

VALEDIA® : données majeures pour l'obtention de l'allégation de santé, sélectionnées et présentées au 54^{ème} congrès de l'EASD à Berlin

- ▶ Des données obtenues dans des modèles cliniquement pertinents, relatives au mode d'action essentielles pour le dossier de demande d'allégation de santé.
- ▶ De nouveaux résultats, incluant le maintien de la fonction insulino-sécrétoire du pancréas, dont la perte est une des causes du diabète de type 2.
- ▶ La caractérisation *in vivo* d'un mode d'action multi-cibles innovant sur 5 organes clés pour la réduction du risque de diabète de type 2.

La Rochelle, le 3 octobre 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, présente de nouvelles données sur VALEDIA® sélectionnées par le 54^{ème} Congrès annuel de l'EASD (European Association for the Study of Diabetes), du 1^{er} au 5 octobre 2018 à Berlin (Allemagne). Ces nouveaux résultats *in vivo* qui caractérisent le mode d'action de VALEDIA seront intégrés au dossier de demande d'allégation soumis aux autorités réglementaires américaines et européennes (FDA, EFSA).



Le mode d'action de VALEDIA® est vraiment prometteur pour la prévention du diabète de type 2 parce qu'il s'attaque au problème de manière globale, avec une action forte sur deux piliers du prédiabète : la perte de la fonction β -pancréatique et l'insulino-résistance périphérique. Au cours du temps, vient s'ajouter à l'insulino-résistance un épuisement de la sécrétion d'insuline par le pancréas. C'est l'insulino-déficience. Le prédiabète évolue alors de manière presque irréversible en diabète de type 2. En agissant simultanément sur ces deux déterminants de la maladie, et également sur le foie et le microbiote intestinal, VALEDIA® apparaît comme un produit d'un genre nouveau, dont le mécanisme d'action est à même d'enrayer la progression vers le diabète de type 2. »

Professeur André Marette, PhD

Chercheur au Département de médecine de l'Université Laval (Canada),
spécialiste de la physiopathologie du diabète

Dans des modèles cliniquement pertinents, TOTUM-63, le principe actif de VALEDIA®, maintient la capacité de sécrétion d'insuline par le pancréas, dont la perte est une des causes du diabète de type 2. Des données additionnelles précisent l'action de VALEDIA® sur l'insulino-résistance dans le muscle squelettique et le tissu adipeux, ainsi que les bénéfices du produit sur la dysbiose intestinale et la fonction hépatique. Le mode d'action innovant de VALEDIA® couvre ainsi 5 organes cibles pour la réduction du risque du diabète de type 2 :

> VALEDIA® préserve le pancréas, organe clé pour la prise en charge du prédiabète

VALEDIA® a été testé dans un modèle murin diabétique cliniquement pertinent (db/db), chez qui la fonction pancréatique est notamment altérée. Une complémentation de 6 semaines par VALEDIA® a montré une amélioration significative de l'insulinémie à jeun et de la sécrétion d'insuline au cours d'un test de tolérance au glucose par rapport au contrôle. Ces résultats démontrent un effet protecteur de VALEDIA® sur la fonction β -pancréatique, responsable de la sécrétion d'insuline, dont le maintien est une clé de la réduction du risque de diabète de type 2.

> VALEDIA® réduit l'insulino-résistance périphérique, dans le muscle squelettique et le tissu adipeux

Dans un modèle *in vivo* de prédiabète (C57BL6, nourries avec un régime riche en graisse), VALEDIA® induit la restauration d'une voie de signalisation intracellulaire de l'insuline (voie Akt), reconnue pour être défectueuse dans ces modèles prédiabétiques. Ce mécanisme cellulaire observé dans le muscle et le tissu adipeux expliquerait en grande partie l'amélioration de la sensibilité à l'insuline déjà observée en préclinique et chez l'Homme.

> VALEDIA® protège le foie, pour prévenir la stéatose et l'insulino-résistance hépatique

Toujours dans ce modèle de prédiabète, VALEDIA® réduit significativement de 40% l'accumulation de triglycérides dans le foie, par rapport au contrôle. L'accumulation de graisses dans les hépatocytes est le premier signe de la stéatose du foie et l'un des facteurs les plus importants de l'insulino-résistance hépatique.

> VALEDIA® module le microbiote intestinal et agit sur des groupes bactériens liés au prédiabète et au diabète de type 2

Enfin, des travaux complémentaires de métagénomique dans ce modèle de prédiabète ont précisé l'effet modulateur de VALEDIA® sur le microbiote intestinal. VALEDIA® a modulé l'abondance relative d'au moins 10 genres bactériens. En particulier, l'abondance relative des genres *Parasutterella* et *Barnesiella*, connus pour être liés aux maladies métaboliques et dérégulés par les régimes riches en graisses, a été impactée significativement.



La caractérisation globale du mode d'action de VALEDIA® est une étape primordiale au même titre que les résultats cliniques, puisque ces données sont indispensables à l'obtention de l'allégation de santé que nous visons, relative à la réduction du risque de diabète de type 2. C'est une avancée vers la commercialisation de ce produit dont le mode d'action est réellement innovant : il cible simultanément 5 organes et mécanismes clés du prédiabète. La sélection de ces résultats par le congrès annuel de l'EASD, événement scientifique phare de la diabétologie européenne, constitue une reconnaissance de cette stratégie totalement nouvelle dans le domaine des maladies métaboliques. ».



Sébastien PELTIER,
CEO 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 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 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. 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 (17), 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).

Toute l'information sur VALBIOTIS :

<http://valbiotis.com>



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

guillaumedechamisso@madisphileo.com



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

