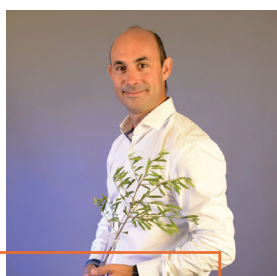


VALBIOTIS confirme la publication des résultats de l'étude clinique internationale de Phase IIA évaluant VALEDIA® dans la réduction du risque de diabète de type 2 mi-2019

- Inclusion du dernier patient de l'étude clinique de Phase IIA début novembre 2018
- Confirmation de la publication des résultats mi-2019
- Ambition : obtention de la première allégation de santé propriétaire au monde revendiquant une efficacité sur la diminution du risque du diabète de type 2

La Rochelle, le 6 novembre 2018 (17h40 CET) - 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, confirme la publication des résultats de l'étude clinique internationale de Phase IIA évaluant VALEDIA® dans la réduction du risque de diabète de type 2 mi-2019.



Sébastien PELTIER
Président du Directoire

« Le dernier sujet recruté de l'étude clinique de Phase IIA évaluant les effets de VALEDIA® sur la réduction du risque de diabète de type 2 représente une étape importante franchie pour VALBIOTIS. Nous sommes ravis que notre plan de développement se déroule comme annoncé et attendons, avec confiance, les résultats de cette étude pour le milieu de l'année 2019. Nous remercions l'ensemble des sujets participant à cette étude ainsi que les investigateurs. VALEDIA® est un produit de santé totalement novateur qui s'inscrit dans une nouvelle approche de prévention santé qui permettra d'agir sur les facteurs de risque modifiables dès les premiers symptômes. »

VALEDIA®, UN PRODUIT POUR LA PRÉVENTION DU DIABÈTE DE TYPE 2

L'étude clinique de Phase IIA est une étude randomisée, multicentrique, en double-aveugle contre placebo menée sur le principe actif de VALEDIA®, TOTUM-63.

L'autorisation avait été accordée par les autorités françaises en novembre 2016. Le recrutement des sujets prédiabétiques, a été réalisé sur deux critères : élévation de la glycémie à jeun et intolérance au glucose, et présentant également une obésité abdominale et une hypertriglycéridémie modérée non traitée.

VALBIOTIS a décidé, début 2018, d'ouvrir 3 centres de recrutement européens complétant les centres français déjà ouverts, afin de disposer de données cliniques européennes.

Ce recrutement est finalisé à ce jour, les résultats de cette étude clinique sont désormais attendus d'ici le milieu de l'année 2019.

Cette étude permettra notamment d'évaluer les effets du principe actif de VALEDIA® sur trois facteurs de risque reconnus par la FDA (Food and Drug Administration, États-Unis) : la glycémie à jeun, la glycémie post-prandiale (intolérance au glucose) et l'insulino-résistance.

Ces résultats permettront de valider le facteur de risque qui sera utilisé auprès des autorités européennes et nord-américaines. VALBIOTIS précise que la validation d'un seul de ces trois facteurs de risque est suffisant pour obtenir l'allégation santé relative à la réduction du risque de diabète de type 2, positionnant ainsi VALEDIA® comme le premier produit dans le monde spécifiquement destiné aux prédiabétiques.

À PROPOS DE VALEDIA®

Le principe actif de VALEDIA®, TOTUM-63 est basé sur une combinaison spécifique et brevetée de 5 extraits végétaux sélectionnés pour leurs effets multible sur le métabolisme.

VALEDIA® a déjà fait l'objet d'une étude clinique de Phase I/II dont les résultats ont été présentés lors des 77^{èmes} sessions scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA) en juin 2017.

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 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 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).

Toute l'information sur VALBIOTIS :

www.valbiotis.com



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



FRANCE.

COMMUNICATION CORPORATE I VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

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

COMMUNICATION FINANCIÈRE I ACTIFIN

Stéphane RUIZ

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

RELATIONS MÉDIAS I 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