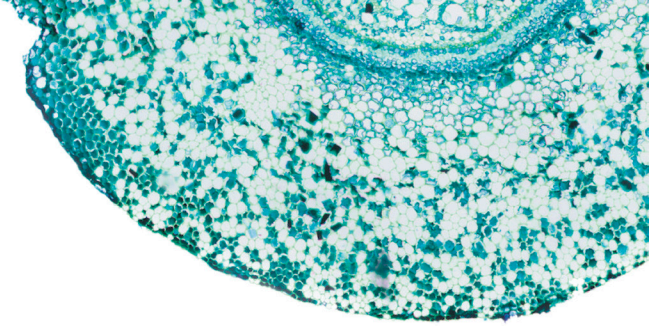

valbiotis®

Retour vers le site

Valbiotis annonce les résultats positifs de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action de TOTUM•854, contre l'hypertension artérielle

- TOTUM•854 protège les cellules humaines de la paroi vasculaire, notamment contre l'inflammation et le stress oxydant, un levier clé contre l'aggravation de l'hypertension artérielle.
- TOTUM•854 réduit également l'activité de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (ACE1), un des principaux modes d'action connus pour réduire la pression artérielle.
- L'étude de biodisponibilité valide en outre la présence de 10 métabolites d'intérêt dans le sérum humain après la prise orale de 3,7 g de TOTUM•854, soit la dose clinique journalière utilisée dans l'étude clinique de Phase II/III INSIGHT.
- En ligne avec les données précliniques, ces résultats très solides confirment le potentiel de TOTUM•854 contre l'hypertension artérielle légère à modérée chez l'humain et sont prometteuses pour la fin du développement clinique.
- Dans la perspective de la mise sur le marché de TOTUM•854, Valbiotis vise la signature de partenariats à l'international et commercialisera en propre sur le marché français ; le marché de l'hypertension artérielle légère à modérée concerne aujourd'hui 123 millions d'adultes aux États-Unis et en Europe[1].

La Rochelle, le 30 janvier 2023 (17h40 CET) - **Valbiotis** (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, **annonce les résultats positifs de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action menée sur TOTUM•854 contre l'hypertension artérielle, premier facteur de risque cardiovasculaire dans le monde. Les résultats de mode d'action démontrent un effet protecteur de TOTUM•854 sur les cellules de la paroi vasculaire et une réduction de l'activité de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (ACE1) chez l'humain. Ces données solides confirment le potentiel de TOTUM•854 pour la réduction de la pression artérielle dès les stades précoces, qui concernent 123 millions de personnes aux États-Unis et en Europe[1]. Elles sont très prometteuses pour la fin du développement clinique de TOTUM•854.**

Pascal SIRVENT, Directeur de la Discovery et de la Recherche Préclinique et Translationnelle, membre du Comité Exécutif, commente : *« Ces études innovantes de biodisponibilité et de mode d'action démontrent à nouveau leur valeur scientifique pour le développement de nos substances actives végétales. Dans la continuité de nos travaux précliniques, nous confirmons aujourd'hui chez l'humain que TOTUM•854 préserve l'intégrité des cellules de la paroi des vaisseaux sanguins, plus précisément de son endothélium. Or l'altération de la paroi vasculaire est un mécanisme majeur de progression de l'hypertension artérielle. Plus encore, nous découvrons aussi que cette substance active agit sur la voie de l'angiotensine, une cible bien connue des stratégies anti-hypertensives. Ces preuves obtenues pour la première fois chez l'humain confirment la pertinence du positionnement de TOTUM•854 sur les stades précoces de la pathologie et sont de très bon augure pour les études cliniques d'efficacité de Phase II/III en cours contre l'hypertension artérielle. »*

[1]Elevated LDL, pre-HTA and NAFL preliminary market estimation, AEC Partners, 2020.

TOTUM•854, une substance active brevetée basée sur une combinaison d'extraits végétaux, est développée pour réduire la pression artérielle chez les personnes qui présentent une élévation légère à modérée de la pression artérielle, facteur de risque des maladies cardiovasculaires.

L'hypertension artérielle légère à modérée concerne aujourd'hui 123 millions d'adultes aux États-Unis et dans les 5 principaux pays européens[1]. Aucun produit non-médicamenteux ne bénéficie de preuves cliniques solides ni d'allégation de santé spécifique.

TOTUM•854 est actuellement en dernière phase de développement clinique avant sa mise sur le marché. Valbiotis vise la signature d'un ou plusieurs partenariats commerciaux à l'international tandis qu'elle commercialisera en propre cette substance active sur le marché français, conformément à la stratégie annoncée le 7 octobre 2022 (communiqué de presse du 7 octobre 2022). TOTUM•854 sera mis sur le marché en deux étapes. La première étape reposera sur la recommandation par les professionnels de santé sur la base des résultats de Phase II/III. Dans un second temps, l'obtention d'une allégation de santé propriétaire renforcera le positionnement médical de TOTUM•854 notamment auprès des patients/consommateurs.

