

## **VALBIOTIS sélectionnée aux 80<sup>èmes</sup> sessions scientifiques de l'American Diabetes Association pour présenter les résultats cliniques de Phase II de TOTUM-63 dans le prédiabète**

Cette publication, effectuée dans le cadre du plus important congrès mondial de diabétologie (du 12 au 16 juin), marque une reconnaissance scientifique sans équivoque.

TOTUM-63, substance active issue du végétal, démontre avec cette étude multicentrique européenne de Phase II sur 51 personnes prédiabétiques son impact sur la glycémie à jeun, un facteur de risque bien établi du diabète de type 2.

Sa mise à disposition, dans le cadre d'un accord mondial avec Nestlé Health Science, pourra ouvrir aux professionnels de santé la première opportunité d'aider leurs patients prédiabétiques avec un produit cliniquement prouvé à base de plantes.

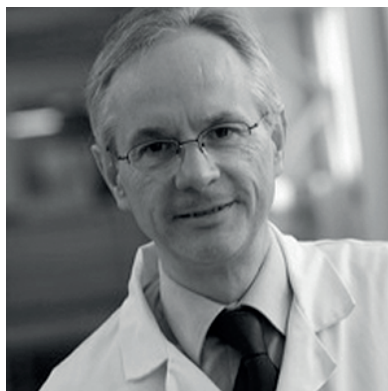
**La Rochelle, le 12 juin 2020 (7h35 CEST) VALBIOTIS (FR0013254851 – ALVAL / éligible PEA/PME), entreprise de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, annonce que les principaux résultats de son étude clinique internationale de Phase II démontrant les bénéfices métaboliques de TOTUM-63 chez les prédiabétiques sont présentés aux 80<sup>èmes</sup> sessions scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA).**

C'est la quatrième fois que VALBIOTIS voit ses travaux sur TOTUM-63 sélectionnés par ce congrès majeur, qui se tient cette année du 12 au 16 juin - en format virtuel, du fait de la situation sanitaire liée à la crise du COVID-19. Les données cliniques de TOTUM-63 sur le métabolisme glucidique, le poids et le tour de taille y sont présentées sous forme d'e-poster ([www.valbiotis.com/publications-scientifiques](http://www.valbiotis.com/publications-scientifiques)). La présentation à l'ADA constitue à présent une reconnaissance par la communauté scientifique mondiale de la qualité des résultats obtenus dans une application pionnière : la réduction du risque de développer un diabète de type 2. Aucune réponse cliniquement prouvée n'existe aujourd'hui pour les personnes atteintes de prédiabète, état réversible d'altération du métabolisme du glucose qui, sans intervention, a 70 à 90% de risque d'évoluer en diabète de type 2<sup>1</sup>.

L'annonce des résultats positifs de cette étude avait été effectuée en deux temps (communiqués de presse du [3 juillet 2019](#) et du [2 septembre 2019](#)). Afin de confirmer ces résultats sur une population plus large et de permettre l'accès des professionnels de santé du monde entier à cette innovation scientifique, VALBIOTIS a conclu début 2020 un partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science.

<sup>1</sup>Tabak AJ. et al., Lancet, 2012

Cet accord porte sur le développement et la commercialisation de TOTUM-63 ([communiqué de presse du 5 février 2020](#)), combinaison innovante et brevetée de cinq extraits végétaux.



**Pr Jean-Marie BARD**

Praticien Hospitalier et Professeur de Biochimie fondamentale et clinique à l'Université de Nantes, référent scientifique de l'étude.

*« La présentation de ces résultats à l'ADA marque un nouveau tournant pour la Nutrition Santé et la reconnaissance de l'efficacité clinique de TOTUM-63. Cette étude de phase II randomisée et contrôlée versus placebo a montré une réduction significative de la glycémie à jeun, son critère d'évaluation principal, ainsi qu'une amélioration significative de la tolérance au glucose, du poids corporel et du tour de taille, critères d'évaluation secondaires, tous connus comme des facteurs de risque critiques pour développer un diabète de type 2. Ces données sont remarquables par leur cohérence et la netteté de l'impact métabolique démontré sur 51 sujets ayant tous une obésité abdominale associée à une hyperglycémie modérée, une hyperglycémie à 2 heures (OGTT) et une hypertriglycéridémie. »*

À l'issue de la période de supplémentation de 6 mois, la glycémie à jeun a été réduite de manière significative chez les sujets recevant 5 grammes par jour de TOTUM-63 par rapport aux sujets du groupe contrôle recevant 5 grammes de placebo ( $-0,04 \pm 0,02$  vs  $+0,09 \pm 0,04$  g/l,  $p < 0,05$ ). TOTUM-63 a également réduit de manière significative la glycémie à deux heures, ou glycémie post-prandiale ( $-0,02 \pm 0,07$  vs  $+0,32 \pm 0,17$  g/l,  $p < 0,05$ ), ainsi que le poids corporel ( $-0,07 \pm 0,42$  vs  $+1,83 \pm 0,57$  Kg;  $p < 0,05$ ) et le tour de taille ( $-1,67 \pm 0,73$  vs  $+2,81 \pm 0,65$  cm;  $p < 0,001$ ).

Ces résultats font de TOTUM-63 le premier produit cliniquement validé, et déjà commercialisable, destiné aux personnes prédiabétiques (près d'1 milliard dans le monde<sup>2</sup>) pour réduire le risque de développer un diabète de type 2.



**Murielle CAZAUBIEL,**

Membre du Directoire, Directrice du Développement et des Affaires médicales de VALBIOTIS.

*« Cette participation à l'ADA ponctue une séquence exceptionnelle pour le produit phare de VALBIOTIS dans le prédiabète. En à peine un an, TOTUM-63 a réussi sa transposition industrielle, confirmé son efficacité clinique sur plusieurs cibles du métabolisme et plusieurs facteurs de risque cardiovasculaire. Il fait maintenant l'objet d'un partenariat global avec un grand acteur de la Nutrition Santé, qui prend en charge la dernière phase de son développement. L'étude clinique internationale de Phase II/III REVERSE-IT ([communiqué de presse du 2 avril 2020](#)) co-définie avec Nestlé Health Science débutera cette année avec 600 participants, non seulement pour confirmer les résultats positifs de la Phase II sur le taux de glycémie à jeun, mais aussi pour étendre l'évaluation de TOTUM-63 aux diabétiques de type 2 non traités. »*

<sup>2</sup>Données AEC Partners

## 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

