

VALBIOTIS annonce les résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIA de VALEDIA®, qui devient le premier produit à l'efficacité démontrée chez les personnes prédiabétiques

- VALEDIA® réduit significativement *versus placebo* la glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale, les deux principaux facteurs de risque du diabète de type 2.
- VALEDIA® réduit significativement *versus placebo* le poids corporel et le tour de taille.
- VALEDIA® devient le premier produit cliniquement validé destiné aux personnes prédiabétiques, qui réduit les facteurs de risque du diabète de type 2.



The VALEDIA logo is located on the left side of the page, featuring the brand name "VALEDIA" in a large, white, lowercase, sans-serif font. Above the letter "i", there is a registered trademark symbol (®). To the left of the text, there is a white graphic element consisting of a curved line and a circular shape.

La Rochelle, le 3 juillet 2019 (18h30 CEST) – **VALBIOTIS** (FR0013254851 - ALVAL / éligible PEA/PME), entreprise de Recherche & Développement engagée dans l'innovation scientifique, pour la prévention et la lutte contre les maladies métaboliques, **annonce les résultats positifs (topline data) de l'étude de Phase IIA*** de VALEDIA® (substance active : TOTUM-63), qui évaluait pour la première fois l'efficacité de ce produit, *versus placebo, dans une population prédiabétique*.

Chez ces personnes, VALEDIA® a réduit de manière significative la glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale, les deux principaux facteurs de risque du diabète de type 2, respectivement critères principal et secondaire de l'étude. VALEDIA® a également réduit le poids corporel et le tour de taille de manière significative.

Grâce à ces résultats cliniques sans équivoque, VALEDIA® devient le premier produit cliniquement validé, destiné aux personnes prédiabétiques, pour réduire plusieurs facteurs de risque du diabète de type 2. Ces résultats permettent le lancement concomitant des deux dernières études cliniques de Phase IIB (REVERSE-IT et PREVENT-IT), pour l'obtention, en Europe et en Amérique du Nord, de la première allégation de santé relative à la réduction du risque de diabète de type 2. Pour rappel, ce processus réglementaire ne requiert pas de Phase III. La mise sur le marché est prévue en 2021, conformément au plan de marche annoncé par l'Entreprise.



« La réduction de la glycémie à jeun et de la glycémie 2 heures après une charge en glucose constitue une avancée inédite pour les personnes prédiabétiques. Ces résultats démontrent un impact de VALEDIA® sur le métabolisme, qui se traduit même par une amélioration du poids corporel et du tour de taille, habituellement très difficile à montrer en clinique. Avec de tels résultats, TOTUM-63 démontre son efficacité pour la réduction des facteurs de risque du diabète de type 2. »

Pr Jean-Marie BARD

Praticien Hospitalier et Professeur de Biochimie fondamentale et clinique à l'Université de Nantes, Référent scientifique de l'étude

« VALEDIA® a été conçu pour exercer une action multiple sur plusieurs cibles du métabolisme, grâce à une composition originale basée sur le végétal. C'est une innovation dont nous constatons avec une très grande satisfaction le succès en clinique chez des personnes prédiabétiques. Nous savons désormais que VALEDIA® agit sur les facteurs de risque du diabète de type 2. Cette étude est un grand succès et nous remercions vivement l'ensemble des volontaires y ayant participé. »

Murielle CAZAUBIEL

Membre du Directoire

Directrice du Développement et des Affaires médicales de VALBIOTIS



Les principaux résultats de l'étude clinique de Phase IIA de VALEDIA® chez des personnes prédiabétiques

Cette étude multicentrique menée en Europe évaluait TOTUM-63, substance active de VALEDIA®, chez des personnes prédiabétiques pendant 6 mois. Elle était randomisée et contrôlée contre placebo en double aveugle. Les sujets recevaient une dose journalière de 5 grammes de VALEDIA®, contre 5 grammes de placebo pour les sujets du groupe contrôle. L'alimentation et le niveau d'activité physique restaient inchangés tout au long de l'étude dans les deux groupes. Les critères d'inclusion étaient stricts et garantissaient la robustesse de l'étude : les personnes devaient présenter à la fois une hyperglycémie modérée, une hyperglycémie à 2 heures (HGPO, HyperGlycémie Provoquée par voie Orale), une obésité abdominale et une hypertriglycéridémie. Avec de tels critères, les sujets inclus étaient particulièrement à risque d'évolution défavorable et rapide. Les analyses ont porté sur 51 sujets : 13 dans le groupe placebo et 38 dans le groupe VALEDIA® (conformément au design de l'étude).

Population de l'étude

- Âge : 57,1 ans
- Sexe : 35 femmes, 16 hommes
- Indice de Masse Corporelle (IMC) : 31,3 kg/m²
- Glycémie à jeun : 1,26 g/L
- Glycémie à 2h (HGPO) : 1,85 g/L
- Triglycérides à jeun : 1,78 g/L

Critère principal atteint :

VALEDIA® a réduit significativement la glycémie à jeun par rapport au placebo après 6 mois (p<0,05).

