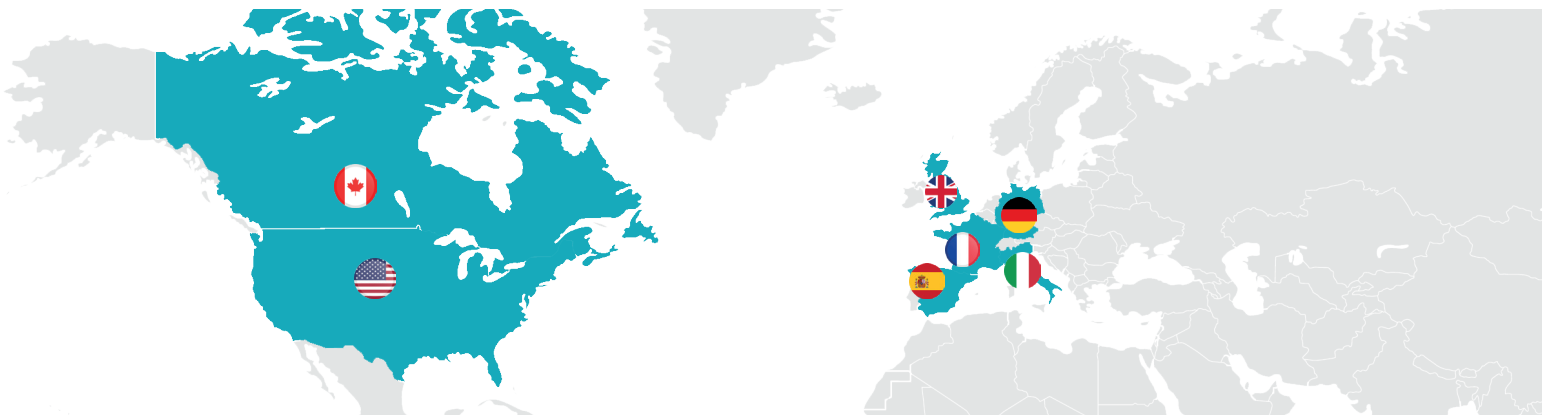


VALBIOTIS révèle les premières données de marché du prédiabète : un potentiel considérable pour VALEDIA®

- En 2018 : 134 millions de personnes prédiabétiques aux États-Unis, au Canada et dans les 5 grands pays européens¹
- Dans ces 7 pays, un marché d'environ 600 millions d'euros en 2018, qui pourrait atteindre 1,8 milliard d'euros en 2027¹
- Un taux de diagnostic moyen actuel de 10%, attendu à 13% en 2027 dans ces zones¹
- Aux États-Unis, des dépenses de soins liées au prédiabète déjà évaluées à 44 milliards de dollars en 2012²

La Rochelle, le 11 mars 2019 (7h35 CET) – 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, **révèle les premières données de marché du prédiabète, issues d'une étude exclusive menée par AEC Partners aux États-Unis, au Canada et dans les 5 principaux pays européens (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni).**



Josep INFESTA
Head of Global Business Development³

« Cette étude de marché exclusive menée par le cabinet AEC Partners met en évidence un marché considérable et prouve la valeur du projet de VALBIOTIS. L'opportunité est exceptionnelle : commercialiser le premier produit avec une allégation santé forte auprès de plus de 130 millions de prédiabétiques en Amérique du Nord et dans les 5 grands pays européens. D'ici 2027, ce marché pourrait tripler et atteindre 1,8 milliard d'euros sous l'effet conjugué de l'augmentation de la prévalence du prédiabète, de la progression continue du dépistage (13% attendus contre 10% en 2018), du développement des programmes de prévention et de la croissance du marché des produits de santé dédiés au prédiabète.

VALEDIA® pourrait devenir leader sur ce marché, avec une indication dans le prédiabète et des preuves cliniques d'efficacité non-équivoques dans cette population. Ces données viennent confirmer le bien-fondé de la stratégie prioritaire de développement de VALBIOTIS en Amérique du Nord et en Europe, sans compter le potentiel dans les autres pays qui représentent plus de 90% de la population mondiale. » commente Josep INFESTA, HGBD de VALBIOTIS.

Le diabète de type 2 est une épidémie mondiale : le nombre de personnes diabétiques a progressé de 50% entre 2009 et 2017⁴ atteignant 425 millions de personnes malades (soit 8,8% de la population adulte)⁵. D'ici 2045, ce nombre atteindra 630 millions à travers le monde (soit 9,9% de la population adulte)⁵.

