

## VALBIOTIS annonce le succès de l'étude clinique de Phase I/II menée sur LpD64 chez des personnes obèses

- ▶ Un effet important sur le métabolisme énergétique : amélioration significative de plus de 33% de la sensibilité à l'insuline associée à une amélioration du profil lipidique.
- ▶ Validation de la tolérance et de la sécurité.
- ▶ Un large succès qui permet de valider le lancement de la Phase II chez des personnes en surpoids et obèses.
- ▶ Les résultats complets seront présentés au congrès de la Fédération Internationale du Diabète à Kuala Lumpur (Malaysia) le 22 novembre 2018.

La Rochelle, le 11 septembre 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 le succès de l'étude clinique de Phase I/II menée sur LpD64 chez des personnes obèses. Cette étude lancée en 2017 avait deux objectifs : valider la tolérance et la sécurité de LpD64 sur des paramètres biologiques sanguins, urinaires et hémodynamiques, et apporter une preuve de concept d'efficacité chez des personnes obèses. Les résultats valident la tolérance et la sécurité de LpD64 sur population cible. L'effet important obtenu sur la sensibilité à l'insuline associé à une amélioration du profil lipidique sont très encourageants. Ces résultats significatifs permettent de valider le lancement de la Phase II de développement clinique, dernière étape avant la soumission d'un dossier de demande d'allégation santé auprès des autorités européennes et nord-américaines.

L'étude de Phase I/II, monocentrique, contrôlée et en ouvert a inclus 20 personnes obèses de sexe masculin. Elle a été menée au Centre d'Investigation Clinique, CIC Inserm 1405, Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand (France) sous la direction du Pr Gisèle PICKERING, Médecin et Professeur de Pharmacologie Clinique. Cette étude consistait en une première complémentation d'une durée de 12 semaines à une dose de 2.6 g/jour, suivie d'une période de wash-out de 2 semaines, et d'une nouvelle période de complémentation de 12 semaines à raison de 5.2 g/jour.

Elle a permis de valider la tolérance et la sécurité de LpD64 et d'apporter une preuve de concept de son efficacité sur la sensibilité à l'insuline (amélioration de l'index de sensibilité à l'insuline de 33%,  $p < 0.001$ ) sur population cible. Par ailleurs, une amélioration du profil lipidique a été observée. Ces résultats sont parfaitement en ligne avec les données précliniques précédemment obtenues.

« Cette étude de Phase I/II confirme bien l'intérêt de LpD64 pour les personnes obèses ou en surpoids. Sur le plan clinique, l'effet obtenu sur la sensibilité à l'insuline constitue une promesse forte. En effet, l'insulino-résistance, très fréquente chez les sujets obèses, est un phénomène central dans le développement même de l'obésité. Il est ainsi cohérent de noter dans l'étude une amélioration du profil lipidique sanguin. Les études de Phase II devront confirmer ces premiers résultats dans une population obèse plus large. »

**Professeur Gisèle PICKERING, Médecin investigateur,**

CHU de Clermont-Ferrand

LpD64 est un extrait unitaire d'un mélange de plantes qui avait démontré une efficacité très importante sur la sensibilité à l'insuline et la réduction de la masse grasse en préclinique dans des modèles d'obésité ([communiqué du 16 octobre 2017](#)). En février 2018, des données nouvelles avaient révélé un effet significatif et clair sur le microbiote intestinal, dont les déséquilibres sont impliqués dans le développement de l'obésité ([communiqué du 6 mars 2018](#)).

« LpD64 tient ses promesses : au-delà de la sécurité et de la tolérance, l'effet important sur la sensibilité à l'insuline et l'amélioration du profil lipidique mesurés en préclinique sont bien retrouvés chez l'Homme. C'est la preuve de concept clinique que nous attendions pour lancer les études de Phase II. Les résultats de LpD64 sont à la fois sans équivoque, mais également cohérents avec les effets déjà observés du produit sur le microbiote intestinal. Ils confortent la pertinence de notre approche innovante, qui ambitionne de révolutionner la santé par le développement d'une nouvelle classe de produits dédiés à réduire le risque de pathologies métaboliques majeures, en se basant sur une approche multi-cibles permise par l'utilisation du végétal. »



Sébastien  
PELTIER

Président  
du Directoire  
de VALBIOTIS

## 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 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 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](mailto:carole.rocher@valbiotis.com)

[marc.delaunay@valbiotis.com](mailto:marc.delaunay@valbiotis.com)

### COMMUNICATION FINANCIÈRE

ACTIFIN

Stéphane RUIZ

+33 1 56 88 11 14

[sruiz@actifin.fr](mailto:sruiz@actifin.fr)

### RELATIONS PRESSE

ALIZE RP

Caroline CARMAGNOL / Wendy RIGAL

+33 1 44 54 36 66

[valbiotis@alizerp.com](mailto:valbiotis@alizerp.com)



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

