

## VALBIOTIS : obtention d'un brevet stratégique pour VALEDIA® aux États-Unis

- Couverture directe de TOTUM-63, principe actif de VALEDIA®, VAL-63-NAFLD et VAL-630, avec le plus haut niveau de protection (composition, utilisation, méthode)
- Renforcement de la propriété industrielle grâce à l'obtention de droits d'exploitation exclusifs sur l'ensemble du territoire des États-Unis
- Un pipeline consolidé après une série de résultats positifs présentés lors de congrès scientifiques internationaux

---

La Rochelle, le 15 mars 2018 (7h30 CET) - VALBIOTIS (FR0013254851 - ALVAL / éligible PEA/PME), société spécialisée dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients, annonce avoir reçu la décision de délivrance émise par l'Office américain des brevets (USPTO) pour son brevet TOTUM-63 « Compositions et méthodes pour agir sur le métabolisme glucidique et lipidique »<sup>1</sup>. Ce brevet protège directement VALEDIA® aux États-Unis ainsi que deux autres produits du portefeuille de VALBIOTIS.

« L'obtention de ce brevet est une étape stratégique pour le développement de VALBIOTIS aux États-Unis. Le prédiabète touche plus de 30% de la population américaine<sup>2</sup>, le surpoids ou l'obésité concerne plus de 2 américains sur 3<sup>3</sup> et la stéatose hépatique 3 américains sur 10<sup>4</sup>. L'obtention de ce brevet, dans un délai aussi court - un peu plus de deux ans - et avec une portée aussi large, est une reconnaissance du caractère innovant et du potentiel de nos solutions. Cette étape, qui vient renforcer notre position compétitive aux États-Unis, sera également un atout majeur pour la signature de partenariats et de licences avec des acteurs industriels de premier plan sur ce territoire clé pour VALBIOTIS », commente Sébastien PELTIER, Président du Directoire de VALBIOTIS.

### Renforcement de la propriété industrielle aux États-Unis

Ce brevet, co-développé avec l'Université de La Rochelle, le CNRS et l'Université Clermont-Auvergne, protège le principe actif TOTUM-63 en tant que tel ainsi que son utilisation dans un produit alimentaire, un complément santé ou une composition pharmaceutique, pour prévenir et/ou traiter les dérèglements du métabolisme glucidique et/ou lipidique chez l'Homme ou l'animal, via son mode d'action synergique.

---

<sup>1</sup> US 14/887,416

<sup>2</sup> Centers for Disease Control and Prevention, July 25, 2017 [www.cdc.gov/diabetes/basics/prediabetes.html](http://www.cdc.gov/diabetes/basics/prediabetes.html)

<sup>3</sup> Institute for Health Metrics and Evaluation, [www.healthdata.org/news-release/vast-majority-american-adults-are-overweight-or-obese-and-weight-growing-problem-among](http://www.healthdata.org/news-release/vast-majority-american-adults-are-overweight-or-obese-and-weight-growing-problem-among)

<sup>4</sup> <http://time.com/4759498/nonalcoholic-fatty-liver-disease/>

Il couvre directement 3 des 5 produits du portefeuille actuel de VALBIOTIS :

- **VALEDIA®** et **VAL-63-NAFLD**, visant une allégation de réduction de facteurs de risque favorisant, respectivement, le développement d'un diabète de type 2 et d'une NASH ;
- **VAL-630**, produit de nutrition médicale pour les patients atteints de NASH associée ou non à un diabète de type 2.

L'obtention de ce brevet confère par ailleurs un haut niveau de protection des actifs de VALBIOTIS : au-delà des revendications principales larges sur la composition de TOTUM-63, il protège aussi la composition précise du mélange de plantes, le contenu final exact en molécules actives (caractérisation des molécules et ratio dans le mélange) et leurs associations éventuelles à d'autres produits existants alimentaires ou pharmaceutiques. Il protège enfin l'utilisation de TOTUM-63 pour des applications en santé spécifiquement définies par VALBIOTIS sur la base des données d'efficacité obtenues jusqu'ici.

Cette délivrance aux États-Unis, après la France en 2016, confirme le potentiel de l'innovation développée par VALBIOTIS et cautionne ses applications pour la santé à l'international. Conformément à la stratégie territoriale globale de la Société, des demandes de brevets de la même famille sont actuellement en cours d'examen dans le monde pour couvrir 61 pays, territoires européen et canadien inclus.