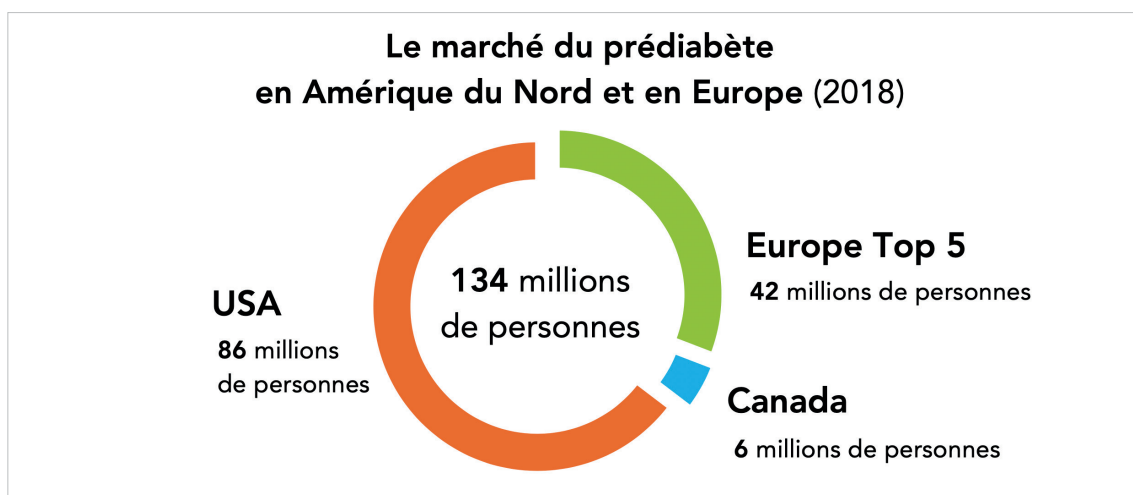
Cette maladie pourrait pourtant être évitée. Il existe en effet un état clinique à haut risque, précédant le diabète de type 2 : le prédiabète. **Parfois appelé « hyperglycémie intermédiaire » ou « dysglycémie », le prédiabète est défini par les organisations et sociétés savantes internationales^{6,7,8} comme un état intermédiaire réversible, reconnu dans les 7 pays étudiés.** Son dépistage repose sur des analyses sanguines simples pouvant être réalisées en routine (mesure de la glycémie à jeun, test oral de tolérance au glucose, mesure du taux d'hémoglobine glyquée). À ce stade, une intervention efficace peut encore permettre de revenir à un état physiologique normal ou, au moins, de retarder l'apparition de la maladie.

Le prédiabète : un marché à fort potentiel de croissance

L'étude menée par AEC Partners, cabinet spécialisé dans les sciences de la vie pour l'accès au marché, le licensing et le conseil en stratégie à l'international, détaille aujourd'hui la taille et la maturité des marchés clés de VALBIOTIS : les États-Unis, le Canada et les 5 grands pays européens (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni). Dans ces 7 pays, la population prédiabétique est estimée à **134 millions de personnes** en 2018 dont 10% sont déjà diagnostiquées. La majorité de la population prédiabétique dépistée est américaine (plus de 10 millions en 2018, soit environ 12% de la population prédiabétique américaine). Aux États-Unis, le taux de diagnostic a progressé ces dernières années grâce à la mobilisation des autorités fédérales impulsée, entre autres, par le *Center for Disease Control and Prevention*⁹. **Ainsi, l'American Diabetes Association recommande d'effectuer un dépistage sanguin du prédiabète pour toute personne âgée de plus de 45 ans ou ayant un IMC supérieur à 25 kg/m² avec au moins un facteur de risque supplémentaire⁶.**

En Europe, l'Allemagne et le Royaume-Uni sont particulièrement touchés par le prédiabète, avec une estimation de 14 et 12 millions de personnes prédiabétiques, respectivement.

Un profil de la personne prédiabétique a été établi : âgée de plus de 45 ans, en surpoids, sédentaire, mais sans spécificité de genre ou d'appartenance ethnique.



Le marché du prédiabète est estimé à environ **600 millions d'euros** en 2018 sur les 7 pays étudiés. En 2027, avec l'augmentation de la prévalence du prédiabète, une progression continue du taux de diagnostic (**13% en 2027 contre 10% en 2018**) favorisée par la mobilisation des autorités de santé, le développement des programmes de prévention et des produits de santé spécialement dédiés au prédiabète, le marché pourra être multiplié par 3 et dépasser **1,8 milliard d'euros**.

Aux États-Unis, un parcours de soins en plein développement et un besoin de produits spécifiquement adaptés au prédiabète

L'étude du marché américain menée par AEC Partners révèle que la prise en charge des personnes prédiabétiques après le diagnostic est déjà structurée autour des professionnels de santé. De multiples programmes de prévention axés sur le changement de mode de vie (alimentation et activité physique) existent et sont validés par les autorités américaines. Ils peuvent être couverts par Medicare (jusqu'à 670 \$ par programme suivi) et certaines assurances privées. En 2012, les dépenses de santé liées au prédiabète aux États-Unis étaient déjà évaluées à 44 milliards de dollars². Les dépenses liées au diabète représentaient, elles, 327 milliards de dollars en 2017¹⁰.

