

VALEDIA® : lancement de l'essai clinique « pivot » REVERSE-IT pour l'obtention de l'allégation santé

- Un essai international sur les 3 premiers marchés cibles de VALEDIA® : Europe, Etats-Unis et Canada
- Un soutien financier renforcé des partenaires institutionnels publics, à hauteur de 1,05 million d'Euros depuis septembre 2017
- Une présentation officielle de l'essai REVERSE-IT aux Journées Francophones de Nutrition 2017

La Rochelle, le 8 Novembre 2017 (17h35 CET) - 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 avoir reçu l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'essai clinique « pivot » REVERSE-IT évaluant l'efficacité de VALEDIA® sur les facteurs de risque du diabète de type 2, chez les sujets prédiabétiques. Les premiers sujets seront inclus dans l'essai au début de l'année 2018.

Sébastien PELTIER, Président du Directoire de VALBIOTIS, commente : « *Le lancement de l'essai clinique REVERSE-IT est une étape stratégique pour VALBIOTIS. Cet essai conduit en France, aux États-Unis et au Canada contribuera à fournir les données nécessaires aux autorités de santé européennes et nord-américaines pour l'obtention de l'allégation de santé revendiquant la réduction d'un facteur de risque du diabète de type 2 pour VALEDIA®. Nous tenons tout particulièrement à remercier nos partenaires et investisseurs qui s'engagent à nos côtés pour un monde zéro diabète et qui ont rendu possible le lancement de cette étape clé pour VALBIOTIS.* »

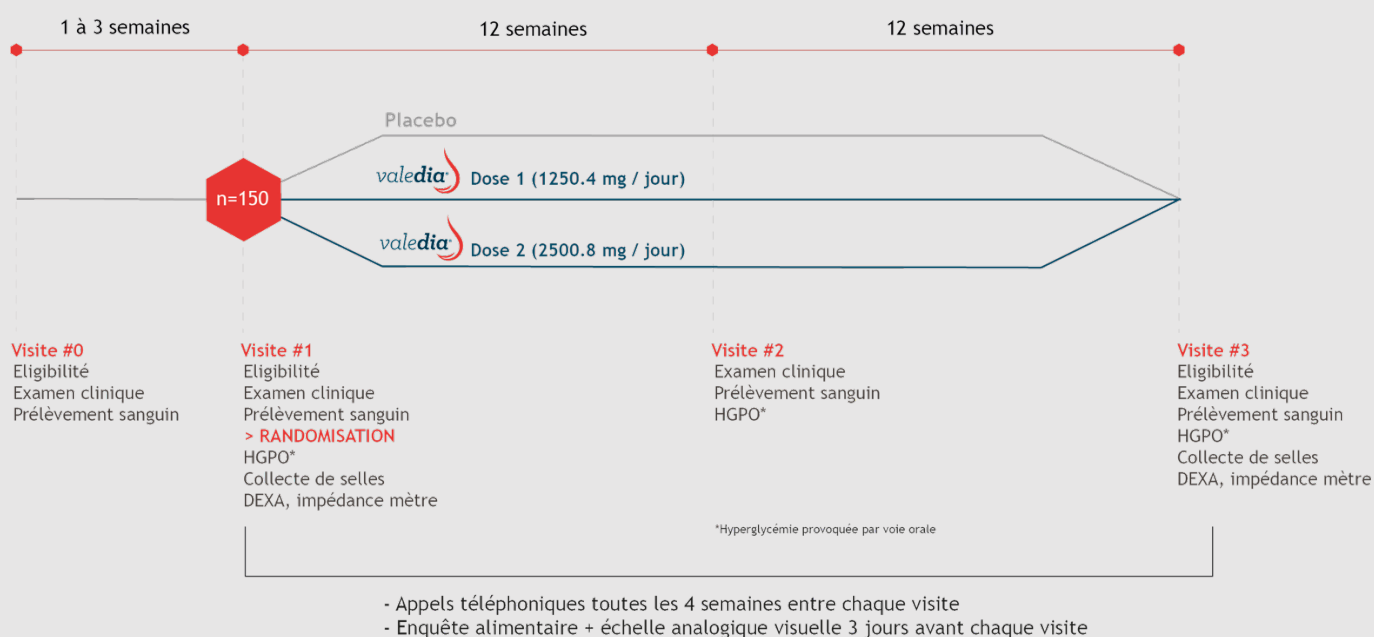
> REVERSE-IT, un essai international pour l'obtention de l'allégation santé de VALEDIA®

REVERSE-IT est le deuxième essai de VALEDIA® chez l'Homme, sur les trois que compte le plan de développement clinique du produit en vue de sa mise sur le marché. Sur le plan réglementaire, REVERSE-IT fournira des données indispensables à l'obtention de l'allégation santé, pour démontrer l'efficacité de VALEDIA® à réduire un facteur de risque du diabète de type 2, dans la population cible. REVERSE-IT est un essai international de phase IIb₁, multicentrique, randomisé et contrôlé en double aveugle, mené sur 150 volontaires prédiabétiques (Fig. 1).

