



Valbiotis annonce des résultats précliniques positifs de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie, sélectionnés et présentés au congrès annuel de l'American Heart Association (AHA)

- Deux études approfondies sur TOTUM•070 réalisées conjointement par la plateforme préclinique de Valbiotis et l'Université de Leiden (Pays-Bas), sélectionnées par le congrès annuel de l'AHA, principale société savante américaine dans le domaine cardiovasculaire.
- Des résultats qui montrent une réduction dose-dépendante de 38 à 47% du « mauvais » cholestérol* (dont le LDL cholestérol) par TOTUM•070, ainsi qu'une réduction du cholestérol total et des triglycérides sanguins, dans deux modèles *in vivo* prédictifs de la physiologie humaine.
- De premières données en faveur d'un mode d'action multicible de TOTUM•070, avec des effets dévoilés sur l'intestin et le foie, impliquant le métabolisme des lipides et l'inflammation.
- D'excellents résultats, très prometteurs, pour le développement clinique de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie : l'étude clinique de Phase II HEART, dont le recrutement est achevé, livrera ses résultats au deuxième trimestre 2022, avec la réduction du LDL cholestérol pour critère principal.

La Rochelle, le 15 novembre 2021 (7h35 CET) - 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 sélection de résultats précliniques positifs de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie par le congrès annuel de l'American Heart Association, principale société savante américaine dans le domaine cardiovasculaire.**

Valbiotis présente deux communications sur TOTUM•070 au congrès de l'AHA, qui se tient du 13 au 15 novembre 2021 en format virtuel. Les résultats présentés montrent une réduction importante du cholestérol total et particulièrement du « mauvais » cholestérol (dont le LDL cholestérol)*, ainsi que de premières données en faveur d'un mode d'action multicible sur le métabolisme des lipides. Ils confortent le potentiel de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie, actuellement en Phase II de son développement clinique dont le recrutement est achevé et les résultats attendus au deuxième trimestre 2022, avec la réduction du LDL cholestérol pour critère principal.

TOTUM•070 est une substance active innovante basée sur une combinaison de 5 extraits végétaux (sans phytostérols ni levure rouge de riz), conçue pour la réduction du LDL cholestérol, facteur de risque cardiovasculaire et première cause de l'athérosclérose. Elle est développée pour des personnes présentant une hypercholestérolémie légère à modérée, non traitée.

*Le « mauvais » cholestérol est la fraction non-HDL du cholestérol. Il regroupe les lipoprotéines à ApoB, soient le VLDL et le LDL cholestérol.

Les deux études présentées au congrès de l'AHA viennent valider l'efficacité de TOTUM•070 sur le cholestérol et les lipides sanguins et fournir de premières données sur le mode d'action de cette substance active. Dans les deux modèles *in vivo* explorés, les travaux démontrent que TOTUM•070 prévient largement l'hypercholestérolémie, avec une réduction dose-dépendante du « mauvais » cholestérol* pouvant atteindre 47%. Les premières données de mode d'action révèlent en outre des effets significatifs sur plusieurs mécanismes clés pour la régulation du métabolisme lipidique, notamment intestinaux, hépatiques et inflammatoires.

Ce travail approfondi est le fruit d'une coopération étroite entre la plateforme préclinique de Valbiotis, à Riom (Puy de Dôme) et l'équipe de Bruno GUIGAS, à l'université de Leiden (Pays-Bas), un des partenaires académiques historiques de l'Entreprise.

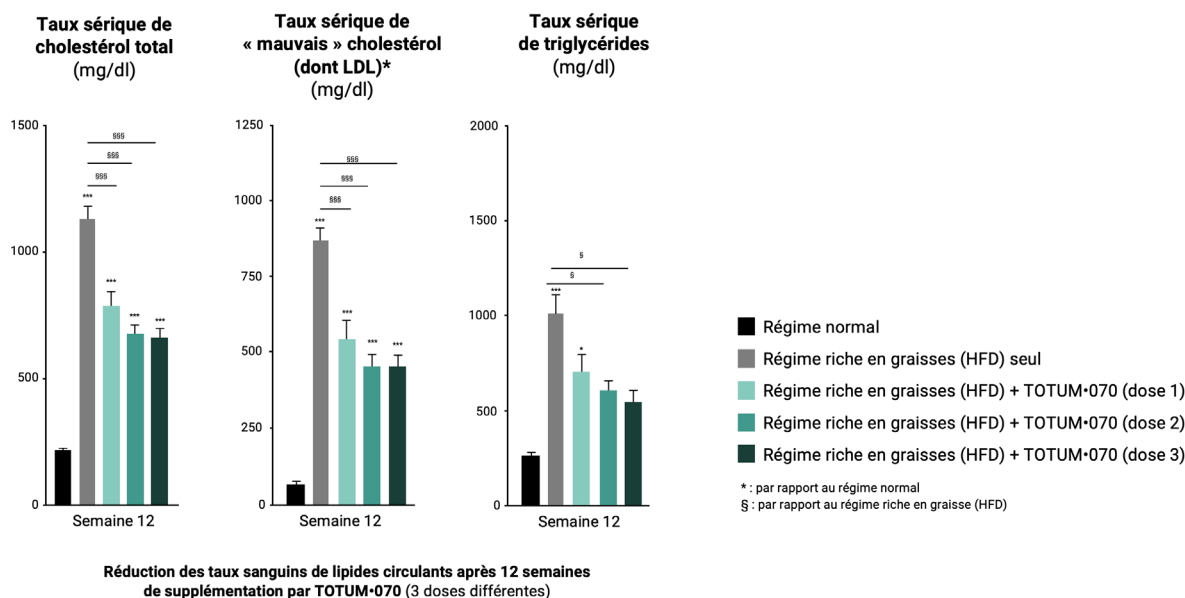
Pascal SIRVENT, Directeur de la Discovery, de la recherche préclinique et translationnelle, membre du Directoire de Valbiotis, commente : *« Ces résultats sur TOTUM•070 frappent par leur cohérence. Ils valident d'abord un effet préventif fort et dose-dépendant sur le cholestérol sanguin, la cible finale de cette substance active. De plus, ils confirment l'hypothèse d'un mode d'action multicible sur la régulation du métabolisme des lipides, un objectif central de notre approche basée sur le végétal. C'est un ensemble de données important pour le développement et la future commercialisation de TOTUM•070 contre l'hypercholestérolémie et un signal très prometteur pour les études cliniques en cours. Leur sélection par le congrès de l'American Heart Association constitue bien entendu une grande fierté et une reconnaissance de la qualité du travail réalisé par nos équipes et celles de l'Université de Leiden. »*

