

VALBIOTIS annonce la Première Visite du Premier Patient dans l'étude clinique internationale de Phase II/III REVERSE-IT avec TOTUM-63 pour réduire les facteurs de risque du diabète de type 2

Versement d'un premier paiement d'étape de 3 millions de CHF de la part de Nestlé Health Science

Le premier sujet, présentant une hyperglycémie à jeun, a effectué la visite médicale initiale du protocole avant sa randomisation dans un des centres d'investigation clinique de l'étude.

L'étude internationale REVERSE-IT inclura 600 personnes avec une altération du métabolisme du glucose, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce). Son critère principal sera la glycémie à jeun et elle sera menée dans plus 30 centres en France et à l'international.

Cette première visite du premier patient déclenche un premier paiement d'étape de 3 millions de CHF de la part de Nestlé Health Science, venant ainsi renforcer la trésorerie de VALBIOTIS.

La Rochelle, le 15 juillet 2020 (17h40 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 la Première Visite du Premier Patient dans l'étude clinique internationale de Phase II/III REVERSE-IT conçue pour évaluer TOTUM-63 pour la réduction des facteurs de risque métaboliques du diabète de type 2.



« La première visite du premier sujet, quelques jours après les obtentions de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis favorable du CPP**, marque le lancement effectif de l'étude REVERSE-IT dont nous attendons les résultats mi-2022. Nous sommes en ligne avec le calendrier que nous nous étions fixés et ravis de pouvoir entrer aussi rapidement dans la phase opérationnelle de cette étude d'envergure. Nous saluons, par ailleurs, l'enthousiasme et l'engagement de tous les centres investigateurs partenaires. »*

Murielle CAZAUBIEL,

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

* ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

**CPP : Comité de Protection des Personnes



« Cette première visite du premier sujet dans l'étude de Phase II/III est une grande avancée pour TOTUM-63 et une nouvelle encourageante pour les personnes présentant un prédiabète ou un diabète de type 2 non traité (stade précoce). Avec 600 personnes dans cette étude clinique internationale, l'objectif est de démontrer l'efficacité et la sécurité de cette nouvelle substance active issue du végétal. »

Dr Hans-Juergen WOERLE,
Directeur scientifique et médical de Nestlé Health Science

L'étude pivot REVERSE-IT, randomisée, conduite en double aveugle versus placebo, inclura 600 personnes présentant une hyperglycémie à jeun, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce). Elle devra confirmer l'efficacité de TOTUM-63 – à la dose de 5g / jour pendant 6 mois – sur les facteurs de risques métaboliques du diabète de type 2, par rapport à la prise d'un placebo. Le protocole prévoit d'évaluer l'effet de TOTUM-63 sur la glycémie à jeun, critère principal de l'étude, ainsi que sur la glycémie à deux heures et les paramètres anthropométriques (poids corporel, tour de taille et masse grasse), autant de facteurs de risque bien connus du diabète de type 2.

REVERSE-IT est menée dans plus de 30 centres en France et à l'international.

Suite à cette annonce, VALBIOTIS recevra le premier paiement d'étape d'un montant de 3 millions de CHF de la part de Nestlé Health Science. Le partenariat stratégique global avec Nestlé Health Science conclu en février 2020, inclut un paiement initial (upfront) de 5 millions de CHF, déjà reçu par VALBIOTIS, des paiements d'étapes pour le développement et la commercialisation jusqu'à un maximum de 66 millions de CHF ainsi que des royalties progressives sur les ventes nettes. L'accord comprend également l'approvisionnement de Nestlé Health Science en TOTUM-63 par VALBIOTIS, représentant une source de revenus supplémentaires.

À PROPOS DE REVERSE-IT

L'étude internationale de Phase II/III REVERSE-IT est la dernière étape du développement clinique de TOTUM-63, une substance active innovante issue du végétal, destinée à réduire les facteurs de risque du diabète de type 2.

Cette étude, randomisée et conduite en double aveugle versus placebo, portera sur 600 personnes présentant une altération du métabolisme du glucose, allant du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce). Le protocole prévoit la prise orale de TOTUM-63 à la dose de 5 g/jour pendant 6 mois, versus placebo.

L'étude REVERSE-IT doit confirmer l'efficacité de TOTUM-63 sur les principaux facteurs de risque du diabète de type 2 : l'élévation de la glycémie à jeun, critère principal de l'étude, de la glycémie à deux heures et des paramètres anthropométriques (poids corporel, tour de taille et masse grasse).

REVERSE-IT est menée à la suite des résultats positifs de l'étude clinique de Phase II sur TOTUM-63, publiés en juillet et septembre 2019. 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, signé par les deux entreprises en février 2020. Elle sera menée dans plus de 30 centres d'investigation clinique en France et à l'international.

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 : 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