L'étude souligne la prescription d'un médicament antidiabétique, la metformine. Cette prescription médicamenteuse, hors-indication, reste toutefois peu fréquente (0,7 à 3,7% des cas^{11,12}) et représente cependant des ventes annuelles de 170 millions de dollars. Du point de vue du consommateur prédiabétique, on note une réelle réticence à utiliser un médicament sans être encore diabétique et la préférence pour des solutions plus naturelles, incluant le changement de son mode de vie¹³.

Au-delà, le marché américain des compléments alimentaires utilisables dans le prédiabète émerge et compte actuellement plusieurs produits. Aucun produit ne bénéficie aujourd'hui d'une allégation de santé reconnue par les autorités de santé, pour réduire le risque de diabète de type 2 dans la population prédiabétique.

Une prise en charge émergente en Europe, dans le sillage des États-Unis

En Europe, la prise en charge des personnes prédiabétiques présente des degrés de maturité différents selon les pays, mais comprend les mêmes éléments qu'aux États-Unis : programmes de dépistage, de prévention et d'intervention hygiéno-diététique, compléments alimentaires et metformine. Cette prise en charge est en cours de développement sur les mêmes bases qu'aux États-Unis.

Tout comme aux États-Unis, la mobilisation européenne devrait s'intensifier au cours des prochaines années, au regard des enjeux sanitaires et économiques majeurs pour les autorités et les populations concernées.

À terme, le marché européen devrait être équivalent en taille et en maturité au marché américain.

¹Données 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.

²Dall TM, Yang W, Halder P, et al. The economic burden of elevated blood glucose levels in 2012: diagnosed and undiagnosed diabetes, gestational diabetes mellitus, and prediabetes. *Diabetes Care*, 2014.

³Consultant externe IZ3 Consulting.

⁴Atlas du diabète, 8^{ème} édition, Fédération Internationale du Diabète, 2018, p. 44.

⁵Ibid, p. 41.

⁶American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes—2019, *Diabetes Care* 2019, 517.

⁷Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus, Organisation Mondiale pour la Santé, 1999, pp. 14-15.

⁸Atlas du diabète, 8^{ème} édition, Fédération Internationale du Diabète, 2018, p. 21.

⁹www.cdc.gov/diabetes/prevention/index.html

¹⁰American Diabetes Association, Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017, *Diabetes Care* 2018.

¹¹Metformin Use in Prediabetes Among U.S. Adults, 2005-2012; *Diabetes Care* 2017 Jul; 40(7): 887-893.

¹²Metformin Prescription for Insured Adults With Prediabetes From 2010 to 2012: A Retrospective Cohort Study. *Annals of Internal Medicine*, April 2015.

¹³Patient Perceptions About Prediabetes and Preferences for Diabetes Prevention. *Diabetes Educ*. 2016.

¹⁴Phase I clinical trial to evaluate TOTUM-63, a botanical complex for managing prediabetes, Sirvent P. et al., Poster, American Diabetes Association, June 2016. Consultable sur www.valbiotis.com

VALEDIA® : une proposition de valeur unique pour un besoin non satisfait sur le marché du prédiabète

Tous ces éléments valident la proposition de valeur de VALEDIA® dont la mise sur le marché est programmée à l'horizon 2021. VALEDIA® constituera une nouvelle approche, issue des plantes, répondant aux attentes des prédiabétiques.

VALEDIA® bénéficiera de preuves cliniques non équivoques d'efficacité à réduire un ou plusieurs facteurs de risques, issues d'études menées chez les prédiabétiques. Ce niveau de preuve sera attesté par l'obtention d'une allégation de santé exclusive de réduction du risque de diabète de type 2 délivrée par la FDA, l'EFSA et Santé Canada, une première et un véritable gage pour les personnes prédiabétiques.

A propos de TOTUM-63

TOTUM-63 est basé sur une combinaison spécifique et brevetée de 5 extraits végétaux sélectionnés pour leurs effets sur le métabolisme. Il agit sur plusieurs cibles de la physiopathologie du diabète de type 2 pour réduire les facteurs de risque cliniques de la maladie. TOTUM-63 est développé pour changer les perspectives de la prise en charge du prédiabète et contribuer à préserver la santé des personnes prédiabétiques.

TOTUM-63 a déjà apporté une preuve de sécurité et d'efficacité chez l'Homme lors d'une étude clinique de Phase I/II¹⁴. Les résultats d'une première étude européenne de Phase II sont attendus à l'été 2019, pour la réduction d'un ou plusieurs facteurs de risque du diabète de type 2.

À PROPOS DE VALBIOTIS

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 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



C O N T A C T S

FRANCE.
COMMUNICATION CORPORATE | 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 MÉDIAS | MADIS PHILÉO
Guillaume DE CHAMISSO
+ 33 6 85 91 32 56 | guillaume.dechamisso@madisphileo.com

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.

