicamenteux, notamment aux États-Unis (54% des personnes diagnostiquées), au Royaume-Uni (58%), en France (34%) et en Allemagne (35%)<sup>2</sup>. Le marché de ces produits contre le LDL-cholestérol est ainsi estimé à près d'1,2 Md€ aujourd'hui dans ces zones, dont plus de 600 M€ aux États-Unis<sup>2</sup>.

## —— 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](http://www.valbiotis.com)

<sup>3</sup>Taux sanguin de LDL-cholestérol supérieur à 100 ou 130 mg/dL, selon les données disponibles.

## ↳ Contacts

### Communication corporate / **Valbiotis**

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

+33 5 46 28 62 58

[media@valbiotis.com](mailto:media@valbiotis.com)

### Communication financière / **Actifin**

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14

[sruiz@actifin.fr](mailto: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 27 juillet 2021 (numéro de dépôt R 21-039), ce document étant disponible sur le site internet de la Société ([www.valbiotis.com](http://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.