

VALBIOTIS initie le développement clinique de VALEDIA® aux États-Unis avec l'essai REVERSE-IT

- ▶ **Autorisation des autorités américaines*** pour lancer l'étude clinique REVERSE-IT (Phase IIB1) aux États-Unis – étude multicentrique, internationale, randomisée, en double-aveugle contre placebo, qui vise à déterminer la dose la plus efficace de VALEDIA® sur 150 volontaires prédiabétiques.
- ▶ **Amorce d'échanges avec la Food and Drug Administration (FDA)** pour une allégation santé relative à la diminution du risque de diabète de type 2 pour VALEDIA®.

La Rochelle, le 15 mai 2018 (17h35 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 l'obtention de l'autorisation des autorités américaines pour le lancement de l'étude clinique internationale REVERSE-IT (Phase IIB1) sur VALEDIA® aux États-Unis, et l'amorce d'échanges avec la Food and Drug Administration (FDA) pour une allégation santé relative à la diminution du risque de diabète de type 2.

« L'accélération de notre développement aux États-Unis est une étape clé pour VALBIOTIS. L'autorisation des autorités américaines pour l'essai REVERSE-IT vient conforter notre accès aux marchés, notamment celui du prédiabète qui concerne plus de 86 millions de personnes aux États-Unis. C'est un gage pour notre produit innovant VALEDIA® d'être accessible pour les sujets à risque de développer un diabète de type 2 aux États-Unis. Nous sommes ravis de ces nouvelles avancées. »



Sébastien PELTIER

Président
du Directoire
de VALBIOTIS

UNE ÉTUDE CLINIQUE INTERNATIONALE DE PHASE IIB1 : REVERSE-IT

REVERSE-IT est une étude clinique internationale, multicentrique, randomisée, en double-aveugle contre placebo, qui vise à déterminer la dose la plus efficace de VALEDIA® auprès d'une population prédiabétique. 150 personnes prédiabétiques devraient être incluses dans cette étude. Cette étude de Phase IIB1, dont la partie américaine se déroulera dans deux centres à Miami (Floride) et à Chicago (Illinois), constituera également un atout déterminant pour les partenaires qui commercialiseront le produit sur le territoire nord-américain. L'aval des autorités américaines, qui intervient après l'obtention de l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en novembre 2017 en France, valide le premier jalon du processus réglementaire américain pour VALEDIA®. À cet égard, l'Entreprise amorce des échanges avec la Food and Drug Administration (FDA) dans l'objectif d'obtenir une allégation santé sur la prévention du risque de diabète de type 2.

* Autorisation délivrée par IntegReview, Independent Review Board (IRB) accrédité par les autorités de santé américaines

LE PRÉDIABÈTE AUX ÉTATS-UNIS : UN MARCHÉ MATURE ET ÉDUQUÉ

Le marché américain du prédiabète est un marché stratégique pour VALBIOTIS et pour VALEDIA®. Au-delà de sa taille importante, il s'agit d'un marché particulièrement éduqué, qui bénéficie de l'engagement des Sociétés Savantes, des leaders d'opinion et des pouvoirs publics.

- L'ADA (American Diabetes Association), première société savante sur le diabète à l'échelle mondiale, définit et communique des référentiels de dépistage du prédiabète et des critères de diagnostic¹.
- Les pouvoirs publics relayent ces recommandations et promeuvent les bénéfices du dépistage et de la prise en charge, au travers de campagnes régulières de sensibilisation auprès du grand public².
- Les programmes de prévention du diabète et du prédiabète sont déjà soutenus et remboursés par le système d'assurance maladie³.
- Le terme « prédiabète » est déjà connu et employé par la population américaine.

VALEDIA® : UNE INNOVATION DÉJÀ RECONNUE PAR UN BREVET AUX ÉTATS-UNIS

Produit phare du portefeuille de VALBIOTIS, VALEDIA® améliore la sensibilité à l'insuline et vise à réduire le risque de diabète de type 2. Il est destiné aux sujets prédiabétiques et sera candidat à l'obtention d'une allégation de santé délivrée par les autorités aux États-Unis, au Canada et en Europe. Dans une étude clinique de Phase I/II, VALEDIA® a déjà démontré sa sécurité d'utilisation et des premières preuves d'efficacité. Il fait aujourd'hui l'objet d'une étude clinique multicentrique internationale chez des sujets prédiabétiques.

Depuis début 2018, VALBIOTIS est détenteur d'un brevet protégeant le principe actif de VALEDIA® aux États-Unis, délivré par l'*United States Patent and Trademark Office*. Portant à la fois sur la composition, la méthode et l'utilisation du produit, ce brevet confère le plus haut niveau de protection possible aux États-Unis et accorde l'exclusivité des droits d'exploitation à VALBIOTIS sur l'ensemble du territoire américain.

¹ Standards of medical care in Diabetes 2018, American Diabetes Association, Diabetes Care, 2018.

² The truth about Prediabetes, Centers for Disease Control and Prevention, Jan. 2018, www.cdc.gov/features/diabetesprevention/index.html

³ National Diabetes Prevention Program, www.cdc.gov/diabetes/prevention/about/index.html

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 cardio-vasculaires.

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 notamment l'Université de la Rochelle, le CNRS, et l'Université Clermont Auvergne située à Clermont-Ferrand, où l'entreprise 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 Économique Régional (FEDER).

Toute l'information sur VALBIOTIS :

<http://valbiotis.com>



COMMUNICATION

VALBIOTIS

Carole ROCHER / Marc DELAUNAY

+33 5 46 28 62 58

carole.rocher@valbiotis.com

marc.delaunay@valbiotis.com

COMMUNICATION FINANCIÈRE

ACTIFIN

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14

sruiz@actifin.fr

RELATIONS PRESSE

ALIZE RP

Caroline CARMANOL / Wendy RIGAL

+33 1 44 54 36 66

valbiotis@alizerp.com



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

