

# VALBIOTIS



©Sylvie Curty Photographie

## LETTRE AUX ACTIONNAIRES N°2

Mesdames, Messieurs, Chers actionnaires,

J'ai le plaisir de m'adresser à vous à l'occasion de l'annonce des résultats cliniques de VALEDIA® publiés au début de ce mois de juillet. Les résultats sont positifs et ressortent même au-delà de nos espérances ! Leur excellente qualité constitue un atout déterminant pour VALBIOTIS à plus d'un titre.

Pour la première fois, l'efficacité de VALEDIA® a été cliniquement validée contre placebo sur notre population cible, les personnes prédiabétiques. VALEDIA® a démontré son potentiel en réduisant de manière significative les deux principaux facteurs de risque du diabète de type 2, la glycémie à jeun et la glycémie post-prandiale, mais également le poids corporel et le tour de taille.

Comme vous le savez, l'allégation de santé que nous visons ne requiert pas de Phase III. Ces résultats permettent donc de lancer nos deux dernières études cliniques prévues en Europe et en Amérique du Nord (REVERSE-IT et PREVENT-IT). Cette excellente visibilité nous permet de vous confirmer notre objectif de mise sur le marché de VALEDIA® à compter de 2021.

Après avoir sécurisé notre propriété industrielle en Europe et aux États-Unis, démontré notre capacité à produire VALEDIA® de manière industrielle conformément aux

réglementations de ces deux marchés, nous bénéficions désormais de preuves cliniques non équivoques d'efficacité sur le produit le plus avancé de notre portefeuille. Ces étapes de développement majeures nous permettent d'aborder avec confiance nos négociations en vue d'un partenariat de commercialisation. Le potentiel est considérable sur un marché du prédiabète qui devrait tripler entre 2018 et 2027 pour atteindre 1,8 milliards d'euros aux États-Unis et sur les 5 pays européens prioritaires<sup>1</sup>.

La conviction forte qui anime nos équipes depuis l'origine est aujourd'hui cliniquement validée : VALEDIA®, notre produit basé sur le végétal, a le potentiel d'agir sur les facteurs de risque de développer un diabète de type 2 ! Il nous reste à présent à assurer l'accès à cette innovation majeure pour le plus grand nombre. Là encore, nous ne ménagerons pas nos efforts pour aller au bout de cette formidable aventure.

Sur ce chemin, la confiance de nos actionnaires sera également décisive et finira, nous en sommes convaincus, par s'inscrire positivement dans notre valorisation. C'est pourquoi, au nom de toute l'équipe de VALBIOTIS, je vous remercie chaleureusement pour votre soutien.

**Sébastien PELTIER**

Président du Directoire de VALBIOTIS

<sup>1</sup>Données AEC Partners sur les marchés clés de VALBIOTIS : les États-Unis, le Canada et les 5 pays européens prioritaires (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni), 2019

## Pourquoi une étude de Phase IIA ?

L'étude internationale de Phase IIA était conçue pour évaluer l'efficacité de VALEDIA® sur les facteurs de risque du diabète de type 2, dans une population prédiabétique.



### Quelle méthodologie ?

Cette étude a duré 6 mois et a été menée dans plusieurs centres en Europe. Elle était randomisée et contrôlée contre placebo, en double aveugle. Les participants étaient répartis en deux groupes :

- un groupe recevant une dose journalière de 5 grammes de VALEDIA® (bras « actif »);
- l'autre groupe recevant 5 grammes de placebo chaque jour (bras « contrôle »).

L'alimentation et le niveau d'activité physique sont restés inchangés tout au long de l'étude dans les deux groupes. Les analyses ont porté sur 51 sujets, 13 dans le groupe placebo et 38 dans le groupe VALEDIA®, conformément au design de l'étude.

### Sur quelle population l'étude a-t-elle porté ?

Les critères requis pour participer à l'étude étaient stricts, pour garantir la robustesse des résultats : les sujets devaient être prédiabétiques, avec une hyperglycémie modérée et une hyperglycémie 2 heures après une prise de sucre (hyperglycémie provoquée par voie orale). Ils devaient également présenter une obésité abdominale et un excès de triglycérides sanguins. Avec de tels critères, cette population présentait une altération globale du métabolisme, particulièrement à risque de s'aggraver.

### Caractéristiques des sujets inclus dans l'étude

35 femmes et 16 hommes - Âge moyen : 57,1 ans

	Valeur moyenne chez les participants, au début de l'étude (baseline)	Valeurs « normales », qu'il est conseillé de ne pas dépasser
<b>Indice de Masse Corporelle</b>	31,3 kg/m <sup>2</sup>	25 Kg/m <sup>2</sup> (seuil du surpoids)
<b>Glycémie à jeun</b>	1,26 g/L	1,00 g/L (seuil du prédiabète*)
<b>Glycémie à 2h (HGPO)</b>	1,85 g/L	1,40 g/L (seuil du prédiabète)
<b>Triglycérides à jeun</b>	1,78 g/L	1,50 g/L (hommes) et 1,20 g/L (femmes)

\*Selon l'American Diabetes Association (1,10 g/L selon l'OMS)