Glycémie à jeun (g/L)

	Variation à 6 mois (g/L)	Variation VALEDIA® vs placebo ¹
Placebo (n=13 sujets)	+ 0,09 (± 0,04)	
Valedia® (n=38 sujets)	- 0,04 (± 0,02)	- 9,3%
<i>Moyennes (± SEM)</i>		

L'hyperglycémie modérée à jeun est le principal facteur de risque de diabète de type 2 identifié chez les personnes prédiabétiques. Avec ce résultat positif, VALBIOTIS définit la réduction de la glycémie à jeun comme critère principal des deux dernières études cliniques qui soutiendront les demandes d'allégations de santé en Europe, aux États-Unis et au Canada.

Critères secondaires atteints :

VALEDIA® a réduit significativement la glycémie à deux heures, ou glycémie post-prandiale, le deuxième facteur de risque du diabète de type 2, par rapport au placebo (p<0,05).

Glycémie à 2 heures OGTT (g/L)

	Variation à 6 mois (g/L)	Variation VALEDIA® vs placebo ¹
Placebo (n=13 sujets)	+ 0,32 (± 0,17)	
Valedia® (n=38 sujets)	- 0,02 (± 0,07)	- 22,5%
<i>Moyennes (± SEM)</i>		

VALEDIA® a réduit significativement deux paramètres anthropométriques, par rapport au placebo : le poids corporel (p<0,05) et le tour de taille (p<0,001).

Poids corporel (Kg)

	Variation à 6 mois (Kg)	Variation VALEDIA® vs placebo ²
Placebo (n=13 sujets)	+ 1,83 (± 0,57)	
Valedia® (n=38 sujets)	- 0,07 (± 0,42)	- 1,9 Kg
<i>Moyennes (± SEM)</i>		

Tour de taille (cm)

	Variation à 6 mois (cm)	Variation VALEDIA® vs placebo ²
Placebo (n=13 sujets)	+ 2,81 (± 0,65)	
Valedia® (n=38 sujets)	- 1,67 (± 0,73)	- 4,48 cm
<i>Moyennes (± SEM)</i>		

Les données de sécurité confirment en outre la parfaite tolérance de ce produit issu du végétal.

¹Différence des moyennes des variations individuelles exprimées en %

²Différence des moyennes des variations individuelles



Sébastien PELTIER
Président du Directoire de VALBIOTIS

« Les résultats de cette étude clinique de Phase IIA sont très supérieurs à nos attentes : nous démontrons que TOTUM-63, substance active de VALEDIA®, réduit les deux principaux facteurs de risque du diabète de type 2 chez les personnes prédiabétiques. Ce succès valide le lancement concomitant des deux dernières études cliniques sur VALEDIA® pour l'obtention, en Europe et en Amérique du Nord, de la première allégation de santé relative à la réduction du risque de diabète de type 2. Cette étape majeure permet d'intensifier les échanges avec des partenaires pour la commercialisation de VALEDIA® sur le marché du prédiabète. Il s'agit d'un événement déterminant dans l'histoire de VALBIOTIS : nous validons aujourd'hui scientifiquement chez l'Homme l'efficacité de notre nouvelle approche basée sur les plantes, pour la prévention des maladies métaboliques. Nous tenons à remercier vivement l'ensemble de nos équipes, de nos partenaires et de nos actionnaires. »

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 telles que l'OMS, l'American Diabetes Association et la Fédération Internationale du Diabète. Sans prise en charge efficace, 70 à 90% des prédiabétiques développeront un diabète de type 2.

VALEDIA® est le premier produit cliniquement prouvé, spécifiquement conçu pour aider les personnes prédiabétiques à réduire leur risque de développer un diabète de type 2. VALEDIA® est le seul produit contenant la substance active TOTUM-63, une combinaison unique et brevetée de 5 extraits de plantes, qui agissent en synergie pour cibler les mécanismes physiopathologiques du diabète de type 2.

TOTUM-63 a déjà démontré une parfaite tolérance et sécurité lors d'une étude clinique de Phase I/II menée chez des volontaires sains. Les résultats de l'étude internationale de Phase IIA randomisée et contrôlée *versus* placebo ont montré que TOTUM-63 réduit la glycémie à jeun et la glycémie à 2 heures, deux facteurs de risque du diabète du type 2, chez des personnes prédiabétiques.

L'ensemble des résultats de l'étude de Phase IIA ainsi que toutes les informations clés de l'Entreprise sont présentés dans la présentation corporate mise à jour, disponible au lien suivant :

www.valbiotis.com/documents/

À propos de VALBIOTIS

VALBIOTIS est une entreprise 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.

COMMUNICATION CORPORATE I VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

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

C COMMUNICATION FINANCIÈRE I ACTIFIN

Stéphane RUIZ

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

T RELATIONS MÉDIAS I MADIS PHILÉO

Guillaume DE CHAMISSO

+ 33 6 85 91 32 56 | guillaume.dechamisso@madiphiléo.com

N ÉTATS-UNIS.

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.

