

VALBIOTIS : Ouverture d'un nouveau Centre d'Investigation Clinique à l'Institut Pasteur de Lille dans le cadre de l'étude de Phase IIa sur Totum-63, le principe actif de Valedia®

La Rochelle, le 6 septembre 2017 (7h30 CEST) - 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 aujourd'hui l'ouverture d'un nouveau Centre d'Investigation Clinique à l'Institut Pasteur de Lille¹ dans le cadre de l'étude de Phase IIa sur Totum-63.

Suite aux résultats probants de la Phase I/II, VALBIOTIS a initié une Phase IIa visant à démontrer l'efficacité du principe actif de Valedia® à une dose élevée chez des pré-diabétiques (preuve d'efficacité ultime). Cette Phase IIa, tout comme les trois autres essais réalisés dans le cadre de la Phase II, devrait s'achever à l'horizon 2019 en vue de soumettre une demande d'allégation santé propriétaire auprès de l'EFSA dans un premier temps afin de pouvoir envisager une commercialisation en Europe dès 2020 puis en 2021 aux Etats-Unis après soumission d'un dossier d'allégation à la FDA une fois l'avis positif de l'EFSA obtenu.

Suite à l'ouverture du premier Centre d'Investigation Clinique de Biofortis Mérieux NutriSciences à Nantes en novembre 2016, l'ouverture de ce nouveau Centre d'Investigation Clinique à l'Institut Pasteur de Lille contribuera à l'accélération du recrutement des volontaires pour l'essai clinique de Phase IIa. L'investigateur de ce Centre d'Investigation Clinique pour l'essai clinique est le Professeur Jean-Michel LECERF.

L'étude de Phase IIa est menée en France sur 80 volontaires adultes avec une obésité abdominale associée à un pré-diabète ou à un diabète de type 2 non traité et une hypertriglycéridémie, qui bénéficieront d'une complémentation de 6 mois. Il s'agit d'une étude contrôlée, multicentrique, randomisée (déséquilibrée, 3 verum pour 1 placebo) en double-aveugle, *versus* placebo².

« Nous sommes heureux d'annoncer l'ouverture d'un nouveau Centre d'Investigation Clinique à l'Institut Pasteur de Lille. Il s'agit d'une étape importante pour VALBIOTIS qui permettra d'assurer le respect des délais dans le cadre de cette Phase IIa avec une accélération du recrutement. Cette étape marque également notre association avec un nouveau Centre d'Excellence qui regroupe des compétences pluridisciplinaires et transversales, notamment dans les maladies métaboliques, le diabète et l'obésité », a commenté Sébastien Peltier, CEO de VALBIOTIS.

¹ Plus d'informations sur : <https://www.pasteur-lille.fr/accueil/>

² [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), référence NCT02868177

À 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.

Créeé 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

COMMUNICATION FINANCIERE

ACTIFIN
Stéphane RUIZ
+33 1 56 88 11 14
sruiz@actifin.fr

RELATIONS PRESSE

ALIZE RP
Caroline CARMAGNOL / Wendy RIGAL
+33 1 44 54 36 66
valbiotis@alizerp.com



Nom : Valbiotis
Code ISIN : FR0013254851
Code Mnémonique : ALVAL