Doté d'une méthodologie robuste, l'essai REVERSE-IT a pour ambition de mesurer l'effet de VALEDIA® sur l'ensemble des paramètres physiologiques liés à l'apparition du diabète, *via* un panel complet d'analyses : glycémie à jeun, taux d'HbA_{1c}, insulinémie, sensibilité à l'insuline, fonction pancréatique, fonction hépatique, régulation des lipides, masse grasse, satiété, etc. Tous ces paramètres cliniques et biologiques sont des critères d'évaluation de l'essai. Par ailleurs, REVERSE-IT est intégré à un programme d'étude transversal, qui étudie l'effet de VALEDIA® sur le microbiote intestinal.

Au-delà de ces données, REVERSE-IT confirmera la bonne tolérance de VALEDIA® et permettra de déterminer la dose optimale à proposer.

Fig. 1. Le design de REVERSE-IT : 150 participants randomisés en 3 bras sur 24 semaines



Comme en Europe, les données collectées aux Etats-Unis et au Canada seront utilisées pour l'obtention d'une allégation santé sur ces marchés. Elles constitueront également un atout marketing déterminant pour les partenaires qui commercialiseront le produit sur le territoire nord-américain.

Le nombre de volontaires inclus - 150 - nécessitera la production de lots cliniques de VALEDIA® de taille industrielle. Cette montée en échelle sera assurée par la société Pierre Fabre Médicaments Production sur le site de Cahors, agréé par l'ANSM. Les lots cliniques de l'essai REVERSE-IT seront ainsi produits selon les Bonnes Pratiques de Fabrication, à la fin de l'année 2017, pour démarrer l'essai au début de l'année 2018.

Enfin, pour mener cet essai déterminant, VALBIOTIS s'est associée à un expert de rang international : REVERSE-IT sera conduit par le Professeur Samy HADJADJ, en tant qu'Investigateur Principal. Praticien Hospitalier et Professeur d'endocrinologie, diabétologie et maladies métaboliques au CHU de Poitiers (France), le Professeur HADJADJ a été Secrétaire Général de la Société Francophone du Diabète (SFD) et est actuellement Vice-Président de l'European Diabetic Nephropathy Study Group (EDNSG). Il a contribué à plus de 100 articles publiés dans des revues internationales à comité de lecture.

> L'engagement de partenaires institutionnels publics avec VALBIOTIS : 1,05 million d'Euros levés depuis septembre 2017

Pour accélérer son développement, VALBIOTIS a pu compter sur le concours financier important de ses partenaires institutionnels publics, qui permet notamment à la Société d'optimiser le financement de l'essai REVERSE-IT. Sa réalisation bénéficie du soutien de :

- la Région Nouvelle-Aquitaine, engagée à hauteur de 350 000€ sous forme de subvention au titre de l'Aide à l'Innovation (octobre 2017) ;
- Bpifrance engagée à hauteur de 250 000 € en prêt à taux zéro (septembre 2017, après un premier prêt à taux zéro de 350 000 € en mai 2017).

En outre, VALBIOTIS bénéficie d'un prêt d'amorçage investissement FEI de 350 000€ accordé par Bpifrance pour renforcer la structure financière de la Société (septembre 2017) et d'une avance remboursable de 100 000€ du Fonds Mutualisé de Revitalisation du Puy-de-Dôme (FMR 63) pour le recrutement de collaborateurs sur le site de Riom.

Au total, depuis septembre 2017, 1,05 millions d'Euros de fonds non-dilutifs ont donc été levés pour accompagner le développement de l'entreprise et de ses produits, signe d'un engagement solide de ses partenaires publics.

> Journées Francophones de Nutrition 2017 : le symposium VALBIOTIS pour présenter l'essai REVERSE-IT

L'essai REVERSE-IT sera officiellement présenté à l'occasion des Journées Francophones de Nutrition¹ (JFN), qui se tiendront du 13 au 15 décembre 2017 au Centre des Congrès de Nantes. Les Journées Francophones de Nutrition sont un événement scientifique international en langue française, organisé par la Société Française de Nutrition et la Société Francophone de Nutrition Clinique et Métabolisme. Elles rassemblent chaque année près de 2 000 professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des maladies métaboliques.

¹ <https://www.lesjfn.fr/>

L'équipe de VALBIOTIS, « gold sponsor » des JFN 2017, sera présente tout au long des Journées pour échanger avec les professionnels de la nutrition.

Le Jeudi 14 décembre, le Professeur HADJADJ, Investigateur Principal, présentera l'essai REVERSE-IT dans le cadre du symposium intitulé VALEDIA®, étude REVERSE-IT et prédiabète : le futur de la prise en charge du diabète de type 2. Ce symposium sera modéré par le Professeur Jean-Marie BARD, Président du Comité local d'organisation des JFN et biochimiste spécialiste de la recherche clinique en nutrition.

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.

Créée 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

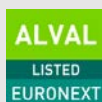
ACTIFIN
Stéphane RUIZ
+33 1 56 88 11 14
sruiz@actifin.fr

RELATIONS PRESSE

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

SERVICE COMMUNICATION

VALBIOTIS
Marc DELAUNAY
+33 5 46 28 62 58
marc.delaunay@valbiotis.com



Nom : VALBIOTIS
Code ISIN : FR0013254851
Code Mnémonique : ALVAL

