

## **Dans le cadre du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science, VALBIOTIS lance la dernière phase de développement clinique de TOTUM-63, une substance active issue du végétal ayant cliniquement démontré des bénéfices métaboliques chez les prédiabétiques**

Cette dernière étude clinique pivot (REVERSE-IT) a été conçue avec les équipes de Nestlé Health Science et sera intégralement financée par le partenariat ;

Cette étude internationale inclura 600 personnes et devrait être lancée mi-2020 ;

Son objectif principal est de confirmer les résultats positifs de Phase II sur la glycémie à jeun, facteur de risque bien établi du diabète de type 2, en vue d'obtenir des allégations santé fortes ;

L'étude prévoit d'inclure une population large de personnes présentant une altération du métabolisme du glucose, allant d'un taux élevé de glycémie à jeun jusqu'au diabète de type 2 non traité (stade précoce).

**La Rochelle, le 2 avril 2020 (7h35 CEST) 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, dans le cadre du partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science, le lancement de la dernière phase pivot de développement clinique de TOTUM-63, une substance active issue du végétal ayant cliniquement démontré des bénéfices métaboliques chez les prédiabétiques.**

Cette dernière phase du développement clinique a été co-définie avec les équipes médicales et réglementaires de Nestlé Health Science. Elle comprendra une seule étude clinique pivot de Phase II/III appelée REVERSE-IT. Cette étude clinique sera menée sur une population de personnes prédiabétiques et de personnes atteintes de diabète de type 2 non traité (stade précoce). Elle aura deux principaux objectifs stratégiques :

- Confirmer les résultats positifs de la précédente étude de Phase II sur le taux de glycémie à jeun, un facteur de risque bien établi de développer un diabète de type 2 ;
- Étendre l'évaluation de TOTUM-63 aux diabétiques de type 2 non traités (stade précoce), pour un élargissement de la population cible finale.

Le lancement de l'étude REVERSE-IT est planifié pour mi-2020. Pour finaliser rapidement son recrutement, l'étude sera réalisée dans plus de 30 centres cliniques à l'international. Elle sera financée intégralement par le partenariat stratégique signé en février 2020 avec Nestlé Health Science.



« L'étude REVERSE-IT est le fruit de l'expertise conjuguée des équipes de VALBIOTIS et de Nestlé Health Science. Nous avons des ambitions fortes pour cette dernière phase clinique réglementaire, qui sont basées sur les très bons résultats de la précédente étude clinique de Phase II. Au vu des moyens mis en œuvre par les équipes, nous pouvons raisonnablement envisager les topline data de l'étude REVERSE-IT avant mi-2022. Nous sommes enthousiastes pour cette dernière étape de notre processus innovant de R&D et confiants quant à sa capacité à faire de TOTUM-63 un large succès commercial, dont la mise sur le marché pourrait intervenir avant l'obtention des allégations de santé. »

**Murielle CAZAUBIEL,**

Directrice du Développement et des Affaires médicales de VALBIOTIS



« Le périmètre et les modalités de cette étude clinique sont significatifs : elle est menée dans 30 centres cliniques à l'international avec 600 participants. La solidité de cette étude permettra de fournir des résultats extrêmement utiles pour démontrer une opportunité sûre et efficace d'aider les patients prédiabétiques ou diabétiques de type 2. »

**Hans-Juergen WOERLE,**

Directeur scientifique et médical de Nestlé Health Science

L'étude REVERSE-IT sera randomisée et contrôlée contre placebo, avec le même objectif principal (réduction de la glycémie à jeun), la même dose testée (5g/jour) et les mêmes conditions d'utilisation (trois fois par jour pendant 6 mois) que la précédente étude de Phase II dont les résultats positifs ont été publiés en 2019 (Communiqués du [3 juillet](#) et du [2 septembre 2019](#)).

La population étudiée sera de 600 personnes présentant une élévation anormale de la glycémie à jeun (dysglycémie) et une obésité abdominale, deux anomalies fréquemment associées. Le nombre de personnes incluses garantira la robustesse des résultats de cette étude pivotale.

