

## **VALBIOTIS présente les premières données de marché de l'hypercholestérolémie-LDL non traitée pour TOTUM-070, et annonce l'initiation de l'étude clinique de Phase II HEART**

TOTUM-070 est notamment développé pour les personnes hypercholestérolémiques non traitées, avec un taux de LDL-cholestérol jusqu'à 190 mg/dL associé à un risque cardiovasculaire global modéré. Il répond à un besoin médical non-couvert pour cette population ;

Un potentiel élevé pour TOTUM-070 sur le marché des produits non-médicamenteux contre le LDL-cholestérol, estimé à 1,2 milliard d'euros (USA + top 5 Europe)<sup>1</sup>;

L'étude clinique HEART sur TOTUM-070, une Phase II randomisée et contrôlée contre placebo en double aveugle, vient d'être initiée conformément au plan de marche, avec le dépôt du protocole de l'étude aux autorités de santé françaises.

**La Rochelle, le 27 octobre 2020 (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, présente le marché visé pour sa substance active TOTUM-070, pour la prise en charge de l'hypercholestérolémie-LDL légère à modérée et non traitée. L'étude clinique de Phase II est initiée et débutera dès réception des autorisations de l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de protection des personnes (CPP).**

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 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.

<sup>1</sup> Données AEC Partners, 2019



**Dr Josep INFESTA, MD**  
Head of business  
Development de VALBIOTIS<sup>2</sup>

*« 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. Conformément à notre stratégie de prévention, notre substance active TOTUM-070 est une réponse nouvelle pour les personnes à risque qui ne bénéficient pas de traitement aujourd'hui. Les données de marché confortent cette analyse : près de 1,2 milliard d'euros est dépensé pour les produits non-médicamenteux contre le LDL-cholestérol, aux USA et dans les 5 grands pays européens. Avec de solides preuves d'efficacité attendues au terme de son développement clinique, TOTUM-070 disposerait d'un avantage décisif sur ce marché de l'hypercholestérolémie non traitée. »*

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. L'étude vient d'être initiée avec le dépôt du protocole à l'ANSM et au CPP. La première visite du premier sujet est prévue au premier trimestre 2021 pour des résultats attendus pour la fin de l'année 2021 ou le début de l'année 2022.

Suivant le 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.

### **L'hypercholestérolémie non-traitée : un large marché pour les 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>1,3</sup>. Le dépistage est largement pratiqué dans ces pays, soutenu par une population éduquée sur ce sujet de santé publique : le taux de diagnostic y est élevé, approchant 50%. La population diagnostiquée atteint ainsi 83 millions de personnes<sup>1</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 USA (54% des personnes diagnostiquées), au Royaume-Uni (58%), en France (34%) et en Allemagne (35%)<sup>1</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>1</sup>.

|                                                                                                                         | États-Unis | France | Allemagne | Royaume-Uni | Italie | Espagne |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-----------|-------------|--------|---------|
| Nombre de personnes avec une hypercholestérolémie-LDL <sup>3</sup> , de plus de 25 ans (millions)                       | 64,1       | 23,1   | 30,5      | 22,2        | 19,5   | 14,7    |
| Nombre de personnes diagnostiquées (millions)                                                                           | 30,6       | 11,9   | 13,5      | 10,6        | 9,3    | 10,6    |
| % de personnes de plus de 25 ans diagnostiquées utilisant déjà des produits non médicamenteux contre le LDL-cholestérol | 54 %       | 34 %   | 35 %      | 58 %        | 14 %   | 14 %    |

### La prise en charge de l'hypercholestérolémie-LDL : un besoin de produits efficaces dès les premiers stades

Selon les recommandations européennes et américaines actuelles (ESC, AAC, EAS<sup>4</sup>), la prise en charge de l'hypercholestérolémie-LDL est définie pour chaque personne, selon son taux de LDL-cholestérol et en fonction de son risque cardiovasculaire global<sup>5,6</sup>. L'indice SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation), par exemple, classe les patients selon 5 niveaux de risque, de « faible » à « très élevé », en prenant en compte l'ensemble des facteurs de risque cardiovasculaire de chacun (tabac, alcool, surpoids, hypertension artérielle, etc.).

Aujourd'hui, la prescription d'un traitement hypolipémiant<sup>7</sup> en première intention est indiquée pour les patients à risque cardiovasculaire élevé et/ou ayant des taux de LDL-cholestérol élevés<sup>5,6</sup>.

Quant à la grande majorité des personnes à risque plus faible ou modéré, elle est d'abord orientée vers des changements de mode de vie (alimentation et activité physique), avec la perspective d'une mise sous traitement en cas d'évolution défavorable du taux sanguin de LDL-cholestérol.

<sup>2</sup> Consultant externe

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

<sup>4</sup> European Society of Cardiology, American Association of Cardiology, European Atherosclerosis Society

<sup>5</sup> 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk

<sup>6</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>7</sup> Traitement visant à réduire le taux de lipides dans le sang (cholestérol et triglycérides, par exemple)



**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

*« Nous savons aujourd'hui traiter les patients à haut risque, avec des médicaments efficaces, généralement des statines, dont le rapport bénéfice/risque est favorable pour ces situations. Néanmoins, des variabilités individuelles existent et des effets indésirables ont été identifiés, conduisant à une inobservance ou à un arrêt du traitement. Par ailleurs, pour toutes les autres personnes, dont le risque cardiovasculaire n'est pas imminent, les recommandations portent sur la modification de l'hygiène de vie, avec des résultats aléatoires. Aussi, pour ces deux populations, nous avons la nécessité d'un outil supplémentaire dans l'arsenal clinique, efficace et bien toléré, qui réduise rapidement le LDL-cholestérol sans attendre que la situation ne se détériore, TOTUM-070 pourrait répondre à ce besoin. »*

## LE LDL-CHOLESTÉROL, UN FACTEUR CLÉ DU RISQUE CARDIOVASCULAIRE

Selon les sociétés savantes internationales, le LDL-cholestérol est considéré comme le principal facteur de risque d'athérosclérose<sup>6</sup>.

Lorsqu'il est en excès dans le sang, le LDL-cholestérol conduit à la formation et au dépôt de plaques d'athérome (accumulation de graisses et de cellules sanguines, essentiellement) sur les parois des artères : c'est l'athérosclérose, une maladie cardiovasculaire sévère à l'origine d'AVC, d'infarctus du myocarde et de maladies artérielles périphériques<sup>5</sup>. L'athérosclérose est associée à une morbidité et une mortalité très élevée : la rupture d'une plaque d'athérome est par exemple la cause de 80% des morts subites chez l'adulte<sup>8</sup>.

Chaque année dans le monde, l'excès de LDL-cholestérol sanguin est directement à l'origine de 4,3 millions de décès et de la perte de 88,7 millions d'années de vie en bonne santé<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> [www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/atherosclerose](http://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/atherosclerose)

<sup>9</sup> GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease study 2015. Lancet. 2016.

## 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