Bruno GUIGAS, Assistant Professeur à l'université de Leiden (Pays-Bas), complète : *« Ce projet de recherche portait une ambition globale enthousiasmante sur TOTUM•070, pour la prévention de l'hypercholestérolémie. Pour notre part, nous étions mobilisés sur le mode d'action intestinal de cette substance active et avons démontré un effet significatif sur l'absorption des graisses. C'est un résultat particulièrement positif sur ce levier bien connu de la régulation du métabolisme lipidique. En tant que partenaire de la R&D de Valbiotis depuis 2015, nous sommes heureux de notre contribution au succès de ces projets communs, dont l'intérêt et la valeur sont clairement démontrés à travers leur sélection par le congrès de l'AHA. »*

Les résultats d'efficacité et de mode d'action de TOTUM•070 présentés au congrès de l'AHA 2021

Les deux études ont été menées dans deux modèles *in vivo*, prédictifs de la physiopathologie humaine, où l'hypercholestérolémie était induite par un régime riche en graisses (HFD, High-fat diet). TOTUM•070 était administré suivant un protocole de prévention, en même temps que le régime riche en graisses HFD. La méthodologie prévoyait deux contrôles : l'un par un régime riche en graisses seul et l'autre par un régime normal. La première étude était principalement orientée sur des objectifs d'efficacité et testait TOTUM•070 à trois doses différentes pendant 12 semaines. La seconde étude, orientée sur les hypothèses de mode d'action, testait 2 doses différentes pendant 6 semaines. Dans les deux protocoles, les résultats montrent une réduction importante de la cholestérolémie par TOTUM•070 par rapport à un régime riche en graisses HFD seul, qui confirme l'effet préventif recherché avec cette substance active.

La première étude démontre une efficacité profonde de TOTUM•070 sur les lipides circulants, avec une réduction dose-dépendante de 37 à 48% du « mauvais » cholestérol (non-HDL)*, de 31 à 42% du cholestérol total ainsi que de 30 à 46% des triglycérides sanguins, par rapport au régime riche en graisses HFD seul, après 12 semaines.



Sur le plan du mode d'action, la seconde étude a fourni des données exploratoires qui indiquent deux effets majeurs de TOTUM•070 : la réduction de l'absorption intestinale des lipides et la réduction de leur accumulation dans le foie.

Réalisées dans les deux modèles, les analyses d'expression génique montrent en outre que l'administration de TOTUM•070 normalise de nombreux marqueurs impliqués dans le métabolisme des lipides ainsi que certains marqueurs pro-inflammatoires, alors qu'ils sont fortement altérés par un régime riche en graisses HFD seul.

Lien vers les posters : <https://www.valbiotis.com/publications>

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 ayant une hypercholestérolémie. TOTUM•070 est actuellement testé en Phase II clinique, l'étude HEART, internationale multicentrique et randomisée contre placebo, sur 120 volontaires présentant une hypercholestérolémie légère à modérée. Le recrutement de cette étude s'est achevé en septembre 2021 pour des résultats attendus au 2^{ème} trimestre 2022.

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 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, 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 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



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code mnémonique : ALVAL
EnterNext© PEA-PME 150

This press release contains forward-looking statements about Valbiotis' objectives. Valbiotis considers that these projections are based on rational hypotheses and the information available to Valbiotis at the present time. However, in no way does this constitute a guarantee of future performance, and these projections may be affected by changes in economic conditions and financial markets, as well as certain risks and uncertainties, including those described in the Valbiotis Universal Registration Document approved by the French Financial Markets Regulator (AMF) on July 27, 2021 (application number R 21-039). This document is available on the Company's website (www.valbiotis.com).

This press release and the information it contains do not constitute an offer to sell or subscribe, or a solicitation to purchase or subscribe to Valbiotis' shares or financial securities in any country.