Menée dans une population plus large, cette étude poursuivra également des objectifs cliniques approfondis, avec trois bras d'étude. La fréquence de trois prises par jour, pour une dose totale quotidienne de 5g, sera testée contre placebo (200 sujets recevant TOTUM-63 dans un bras et 200 sujets recevant un placebo dans le deuxième bras). Le critère principal est la réduction de la glycémie à jeun contre placebo, avec une fréquence de trois prises par jour. Un troisième bras sur 200 sujets en ouvert testera une fréquence de deux prises par jour, pour une même dose totale quotidienne de 5g. L'étude évaluera plusieurs autres critères métaboliques de haut intérêt pour les prédiabétiques et les diabétiques de type 2 non traités (stade précoce).

Le partenariat avec Nestlé Health Science prévoit également une autre étude clinique pour obtenir des données exploratoires de mode d'action de TOTUM-63 chez l'Homme.

VALBIOTIS apportera des précisions sur les perspectives stratégiques relatives à son pipeline dans une communication à venir.

## À propos de TOTUM-63

TOTUM-63 est une combinaison unique et brevetée de 5 extraits de plantes qui cible les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2.

TOTUM-63 s'est déjà révélé sûr et efficace chez des volontaires sains lors d'une étude clinique de Phase I/II. Les résultats d'une étude internationale de Phase II randomisée et contrôlée contre placebo ont montré que TOTUM-63 réduisait le taux de glycémie à jeun et à 2 heures, deux facteurs de risque de diabète de type 2, par rapport au placebo. Chez ces sujets, qui présentaient également une obésité abdominale, TOTUM-63 a aussi significativement réduit le poids corporel et le tour de taille.

TOTUM-63 bénéficie d'une propriété intellectuelle validée par l'obtention de brevets dans les principaux marchés mondiaux : l'Europe (couvrant 39 pays), les États-Unis, la Russie et des phases nationales sont en cours dans plus de 20 pays dont la Chine, le Japon, le Brésil, l'Australie. La capacité de production industrielle de TOTUM-63, conformément aux normes nord-américaines et européennes, a été validée. TOTUM-63 dispose déjà d'autorisations de mise sur le marché liées à son statut en Europe.

VALBIOTIS a signé en février 2020 un partenariat stratégique global à long-terme avec Nestlé Health Science pour le développement et la commercialisation mondiale de TOTUM-63. Ce partenariat unique dans le domaine de la Nutrition Santé prévoit la mise sur le marché de TOTUM-63 par Nestlé Health Science à l'échelle mondiale, possiblement avant obtention d'une allégation de santé selon les zones. Il financera également les dernières étapes de développement clinique de TOTUM-63.

## À propos de Nestlé Health Science

Nestlé Health Science (NHSc), filiale de Nestlé, est un leader mondialement reconnu dans le domaine des sciences de la nutrition. Chez NHSc, nous nous engageons à offrir aux consommateurs, aux patients et professionnels de santé un mode de vie plus sain grâce à la nutrition. Nous proposons une offre complète adaptée à chacun dans le secteur de la nutrition médicale, des vitamines, minéraux et compléments alimentaires, fondée sur la science et couvrant tous les aspects de la santé - de la prévention, de l'accompagnement jusqu'au traitement.

Nestlé Health Science redéfinit la manière d'aborder la santé dans les domaines clés que constituent la pédiatrie, les soins intensifs, l'oncologie, la gastro-entérologie, les maladies du métabolisme, la gériatrie ou encore les maladies enzymatiques.

Basée en Suisse, NHSc emploie plus de 5 000 personnes dans le monde engagées pour une meilleure santé aujourd'hui et demain.

Pour plus d'informations sur Nestlé Health Science, nous vous invitons à consulter le site : [www.nestlehealthscience.com](http://www.nestlehealthscience.com)

## 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)

### RELATIONS MÉDIAS | MADIS PHILEO

Guillaume DE CHAMISSO  
+ 33 6 85 91 32 56 | [guillaume.dechamisso@madisphileo.com](mailto:guillaume.dechamisso@madisphileo.com)

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 de VALBIOTIS déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 31 juillet 2019 (numéro de dépôt R 19-030), ainsi que dans son supplément approuvé par l'AMF le 9 octobre 2019, ces documents étant disponibles 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

