



Communiqué de presse

Valbiotis annonce le large succès de l'étude clinique de Phase II/III internationale multicentrique REVERSE-IT sur TOTUM•63 : efficacité démontrée sur le principal facteur de risque du diabète de type 2

- L'étude atteint son objectif sur le critère principal, la réduction de la glycémie à jeun, facteur de risque du diabète de type 2, à la dose journalière de 5 g en 3 prises par jour, avec une forte significativité statistique.
- Le critère de réduction de la glycémie à jeun est également atteint avec une forte significativité statistique à une dose similaire mais en 2 prises quotidiennes, validant l'efficacité de ce schéma de prise.
- Ce succès clinique déclenche un paiement forfaitaire de 4 millions de francs suisses de la part de Nestlé Health Science, dans le cadre du partenariat global stratégique sur TOTUM•63.
- L'efficacité clinique non-équivoque de TOTUM•63 valide l'approche scientifique de Valbiotis, basée sur l'utilisation de combinaisons d'actifs végétaux innovantes et brevetées pour la prévention des maladies métaboliques et cardiovasculaires.

La Rochelle, le 22 mai 2023 (17h40 CEST) - 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 le large succès de l'étude clinique de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63. Menée sur 636 patients prédiabétiques et diabétiques de type 2 non traités (stade précoce), cette étude internationale, multicentrique, randomisée et contrôlée contre placebo, confirme l'efficacité de TOTUM•63 sur le critère de réduction de la glycémie à jeun à 2 et 3 prises par jour. Ces résultats positifs déclenchent un paiement forfaitaire de 4 millions de francs suisses de la part de Nestlé Health Science dans le cadre du partenariat global stratégique.

Sébastien PELTIER, co-fondateur et Président du Comité Exécutif de Valbiotis, commente : « Je suis extrêmement fier des résultats de l'étude REVERSE-IT sur TOTUM•63 qui représentent une avancée majeure dans la lutte contre le diabète et ses complications pour les personnes prédiabétiques et diabétiques de type 2 non traitées (stade précoce). Nous avons apporté la preuve clinique non équivoque que TOTUM•63 est une solution prometteuse pour des millions de personnes dans le monde, en aidant à prévenir la progression vers le diabète de type 2. C'est un moment inédit et formidable pour notre entreprise, et je tiens à remercier chaleureusement nos collaborateurs, nos partenaires dont Nestlé Health Science et surtout les patients qui ont participé à cette étude. Ensemble, nous avons accompli quelque chose de véritablement remarquable, et nous sommes déterminés à poursuivre notre mission de développer des solutions innovantes pour améliorer la santé des personnes à travers le monde. Au-delà de cette grande réussite, qui ouvre une nouvelle voie, c'est également un aboutissement personnel, après presque 10 années d'investissements intenses. »



Hans-Juergen WOERLE, Chief Scientific et Chief Medical Officer de Nestlé Health Science, commente : « *Nous sommes très enthousiastes de l'achèvement de cette vaste étude clinique, réunissant plus de 600 patients, conçue pour évaluer rigoureusement TOTUM•63. Cette substance active non-médicamenteuse issue du végétal, a le potentiel pour impacter significativement la prise en charge des altérations précoces du métabolisme du glucose. »*

Jean-Marie BARD, professeur émérite de biochimie et praticien hospitalier en pharmacie, référent scientifique de l'étude REVERSE-IT, Président du comité scientifique de la société française de nutrition, précise : « *Avec plus de 600 patients inclus dans plus de 50 centres à l'international, REVERSE-IT figure parmi les études les plus importantes et ambitieuses réalisées dans le monde avec des approches non-médicamenteuses sur les dysglycémies débutantes, du prédiabète aux stades précoces du diabète de type 2. Les résultats de cette étude constituent une avancée significative pour les personnes concernées par ces troubles de la glycémie et confirment les données déjà obtenues en 2019 avec l'étude de Phase II, publiées dans la revue Diabetes, Obesity and Metabolism en 2022. Je suis ravi d'avoir participé à la validation clinique définitive de cette nouvelle approche. De nombreux professionnels de santé vont pouvoir apporter une solution à leurs patients et modifier leurs pratiques cliniques, limitées jusqu'à présent aux seules recommandations hygiéno-diététiques. »*

L'étude REVERSE-IT a été co-conçue avec les équipes médicales de Nestlé Health Science, dans le cadre du partenariat stratégique global entre Valbiotis et Nestlé Health Science signé en février 2020. Au titre de cet accord, les résultats positifs de l'étude REVERSE-IT sur le critère principal déclenchent un paiement forfaitaire de 4 millions de francs suisses de la part de Nestlé Health Science à Valbiotis. Ce paiement sera effectué à la remise du rapport complet de l'étude durant l'été.

L'étude REVERSE-IT et ses résultats sur son critère principal

L'étude de Phase II/III REVERSE-IT, randomisée et contrôlée contre placebo, a inclus 636 personnes présentant une altération du métabolisme du glucose, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce).

Les volontaires étaient répartis dans trois bras équilibrés, comptant chacun plus de 200 participants. Dans le bras interventionnel, les participants étaient supplémentés par TOTUM•63 à la dose de 5 g/jour en trois prises quotidiennes. Pour compléter l'étude, un second bras, en ouvert, testait une dose similaire de 5 g de TOTUM•63 en deux prises quotidiennes.

L'étude REVERSE-IT atteint ses deux objectifs sur son critère principal, la glycémie à jeun, avec une forte significativité statistique des données obtenues en ITT (Intention de traiter) :

- une réduction de la glycémie à jeun par TOTUM•63, après 6 mois de supplémentation à la dose de 5 g/jour en trois prises quotidiennes, par rapport au placebo ($p=0,015$) ;
- une réduction de la glycémie à jeun par TOTUM•63 après 6 mois de supplémentation à la dose de 5 g/jour en deux prises quotidiennes, par rapport au placebo.

L'analyse statistique réalisée sur la population en *per protocol* confirme également la significativité statistique de ces deux résultats.

Au terme de l'ensemble des analyses, les résultats complets de l'étude REVERSE-IT seront diffusés via un communiqué de presse ultérieur, sur les critères secondaires et des analyses exploratoires, puis soumis pour présentation dans les congrès internationaux et dans des revues internationales à comité de lecture.

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 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

↳ Contacts

Communication corporate

Valbiotis

Carole ROCHER

Directrice de la Communication
et des Affaires Publiques

+33 6 77 82 56 88

Marc DELAUNAY

Responsable Communication

media@valbiotis.com

Communication financière

Seitosei Actifin

Stéphane RUIZ

Directeur Associé

+33 1 56 88 11 14

sruiz@actifin.fr



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 26 avril 2023, ce document est disponible 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.

