

VALBIOTIS : Autorisation de lancer l'étude clinique internationale de Phase II/III REVERSE-IT avec TOTUM-63, pour la réduction des facteurs de risque du diabète de type 2

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 REVERSE-IT, dernière phase du développement clinique de TOTUM-63.

L'étude REVERSE-IT sera conduite sous l'expertise scientifique du Pr Samy HADJADJ, diabétologue et endocrinologue au CHU de Nantes et à l'Institut du thorax.

Cette étude de Phase II/III a été conçue avec les équipes de Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat stratégique global entre les deux entreprises et constitue la dernière phase du développement clinique de TOTUM-63.

Cette étude internationale inclura 600 personnes avec une altération du métabolisme du glucose, de l'élévation modérée de la glycémie à jeun au diabète de type 2 non traité (stade précoce). Son critère principal sera la réduction de la glycémie à jeun.

La première visite médicale du premier volontaire pour participer à l'étude fera l'objet d'une prochaine communication.

La Rochelle, le 8 juillet 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 avoir reçu l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'ANSM de lancer l'étude clinique internationale de Phase II/III REVERSE-IT avec TOTUM-63, pour la réduction des facteurs de risque du diabète de type 2.

Cette étude clinique a pour principal objectif de confirmer les résultats positifs de Phase II déjà obtenus avec TOTUM-63 sur la glycémie à jeun, principal facteur de risque métabolique du diabète de type 2, en vue d'obtenir des allégations santé auprès des autorités américaines et européennes. Elle constitue la dernière phase du développement clinique de TOTUM-63.

TOTUM-63 est une substance active innovante issue des plantes, ayant déjà démontré des bénéfices métaboliques chez les personnes prédiabétiques.

Ces autorisations permettent de débiter l'inclusion dans l'étude de 600 personnes, présentant un prédiabète ou un diabète de type 2 non traité (stade précoce).



« Dans une perspective de prévention, il est essentiel d'agir sur des déséquilibres métaboliques de manière précoce, avant l'installation du diabète de type 2 ou au début de la maladie. C'est tout le sens de l'étude REVERSE-IT, conçue et dimensionnée pour valider l'efficacité de cette approche. Nous évaluerons ainsi l'impact de TOTUM-63 sur les principaux facteurs de risque métaboliques connus du diabète de type 2, avec une attention particulière portée aux paramètres glycémiques, à l'obésité abdominale et au poids corporel. »

Pr Samy HADJADJ,

diabétologue et endocrinologue au CHU de Nantes et à l'Institut du thorax,
réfèrent scientifique de l'étude REVERSE-IT



« Nous sommes satisfaits d'avoir obtenu l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'ANSM pour démarrer l'étude clinique REVERSE-IT, qui doit parachever le développement de notre substance active TOTUM-63. C'est une étude clinique d'envergure, par son objectif et sa méthodologie, pour valider notre approche dans la lutte contre le diabète de type 2. Avec nos équipes et l'ensemble des partenaires à nos côtés, nous sommes désormais impatients de la mener à bien, pour offrir à tous les prédiabétiques l'opportunité d'en bénéficier. »

Murielle CAZAUBIEL,

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

L'étude pivot REVERSE-IT est menée à la suite des résultats positifs de l'étude clinique de Phase II sur TOTUM-63 pour la réduction des facteurs de risque du diabète de type 2. Ces résultats ont été publiés en 2019 ([communiqués de presse du 3 juillet](#) et du [2 septembre 2019](#)) et présentés aux sessions scientifiques de l'American Diabetes Association en juin 2020. L'étude REVERSE-IT portera sur le même critère principal (réduction de la glycémie à jeun), la même dose testée (5g/jour) et la même fréquence de prise (3 fois par jour pendant 6 mois). Elle a été co-designée avec les équipes médicales et réglementaires de Nestlé Health Science, dans le cadre du partenariat stratégique global pour le développement et la commercialisation de TOTUM-63.

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 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, veuillez consulter le site : 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

CONTACTS

COMMUNICATION CORPORATE | VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY
+33 5 46 28 62 58 | media@valbiotis.com

COMMUNICATION FINANCIÈRE | ACTIFIN

Stéphane RUIZ
+33 1 56 88 11 14 | sruiz@actifin.fr

RELATIONS MÉDIAS | MADIS PHILEO

Guillaume DE CHAMISSO
+ 33 6 85 91 32 56 | 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).

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

