



## Valbiotis annonce avoir achevé le recrutement de l'étude clinique de Phase II/III REVERSE-IT avec TOTUM•63 contre le prédiabète, en partenariat avec Nestlé Health Science

- Le dernier volontaire a été inclus dans l'étude REVERSE-IT ; le recrutement des 600 participants à cette étude clinique multicentrique internationale, randomisée et contrôlée contre placebo est achevé.
- Cette étude 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 sera la réduction de la glycémie à jeun après 24 semaines de supplémentation par TOTUM•63 par rapport au placebo ; le résultat sera annoncé au terme de l'étude.
- Cette étude clinique de Phase II/III a été co-conçue par Nestlé Health Science et Valbiotis, dans le cadre du partenariat stratégique global entre les deux entreprises sur TOTUM•63.

La Rochelle, le 28 juillet 2022 (7h35 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 avoir achevé le recrutement des 600 volontaires de l'étude clinique multicentrique internationale de Phase II/III REVERSE-IT sur TOTUM•63.**

Cette étude randomisée et contrôlée contre placebo évalue l'efficacité de TOTUM•63, une substance active végétale, dans une population présentant une altération du métabolisme du glucose, du prédiabète au diabète de type 2 non traité (stade précoce). L'objectif principal sera la réduction de la glycémie à jeun après 24 semaines de supplémentation par TOTUM•63 par rapport au placebo. Le résultat sera communiqué au terme de l'étude.

L'étude de Phase II/III REVERSE-IT a été co-conçue par les équipes médicales et réglementaires de Valbiotis et de Nestlé Health Science, pour démontrer l'efficacité de TOTUM•63 contre le prédiabète et le diabète de type 2 non traité (stade précoce), dans le cadre du partenariat stratégique global entre les deux entreprises. REVERSE-IT doit confirmer à grande échelle les résultats positifs de l'étude clinique de Phase II déjà obtenus dans une population similaire avec TOTUM•63.

Murielle CAZAUBIEL, Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles, membre du Directoire de Valbiotis, commente : « *Nous franchissons une étape très importante du développement de TOTUM•63 avec la fin du recrutement de l'étude de Phase II/III REVERSE-IT. Avec 600 volontaires inclus dans plus de 50 centres à l'international, REVERSE-IT figure parmi les études les plus ambitieuses réalisées avec des approches non-médicamenteuses sur les dysglycémies débutantes, du prédiabète au stade précoce du diabète de type 2. Nous tenons à remercier toutes les équipes impliquées dans ce projet, ainsi que notre partenaire Nestlé Health Science. Avec un design très exigeant, REVERSE-IT a été conçue pour apporter des données d'efficacité complètes et robustes sur ces populations, en vue de la mise sur le marché de TOTUM•63.* ».

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). Elle devra confirmer l'efficacité de TOTUM-63 à la dose de 5 g/jour (3 prises quotidiennes) pendant 24 semaines sur les anomalies de la glycémie et autres 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 de nombreux critères secondaires d'intérêt, dont la glycémie à deux heures et les paramètres anthropométriques (poids corporel, tour de taille et masse grasse).

## —— 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 et cardiovasculaires 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 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, 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.