

Valbiotis annonce avoir reçu l'acceptation de la Food and Drug Administration (FDA) pour le statut de nouvel ingrédient alimentaire (NDI) concernant un extrait végétal présent dans l'ensemble de ses TOTUM

La Rochelle, le 11 décembre 2023 (20h00 CET) - Valbiotis (FR0013254851 – ALVAL, éligible PEA / PME), entreprise à dimension commerciale, spécialisée dans les compléments alimentaires, engagée dans l'innovation scientifique pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques et cardiovasculaires, annonce avoir reçu l'acceptation de la Food and Drug Administration (FDA) pour le statut de nouvel ingrédient alimentaire (NDI) concernant un extrait végétal présent dans l'ensemble de ses TOTUM.

La FDA, autorité américaine régulant les denrées alimentaires et les médicaments, impose des démarches spécifiques aux fabricants et distributeurs souhaitant commercialiser des compléments alimentaires contenant des "nouveaux ingrédients alimentaires". Ces acteurs doivent notifier à la FDA l'ensemble des informations relatives à la qualité et à la sécurité du nouvel ingrédient, permettant de conclure qu'un complément alimentaire contenant ce nouvel ingrédient est sûr, dans les conditions d'utilisation recommandées ou suggérées sur l'étiquetage.

Sébastien PELTIER, CEO et co-fondateur, souligne : « *L'obtention du statut de nouvel ingrédient alimentaire (NDI) pour cet extrait végétal est une satisfaction, bien qu'attendue et cela met un terme à un processus classique d'autorisation. Le marché américain étant le premier marché mondial du complément alimentaire, nous sommes ravis de pouvoir y commercialiser tous nos TOTUM, dont l'ensemble des autres ingrédients y sont déjà autorisés. Nous exprimons nos sincères remerciements aux équipes de Nestlé Health Science avec lesquelles une collaboration fructueuse a été établie pour obtenir cette notification de la FDA, renforçant ainsi notre positionnement sur la scène internationale.* »

Murielle CAZAUBIEL, membre du Comité Exécutif et Directrice des Affaires Médicales, Réglementaires et Industrielles de Valbiotis, commente : « *L'obtention du statut de nouvel ingrédient alimentaire (NDI) pour cet extrait végétal présent dans tous nos TOTUM, y compris TOTUM•63, reflète la volonté et la capacité de Valbiotis à développer des substances actives sûres et de qualité. Cette démarche garantit un accès étendu pour nos produits, ce qui renforce notre engagement d'agir avant qu'une personne repérée à risque ne devienne un patient avéré. Ceci dans un contexte où l'incidence croissante des maladies métaboliques et cardiovasculaires à travers le monde pose un défi de santé publique.* »

La lettre de non-objection de la FDA a été accordée à Valbiotis avant la fin du délai d'évaluation standard de 75 jours, témoignant ainsi de la diligence et de la qualité des démarches entreprises par la Société.

À propos de Valbiotis

Valbiotis est une entreprise à dimension commerciale, spécialisée dans les compléments alimentaires, 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

media@valbiotis.com

Communication financière

Seitosei Actifin **Marianne PY**

Consultante senior

+33 1 80 48 25 31

mpy@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 sous le N° D.23-0347 ainsi que dans son Amendement déposé auprès de l'AMF le 11 décembre 2023 sous le N°D. 23-0347.A01, 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.