

VALBIOTIS présentera les résultats de l'étude clinique internationale de Phase IIA de VALEDIA® avant le 31 juillet 2019

- Les résultats de cette étude évalueront pour la première fois l'efficacité de VALEDIA® chez les personnes prédiabétiques.
- Un catalyseur attendu pour la conclusion d'un partenariat commercial avec un acteur de la santé.
- Au-delà du prédiabète, des résultats complémentaires attendus pour le développement potentiel d'autres applications de VALEDIA®.

La Rochelle, le 14 mai 2019 (17h40 CEST) – VALBIOTIS (FR0013254851 - ALVAL / éligible PEA/PME), entreprise française de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, **annonce avoir achevé l'étude clinique internationale de Phase IIA évaluant VALEDIA® chez des sujets prédiabétiques, après le passage de la dernière visite de suivi du dernier sujet inclus. VALBIOTIS présentera les résultats de cette étude avant le 31 juillet 2019.**



« L'annonce des résultats de l'étude clinique de Phase IIA constitue un événement majeur pour VALBIOTIS. Nous tenons à remercier l'ensemble des personnes ayant participé à l'étude ainsi que nos partenaires académiques et scientifiques pour leur précieuse contribution. Nous sommes confiants dans ces résultats qui évalueront pour la première fois l'efficacité de VALEDIA® sur la population cible, les prédiabétiques. »

Murielle CAZAUBIEL
Directrice du Développement et des Affaires médicales de VALBIOTIS

L'étude de Phase IIA, multicentrique et internationale, était randomisée et contrôlée en double aveugle contre placebo et incluait 66 sujets prédiabétiques¹. Elle doit évaluer l'efficacité de TOTUM-63, substance active de

¹Répartis en deux bras, pour une durée de 6 mois. Les sujets randomisés dans le bras complété recevaient une dose de VALEDIA® de 5g/jour.

VALEDIA®, dans la réduction d'un ou plusieurs facteurs de risque du diabète de type 2 parmi les 3 critères retenus par la Food and Drug Administration pour l'obtention de l'allégation santé² : l'insulino-résistance, l'hyperglycémie modérée à jeun et l'intolérance au glucose.

Au-delà de ces résultats pour le prédiabète, l'étude évaluera d'autres paramètres physiologiques, incluant par exemple la régulation des triglycérides ou la composition du microbiote intestinal. Ces données complémentaires permettront de confirmer le potentiel de VALEDIA® pour d'autres applications.

À PROPOS DE TOTUM-63, SUBSTANCE ACTIVE DE VALEDIA®

Le prédiabète est un enjeu de santé public grandissant dans le monde et reconnu par les organisations internationales. Sans prise en charge efficace, 70 à 90 % des prédiabétiques développeront un diabète de type 2. VALEDIA® serait la première solution naturelle et basée sur des résultats cliniques, spécifiquement conçue pour les personnes prédiabétiques. VALEDIA® contient la substance active TOTUM-63, une association unique et brevetée de 5 extraits de plantes, avec un haut potentiel pour cibler les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2.

Le lancement de VALEDIA® est prévu en 2021, avec une allégation de santé relative à la réduction du risque de diabète de type 2.

TOTUM-63 a déjà apporté une preuve de sécurité et d'efficacité chez l'Homme volontaire sain lors d'une étude clinique de Phase I/II.

À PROPOS DE VALBIOTIS

VALBIOTIS est une entreprise française de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques. Ses produits sont destinés aux acteurs de la santé. VALBIOTIS intervient notamment pour la prévention du diabète de type 2, de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique), de l'obésité et des pathologies cardiovasculaires.

Créée début 2014 à La Rochelle, l'entreprise a noué de nombreux partenariats avec des centres académiques d'excellence en France et à l'étranger, dont l'Université de La Rochelle, le CNRS, et l'Université Clermont Auvergne située à Clermont-Ferrand. Ces accords lui permettent de bénéficier depuis sa création d'un fort effet de levier grâce notamment à des experts et partenaires techniques mobilisés sur ses projets. L'entreprise est installée sur 3 sites en France - Périgny, La Rochelle (17) et Riom (63) - auxquels s'ajoute un bureau américain à Boston (MA).

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.

Toute l'information sur VALBIOTIS :

www.valbiotis.com



Nom : VALBIOTIS - Code ISIN : FR0013254851 - Code Mnémonique : ALVAL



C
O
N
T
A
C
T
S

FRANCE.

COMMUNICATION CORPORATE | VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

+33 5 46 28 62 58 | carole.rocher@valbiotis.com / marc.delaunay@valbiotis.com

COMMUNICATION FINANCIÈRE | ACTIFIN

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14 | sruiz@actifin.fr

RELATIONS MÉDIAS | MADIS PHILÉO

Guillaume DE CHAMISSO

+ 33 6 85 91 32 56 | guillaume.dechamisso@madisphileo.com

ÉTATS-UNIS.

SOLEBURY TROUT

Rebecca JOHN / Patrick TILL

+1.646.378.2935 | rjohn@troutgroup.com / ptill@troutgroup.com

Avertissement

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 de base de VALBIOTIS déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 5 avril 2017 (numéro de dépôt I.17-012) ainsi que dans son rapport financier annuel 2018 déposé auprès de l'AMF le 8 mars 2019, ces documents étant disponibles sur le site internet de la Société (www.valbiotis.com). VALBIOTIS décline toute responsabilité quant à la mise à jour ou la révision de ces déclarations prospectives. 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.