## État des lieux du pipeline au premier trimestre 2018

La croissance exponentielle des maladies cardio-métaboliques à travers le monde est une préoccupation quotidienne pour VALBIOTIS. Le portefeuille de l'entreprise compte 5 produits en cours de développement, dont 4 sont positionnés sur la réduction des facteurs de risque de ces maladies :

- **VALEDIA®**, indiqué dans le prédiabète, pour la réduction de facteurs de risque favorisant le développement du diabète de type 2.  
Suite aux résultats probants de la Phase I/II validant la sécurité et une première preuve d'efficacité du principe actif de VALEDIA®, VALBIOTIS a initié une Phase IIA visant à démontrer l'efficacité du principe à une dose élevée chez des prédiabétiques. Cette Phase IIA devrait s'achever d'ici la fin du deuxième semestre 2018. Par ailleurs, un effet significatif de VALEDIA® sur le microbiote intestinal a été démontré, au travers de résultats précliniques présentés au Kesytone Symposium « Bioenergetics and Metabolic Disease » en janvier 2018.
- **VAL-63-NAFLD**, indiqué dans la stéatose hépatique non-alcoolique (NAFL), pour la réduction de facteurs de risque favorisant le développement de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH).  
Les résultats précliniques positifs du principe actif de VAL-63-NAFLD sur la stéatose hépatique non-alcoolique, ainsi que sur les paramètres métaboliques associés, ont été présentés lors du congrès annuel de la Fédération Internationale du Diabète à Abu-Dhabi (EAU) le 5 décembre 2017.

- **LpD64, indiqué dans le surpoids et l'obésité, pour la réduction de facteurs de risque favorisant le développement des maladies cardio-métaboliques.**  
L'efficacité de LpD64 sur la prise de masse grasse a été confirmée dans 3 modèles précliniques en octobre 2017 et a permis de valider la preuve de concept du candidat LpD64. Ces résultats ont été présentés à la communauté scientifique le 15 octobre 2017 lors du Cell Symposium, Metabolic Disease Therapies, à San Diego. Dernièrement, à l'occasion du Keystone Symposium « Manipulation of the Gut Microbiota for Metabolic Health », des résultats précliniques ont été révélés, démontrant l'effet positif de LpD64 sur le microbiote intestinal. Le recrutement des volontaires (sujets obèses) de l'étude clinique de Phase I/II est achevé, pour un résultat connu au deuxième semestre 2018.
- **VAL-070, indiqué dans la dyslipidémie (LDL cholestérol) légère à modérée, pour la réduction de facteurs de risque favorisant le développement des maladies cardio-vasculaires.**  
Le recrutement des volontaires (sujets présentant une hypercholestérolémie et une hypertriglycéridémie légères à modérées) dans le cadre de l'étude clinique de Phase I/II est achevé, pour un résultat connu à la fin du premier semestre 2018.
- **VAL-630, cinquième ligne du portefeuille de VALBIOTIS, est un produit de nutrition médicale destiné aux patients atteints d'une NASH associée ou non à un diabète de type 2.**

## A PROPOS DE VALBIOTIS

VALBIOTIS est une société spécialisée dans le développement de solutions nutritionnelles innovantes dédiées à la prévention des maladies cardio-métaboliques et à l'accompagnement nutritionnel des patients. Ses produits sont destinés aux industriels de l'agro-alimentaire, et de l'industrie pharmaceutique. VALBIOTIS intervient notamment pour la prévention du diabète de type 2, de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique), de l'obésité et des pathologies cardio-vasculaires.

Créée début 2014 à La Rochelle, la Société a noué de nombreux partenariats avec des centres académiques d'excellence en France et à l'étranger, dont notamment l'Université de La Rochelle, le CNRS, et l'Université Clermont Auvergne située à Clermont-Ferrand, où la Société a ouvert un établissement secondaire. 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. 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 Economique Régional (FEDER).

Toute l'information sur VALBIOTIS :  
<http://valbiotis.com/>



## CONTACTS

---

**VALBIOTIS  
COMMUNICATION**  
Carole ROCHER / Marc DELAUNAY  
+33 5 46 28 62 58  
[carole.rocher@valbiotis.com](mailto:carole.rocher@valbiotis.com)  
[marc.delaunay@valbiotis.com](mailto:marc.delaunay@valbiotis.com)

**COMMUNICATION FINANCIERE  
ACTIFIN**  
Stéphane RUIZ  
+33 1 56 88 11 14  
[sruiz@actifin.fr](mailto:sruiz@actifin.fr)

**RELATIONS MEDIAS  
ALIZE RP**  
Caroline CARMAGNOL  
Wendy RIGAL  
+33 1 44 54 36 66  
[valbiotis@alizerp.com](mailto:valbiotis@alizerp.com)

---



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

