



## Valbiotis annonce la première visite du premier patient dans l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 réalisée par l'INAF<sup>1</sup>, en partenariat avec Nestlé Health Science

- L'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 est officiellement lancée, après l'obtention des autorisations nécessaires de Santé Canada et du CÉRUL<sup>2</sup> et la première visite médicale du premier sujet inclus dans l'étude.
- Cette étude réalisée par l'INAF<sup>1</sup> de l'Université Laval à Québec (Canada) sous la supervision des Prs André MARETTE et Marie-Claude VOHL, explorera les principales hypothèses de mode d'action de TOTUM•63 chez 20 volontaires en surpoids ou obèses à risque de développer des maladies métaboliques telles que le diabète.
- Les données de mode d'action obtenues complèteront les résultats d'efficacité de l'étude pivot de Phase II/III REVERSE-IT en cours ; elles permettront d'appuyer la communication scientifique et d'accompagner la commercialisation de cette substance active sur le marché du prédiabète.
- La première visite du premier patient dans cette étude clinique donne lieu à un paiement d'étape de la part de Nestlé Health Science à Valbiotis, dans le cadre du partenariat stratégique global.

La Rochelle, le 28 avril 2022 (17h40 CEST) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, **annonce la première visite du premier patient dans l'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 réalisée par l'Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) de l'Université Laval à Québec dans le cadre du partenariat avec Nestlé Health Science.** L'étude est aujourd'hui lancée, après avoir reçu les autorisations de Santé Canada et du CÉRUL<sup>2</sup>.

Cette étude co-conçue par Valbiotis en concertation avec les experts de l'INAF et de Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat stratégique global, inclura 20 volontaires et devra explorer le mécanisme d'action de TOTUM•63 chez l'Homme. Elle fournira des données additionnelles pour appuyer la communication scientifique et accompagner la commercialisation de TOTUM•63. Elle sera supervisée sur le plan scientifique par André MARETTE et Marie Claude VOHL, Professeurs à la Faculté de médecine de l'Université Laval et chercheurs à l'INAF.

Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Directoire de Valbiotis, commente : « *Cette étude exploratoire de mode d'action permettra d'identifier les mécanismes d'action de TOTUM•63 sur les sujets avec surpoids ou obésité associée à des perturbations métaboliques. Ainsi ces données complèteront celles d'efficacité de l'étude clinique pivot de Phase II/III REVERSE-IT, actuellement en cours. Nous abordons cette dernière ligne droite vers le marché du prédiabète avec impatience, et remercions l'INAF et notre partenaire Nestlé Health Science pour leur implication à nos côtés.* »

<sup>1</sup>Institut sur la Nutrition et les Aliments Fonctionnels (INAF) ;

<sup>2</sup>Comité sectoriel en sciences de la santé des Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval.

L'étude clinique de mode d'action sur TOTUM•63 devra explorer chez l'Homme les principales hypothèses de mode d'action établies grâce aux résultats des travaux précliniques. Elle inclura 20 volontaires présentant un surpoids ou une obésité associée à des anomalies métaboliques. Doté d'un grand nombre d'objectifs scientifiques, le protocole évaluera l'effet d'une administration de TOTUM•63 pendant 8 semaines sur de nombreux paramètres mécanistiques impliqués dans la physiopathologie du prédiabète et du diabète de type 2, au moyen d'explorations physiologiques approfondies : principalement l'absorption intestinale des nutriments, la métabolomique, l'inflammation, la composition du microbiote intestinal et les hormones gastro-intestinales (incrétines, dont le GLP-1).

Dans le cadre du partenariat stratégique global sur TOTUM•63, la première visite du premier patient annoncée aujourd'hui constitue une étape qui donne lieu à un nouveau paiement forfaitaire de Nestlé Health Science à Valbiotis, encaissable au cours du premier semestre 2022.

Sébastien PELTIER, CEO et Président du Directoire, ajoute : *« 2022 sera une année décisive dans l'accélération de notre calendrier clinique avec des résultats importants attendus sur nos principales indications. Dans le prédiabète, nous franchissons aujourd'hui une nouvelle étape qui matérialise la force du projet bâti avec notre partenaire Nestlé Health Science. Ensemble, nous avançons dans l'exécution de la feuille de route qui nous conduira demain au lancement d'un produit dont la valeur scientifique démontrée viendra soutenir son potentiel de commercialisation partout à travers le monde. Ce jalon est également l'occasion de bénéficier d'un nouveau paiement d'étape qui vient encore renforcer notre situation financière dans la poursuite de notre plan de marche stratégique ambitieux. »*

## À propos de l'INAF

Créé au début des années 2000 pour faire face aux défis liés à l'alimentation durable et à la prévention des maladies métaboliques, l'INAF fédère une centaine de chercheurs dans le secteur du bioalimentaire, des sciences de la santé et des sciences sociales, issus de 14 universités et institutions scientifiques au Québec. Son approche multidisciplinaire et la qualité des projets que l'Institut coordonne ont construit une réputation scientifique d'excellence sur le continent nord-américain.

## 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, la Chine, le Japon, Le Mexique, l'Indonésie, Israël, l'Afrique du Sud, la Nouvelle-Zélande et des phases nationales sont encore en cours dans une dizaine de pays dont le Brésil et 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 Valbiotis

Valbiotis est une entreprise de Recherche & Développement 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 majeures, en se basant sur une approche multicible permise par l'utilisation du végétal terrestre et marin.

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) – 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](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 / PrPa

Damien MAILLARD

+33 6 80 28 47 70

[damien.maillard@prpa.fr](mailto:damien.maillard@prpa.fr)



Nom : Valbiotis  
Code ISIN : FR0013254851  
Code mnémorique : 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 approuvé par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 juillet 2021 (numéro de dépôt R 21-039), ce document étant disponible 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.