



Communiqué de presse

## Valbiotis annonce la dernière visite du dernier patient de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63, en partenariat avec Nestlé Health Science

- Le dernier patient inclus dans l'étude a réalisé la dernière visite de suivi prévue par le protocole.
- Les premiers résultats de l'étude seront communiqués avant la fin du premier semestre 2023, après le gel de la base de données et le travail d'analyse statistique.
- Cette étude internationale et multicentrique de Phase II/III évalue l'efficacité de TOTUM•63, substance active d'origine végétale, dans une population présentant une altération du métabolisme du glucose, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce).
- Son objectif principal est la réduction de la glycémie à jeun après 24 semaines de supplémentation par une dose journalière de 5 g de TOTUM•63, en 3 prises quotidiennes, par rapport au placebo.
- L'étude REVERSE-IT a été co-conçue par Nestlé Health Science et Valbiotis, dans le cadre du partenariat stratégique global entre les deux entreprises sur TOTUM•63 ; à ce titre, les résultats de l'étude sont associés à des paiements d'étapes de la part de Nestlé Health Science.

**La Rochelle, le 13 mars 2023 (17h40 CET) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise de Recherche et Développement à dimension commerciale, engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, annonce la dernière visite du dernier patient inclus dans l'étude de Phase II/III REVERSE-IT sur la substance active TOTUM•63. Menée sur 600 patients prédiabétiques et diabétiques de type 2 non traités (stade précoce), cette étude internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo doit confirmer l'efficacité de TOTUM•63 sur les altérations du métabolisme du glucose. Les premiers résultats seront connus et communiqués avant la fin du premier semestre 2023, conformément au calendrier annoncé le 15 septembre 2022.**

TOTUM•63 est une combinaison unique et brevetée de 5 extraits de plantes qui cible les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2. Elle est développée pour répondre à un large besoin non couvert : agir sur les altérations métaboliques dès les premiers stades du diabète de type 2, en particulier celui du prédiabète. Le prédiabète concernerait aujourd'hui près de 900 millions de personnes dans le monde, dont 128 millions aux États-Unis et dans les 5 principaux pays européens<sup>1</sup>, pour lesquelles aucun produit de santé non-médicamenteux ne dispose encore de preuves d'efficacité solides.

Nestlé Health Science dispose des droits de commercialisation exclusifs et mondiaux pour l'utilisation de TOTUM•63 sur le marché du prédiabète et du diabète de type 2.

<sup>1</sup>Données AEC Partners sur les marchés clés de Valbiotis, 2019



Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Comité Exécutif de Valbiotis, commente : « *Le développement de TOTUM•63, notre première substance active innovante, touche à son but. La fin de l'étude REVERSE-IT est un accomplissement sans précédent pour Valbiotis : avec 600 patients inclus dans plus de 50 centres à l'international, REVERSE-IT figure parmi les études les plus larges et ambitieuses réalisées dans le monde avec des approches non-médicamenteuses sur les dysglycémies débutantes, du prédiabète au stade précoce du diabète de type 2. Nous tenons à saluer le travail de longue haleine réalisé par l'ensemble des équipes impliquées, sans qui ce défi n'aurait pu être relevé. Nous remercions également les équipes de Nestlé Health Science pour leur accompagnement et leur soutien dans le cadre de notre partenariat stratégique sur TOTUM•63. Le travail exigeant d'analyse de la base de données va pouvoir commencer, avec l'espoir qu'il confirme la promesse de TOTUM•63 pour les personnes concernées par le risque de diabète et ses stades précoces et qu'il ouvre la voie à la commercialisation de cette substance active de rupture.* »

Hans-Juergen WOERLE, Chief Scientific et Chief Medical Officer de Nestlé Health Science, ajoute : « *Nous avons co-conçu l'étude REVERSE-IT avec Valbiotis dans le but d'apporter un vaste ensemble de données cliniques sur TOTUM•63, au bénéfice des personnes qui présentent une dysglycémie débutante. Un nombre croissant de personnes dans le monde est à risque de développer un diabète de type 2. Nous nous félicitons de l'achèvement de cette étude particulièrement ambitieuse et sommes impatients d'en connaître les premiers résultats, pour la prise en charge de ces altérations précoces du métabolisme du glucose.* »

L'étude de Phase II/III REVERSE-IT, randomisée, conduite en double aveugle versus placebo, inclut 600 personnes présentant une altération du métabolisme du glucose, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce). Son objectif principal sera de confirmer la réduction de la glycémie à jeun par TOTUM•63 à la dose de 5 g/jour en 3 prises quotidiennes pendant 24 semaines. Le protocole évaluera également l'effet de la même dose journalière de TOTUM•63 sur la glycémie à jeun, mais en 2 prises quotidiennes. Enfin, REVERSE-IT permettra d'objectiver les effets de TOTUM•63 sur d'autres paramètres métaboliques d'intérêt.

À la suite de la collecte et du monitoring des données issues des dernières visites médicales de suivi prévues au protocole, la base de données cliniques sera gelée en vue du travail d'analyse statistique. À l'issue de ce processus conforme aux Bonnes Pratiques Cliniques, Valbiotis confirme que les premiers résultats de l'étude REVERSE-IT seront connus et communiqués avant la fin du premier semestre 2023, comme prévu par le calendrier publié le 15 septembre 2022 ([communiqué de presse du 15 septembre 2022](#)).

## À propos 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 patients 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, Singapour, l'Arabie Saoudite, l'Australie, l'Algérie, l'Ukraine, la Malaisie, le Chili, l'Inde, la Corée du Sud et des phases nationales sont encore en cours au Brésil, en Argentine, au Canada, en Thaïlande, au Qatar et aux Émirats Arabes Unis. 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 à dimension commerciale, 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 et cardiovasculaires majeures, en se basant sur une approche multicible permise par l'utilisation du végétal terrestre et marin.

À l'international, ses produits sont destinés à faire l'objet d'accords de licence et/ou de distribution avec des acteurs mondiaux ou régionaux de la santé et de la nutrition. En France, la commercialisation sera assurée en propre par Valbiotis.

Créée en 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 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

Directrice de la Communication  
et des Affaires Publiques

+33 6 77 82 56 88

### Communication financière

#### Seitosei Actifin

Stéphane RUIZ

Directeur Associé

+33 1 56 88 11 14

[sruiz@actifin.fr](mailto:sruiz@actifin.fr)

#### Marc DELAUNAY

Responsable Communication

[media@valbiotis.com](mailto:media@valbiotis.com)



Nom : Valbiotis  
Code ISIN : FR0013254851  
Code mnémonique : 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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mai 2022 et complété par un amendement déposé auprès de l'AMF le 8 novembre 2022, 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.