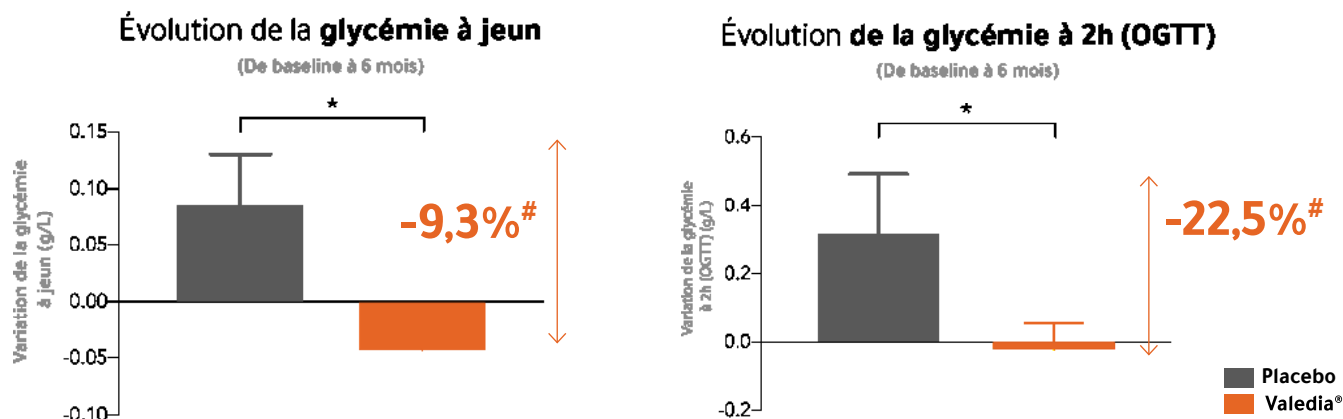


## Les principaux résultats de l'étude clinique de Phase IIA

Les premiers résultats présentés ici (« topline data ») portent sur la glycémie, le poids corporel et le tour de taille.

### Glycémie à jeun et glycémie à deux heures

VALEDIA® a réduit significativement la glycémie à jeun et la glycémie à deux heures par rapport au placebo après 6 mois (critère principal et critère secondaire de l'étude,  $p < 0,05$ ).

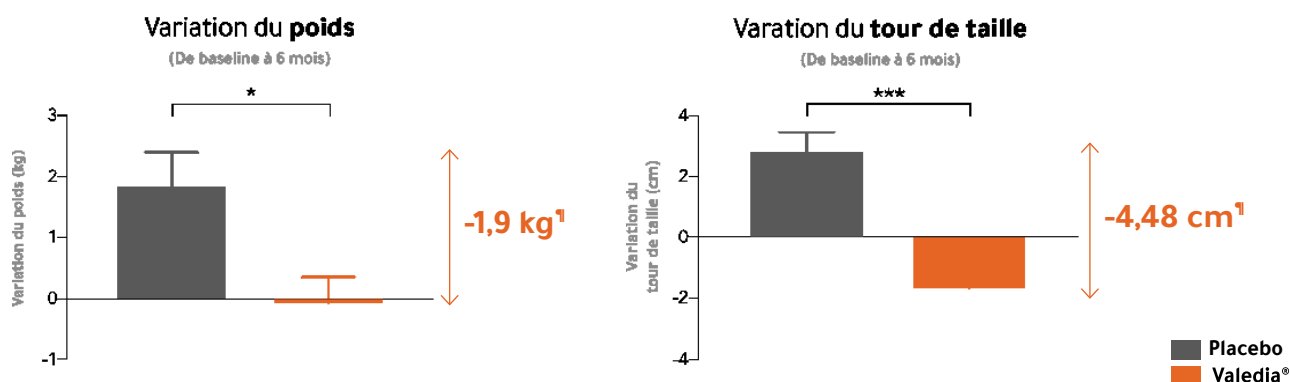


Une hyperglycémie modérée à jeun ou 2 heures après une prise de sucre sont les deux principaux facteurs de risque de développer un diabète de type 2.

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.

### Poids corporel et tour de taille

VALEDIA® a réduit significativement le poids corporel ( $p < 0,05$ ) et le tour de taille ( $p < 0,001$ ), autres critères secondaires de l'étude, par rapport au placebo.



Les données de sécurité ont en outre confirmé la parfaite tolérance de VALEDIA®, un produit issu du végétal.

**Grâce à ces résultats cliniques positifs, VALEDIA® devient le premier produit cliniquement validé, destiné aux personnes prédiabétiques, pour réduire les facteurs de risque du diabète de type 2.**

#Différence des moyennes des variations individuelles exprimées en %

<sup>1</sup>Différence des moyennes des variations individuelles



Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter notre site internet  
[www.valbiotis.com](http://www.valbiotis.com)

## CONTACTS / COMMUNICATION FINANCIÈRE

**VALBIOTIS**  
contact@valbiotis.com

**ACTIFIN**  
valbiotis@actifin.fr

AVERTISSEMENT - Cette lettre aux actionnaires 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](http://www.valbiotis.com)). VALBIOTIS décline toute responsabilité quant à la mise à jour ou la révision de ces déclarations prospectives. Cette lettre aux actionnaires et les informations qu'elle 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.

**VALBIOTIS**

12F rue Paul Vatine  
17180 Périgny - France  
Tél. 05 46 28 62 58

[www.valbiotis.com](http://www.valbiotis.com)