La fin du recrutement de la première Phase II/III clinique (étude INSIGHT) est attendue à la fin du premier semestre 2023.

Les résultats de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•854

Menée chez 10 volontaires sains, l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•854 a d'abord confirmé la présence de 10 métabolites[2] d'intérêt, principalement des composés polyphénoliques, dans le sérum[3] des volontaires. Ces analyses ont été réalisées après la prise orale de 3,7 g de TOTUM•854, soit la dose clinique journalière, également utilisée dans l'étude clinique de Phase II/III INSIGHT.

Les analyses *ex vivo* de mode d'action ont ensuite démontré un triple effet protecteur de ces métabolites sur les cellules humaines de la paroi des vaisseaux sanguins (cellules endothéliales) :

- une résistance et viabilité accrues de ces cellules face au stress induit par un excès de lipides ;
- une forte protection contre les processus inflammatoires, avec une baisse importante de la production d'agents pro-inflammatoires tels l'interleukine 1-ß (IL1-ß) et de l'expression des marqueurs MCP-1 et VCAM-2 ;
- une protection contre le stress oxydant avec une baisse de la concentration en radicaux libres et une expression réduite de l'enzyme Nox2.

Les tests de mode d'action ont également révélé une réduction de l'activité de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (ACE1), une enzyme bien connue dans la physiopathologie de l'hypertension artérielle.

Cet effet protecteur de la paroi vasculaire chez l'humain confirme les données déjà obtenues en préclinique, présentées lors des congrès annuels de l'American Heart Association (AHA), de l'European Society of Cardiology (ESC) et de l'European Society of Hypertension (ESH) en 2022.
Il valide surtout le positionnement préventif de TOTUM•854 sur les stades précoces de l'hypertension artérielle. Dès les premiers stades de la pathologie, lorsque la pression sanguine s'élève, la paroi vasculaire subit des altérations alimentées par l'inflammation et le stress oxydant. *In fine*, ces altérations conduisent au rétrécissement des vaisseaux sanguins : l'hypertension s'aggrave, devient chronique et nécessite la prise d'un traitement pharmacologique au long cours. La protection de la paroi vasculaire est donc un enjeu majeur de la prise en charge de l'hypertension débutante, pour prévenir la progression de la maladie.

Le protocole innovant de l'étude clinique de biodisponibilité et de mode d'action sur TOTUM•854

L'étude a été conduite sur 10 volontaires sains en ouvert et a suivi un protocole combinant métabolomique et mode d'action. Le Pr Gisèle PICKERING, coordonnatrice du Centre d'Investigation Clinique du CHU de Clermont-Ferrand, en était l'investigatrice principale[4].

L'analyse métabolomique consiste à caractériser les métabolites d'une substance active dans le sérum, c'est-à-dire les molécules dérivées de cette substance active après leur absorption intestinale et leur passage dans le sang. Après une seule prise orale de 3,7 g de TOTUM•854, soit la dose clinique journalière

[2]Molécules issues de TOTUM•854, après leur absorption intestinale et leur passage dans le sang.
[3]Fraction restante du sang après que toutes les cellules sanguines (hématies, leucocytes, plaquettes) et le fibrinogène (une protéine intervenant dans la coagulation) en ont été retirées
[4]ID-RCB : 2021-A02695-36

également utilisée dans l'étude clinique de Phase II/III INSIGHT, l'analyse du sérum des volontaires a confirmé la présence de 10 métabolites d'intérêt, des composés polyphénoliques majoritairement connus pour exercer une activité biologique sur le métabolisme. Les mesures cinétiques ont validé la bonne biodisponibilité de ces métabolites dans le sérum, dans les trois heures suivant la prise orale de TOTUM•854.

Dans une deuxième étape, le sérum des volontaires a été prélevé après la prise orale de 3,7 g de TOTUM•854. Ce sérum riche en métabolites actifs a été utilisé pour mener des tests *in vitro* de mode d'action sur des cellules endothéliales de la veine ombilicale humaine (HUVECs), exposées à un apport massif de lipides, ou stress lipotoxique, générant inflammation et stress oxydant.

À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise de Recherche & Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires 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 et cardiovasculaires majeures, en se basant sur une approche multicible permise par l'utilisation du végétal terrestre et marin.
À l'international, ses produits sont destinés à faire l'objet d'accords de licence ou de distribution avec des acteurs globaux et régionaux de la santé et de la nutrition. En France, la commercialisation sera assurée en propre par Valbiotis.
Créée en 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
Directrice de la Communication
et des Affaires Publiques
+33 6 77 82 56 88

Marc DELAUNAY
Responsable Communication
media@valbiotis.com

Communication financière
Seitosei Actifin
Stéphane RUIZ
Directeur Associé
+33 1 56 88 11 14
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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mai 2022 et complété par un amendement déposé auprès de l'AMF le 8 novembre 2022, ces documents étant disponibles 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.