

VALBIOTIS réussit la transposition industrielle de VALEDIA®, une innovation scientifique majeure pour les personnes prédiabétiques, en collaboration avec le groupe Pierre Fabre

- **La capacité à produire VALEDIA® de façon industrielle, aux normes nord-américaines et européennes, est validée.**
- **Une étape clé pour la demande d'allégation de santé sur les deux principaux marchés mondiaux, l'Amérique du Nord et l'Europe.**
- **Une étape franchie grâce à l'expertise conjuguée de VALBIOTIS et du groupe Pierre Fabre, spécialiste de la fabrication industrielle d'actifs d'origine végétale.**

La Rochelle, le 28 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 le succès de la transposition industrielle de VALEDIA® (substance active : TOTUM-63) le produit le plus avancé du portefeuille de VALBIOTIS. Ce succès résulte d'une collaboration avec les équipes Développement et Industrie du groupe Pierre Fabre, expert mondialement reconnu de la fabrication industrielle de substances actives d'origine végétale.



Après avoir sécurisé sa propriété industrielle en Europe et aux États-Unis, VALBIOTIS franchit ainsi une nouvelle étape majeure, en démontrant sa capacité à produire VALEDIA® de manière industrielle et conformément aux réglementations de ces deux marchés.



La transposition industrielle de VALEDIA® intervient au meilleur moment pour VALBIOTIS, forte de résultats précliniques, cliniques et d'une propriété industrielle solides, et à l'approche de la publication de nos résultats cliniques de Phase IIA. C'est une étape décisive à plus d'un titre, qui complète notre dossier de demande d'allégation de santé et appuie les négociations avec un partenaire pour la commercialisation en 2021. Cette transposition confirme la robustesse de notre projet : mettre sur le marché des produits issus du végétal ciblant les mécanismes à l'origine des maladies métaboliques. Pour ce faire, nous empruntons la voie réglementaire des compléments alimentaires avec allégation de santé, tout en respectant des standards de développement très proches de ceux de l'industrie pharmaceutique. »

Sébastien PELTIER
Président du Directoire de VALBIOTIS

VALEDIA® sera le premier représentant d'une nouvelle classe de produits pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques.

DES LOTS INDUSTRIELS POUR LES ÉTUDES À VENIR

VALBIOTIS développe actuellement VALEDIA® dans deux indications : le prédiabète et la stéatose hépatique. Les résultats de l'étude clinique de Phase IIA dans le prédiabète sont attendus avant le 31 juillet 2019. Ils seront suivis au second semestre du lancement de l'étude clinique européenne de Phase IIB (REVERSE-IT), et de l'étude de Phase IIB (PREVENT-IT) en Amérique du Nord. Les données issues de ces études permettront de soumettre le dossier de demande d'allégation santé relative à la diminution du risque de diabète de type 2 auprès des autorités réglementaires européennes et nord-américaines, dans la perspective d'une mise sur le marché en 2021.



« Cette transposition industrielle réussie nous permet d'aborder en pleine confiance les prochaines étapes de développement clinique. Les deux études de confirmation à venir bénéficieront déjà des nouvelles capacités de production mises en œuvre avec le groupe Pierre Fabre. Cette collaboration nous permet de bénéficier d'une expertise de premier plan dans la production de substances actives d'origine végétale, de l'extraction à la standardisation, et d'une reproductibilité garantie sur de petites comme de grandes quantités. »

Murielle CAZAUBIEL
Directrice du Développement et des Affaires Médicales

« En 2015, nous avons mis notre expertise d'extraction d'actifs végétaux au service de VALBIOTIS et les avons accompagnés dans leur développement. Nous produisons 3 des extraits de plantes qui composent VALEDIA® sur notre site d'extraction de Gaillac (Tarn). Aujourd'hui, nous sommes heureux de les accompagner dans cette transposition industrielle en façonnant les gélules sur notre site de production de Cahors (Gers), spécialisé en phytothérapie et aromathérapie. »

François MACAREZ
Business Developer Pierre Fabre Médicament

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. Les résultats d'une première étude internationale, de Phase IIA, sont attendus avant le 31 juillet 2019.

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



S FRANCE.
C **COMMUNICATION CORPORATE** | VALBIOTIS
Carole ROCHER / Marc DELAUNAY
+33 5 46 28 62 58 | carole.rocher@valbiotis.com / marc.delaunay@valbiotis.com

A **COMMUNICATION FINANCIÈRE** | ACTIFIN
Stéphane RUIZ
+33 1 56 88 11 14 | sruiz@actifin.fr

T **RELATIONS MÉDIAS** | MADIS PHILÉO
Guillaume DE CHAMISSO
+ 33 6 85 91 32 56 | guillaume.dechamisso@madisphileo.com

N

O ÉTATS-UNIS.
C **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.

