

## **VALBIOTIS autorisée à lancer l'étude clinique multicentrique de Phase II HEART avec TOTUM-070, pour la réduction du taux de LDL-cholestérol sanguin**

L'avis favorable du CPP (Comité de Protection des Personnes) et l'autorisation de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) permettent le lancement opérationnel de l'étude HEART.

L'étude HEART sera conduite sous l'expertise scientifique de Jean-Marie BARD, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier au CHU de Nantes.

Cette étude randomisée, en double-aveugle contre placebo, inclura 120 personnes présentant une hypercholestérolémie-LDL légère à modérée non traitée. Son critère principal sera la réduction du taux sanguin de LDL-cholestérol facteur de risque cardiovasculaire.

La première visite du premier patient de l'étude fera l'objet d'une prochaine communication.

**La Rochelle, le 15 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 avoir reçu l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'ANSM de lancer l'étude clinique multicentrique de Phase II HEART avec TOTUM-070, pour la réduction du taux de LDL-cholestérol sanguin, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.**

Cette étude clinique a pour principal objectif d'évaluer l'efficacité d'une dose journalière de 5g de TOTUM-070 et de valider sa tolérance. Les résultats de HEART soutiendront la demande d'une allégation de santé propriétaire relative à la réduction du LDL-cholestérol, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

Ces autorisations permettent de débiter l'inclusion dans l'étude de 120 personnes, présentant une hypercholestérolémie-LDL légère à modérée non traitée.



**Pr Jean-Marie Bard, PharmD, PhD,** Professeur des Universités et Praticien Hospitalier au CHU de Nantes, référent scientifique de l'étude clinique de Phase II

« La nécessité d'un outil supplémentaire dans l'arsenal clinique, efficace et bien toléré, réduisant rapidement le LDL-cholestérol sans attendre que la situation ne se détériore, est un besoin aujourd'hui non couvert totalement. TOTUM-070 représente, à cet effet, une nouvelle promesse pour les patients dont le risque cardiovasculaire est réel. En agissant sur le LDL-cholestérol, on diminue le risque d'événements cardiovasculaires avec un impact positif sur l'espérance de vie. C'est un enjeu majeur de santé publique que d'améliorer le pronostic cardiovasculaire. En tant que référent de l'étude HEART, j'ai de grands espoirs sur la capacité de TOTUM-070 à diminuer significativement le taux sanguin de mauvais cholestérol. »

« C'est une grande fierté pour VALBIOTIS d'amener sa deuxième substance active, TOTUM-070, au stade clinique de Phase II. Le design de l'étude HEART permettra d'apporter la preuve non équivoque de l'efficacité de cette substance active chez les patients hypercholestérolémiques. Il s'agit d'une étape clé dans le développement de TOTUM-070 et d'une perspective enthousiasmante pour les personnes en attente de solutions alternatives. Avec cette seconde substance active innovante, VALBIOTIS assoit sa position de rupture dans la prévention des maladies métaboliques.

Nous remercions tous les professionnels de santé mobilisés sur cette étude. »



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

L'étude clinique de Phase II, randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle, inclura 120 personnes présentant une hypercholestérolémie modérée non traitée, comprise 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 d'intérêt.

Les résultats sont attendus pour le début de l'année 2022.

Conformément au business model de VALBIOTIS, l'objectif est de conclure un accord de partenariat et de licence pour la mise sur le marché de TOTUM-070, avec un acteur mondial de la santé. En février 2020, ce modèle a déjà permis à VALBIOTIS de signer un partenariat stratégique avec Nestlé Health Science portant sur la substance active TOTUM-63 dédiée à la réduction du risque de diabète de type 2 chez les prédiabétiques.

## 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.

Cette substance active exclusive est notamment développée pour les personnes avec une hypercholestérolémie-LDL légère à modérée, jusqu'à 190 mg/dL, non traitée et associée à un risque cardiovasculaire global modéré.

TOTUM-070 bénéficie d'une propriété intellectuelle validée par l'obtention de brevets dans les principaux marchés mondiaux : Europe, États-Unis, Russie, Afrique du Sud et des phases nationales en cours aux Émirats-Arabes-Unis, Brésil, Canada, Japon, Chine, Australie et Mexique.

Le but du développement clinique de TOTUM-070 est d'obtenir une allégation de santé propriétaire, relative à la réduction du LDL-cholestérol sanguin, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

L'excès de LDL-cholestérol est un facteur de risque cardiovasculaire très largement répandu, retrouvé chez près de 40% de la population adulte mondiale d'après les données de l'OMS.

## 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](http://www.valbiotis.com)

## 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)

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](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.



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

