



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia lance une étude clinique de Phase IIa d'escalade de dose de l'insuline ultra-rapide BioChaperone[®] Lispro

- Les résultats de cette étude d'escalade de dose sur patients diabétiques de type 1 guideront le design des essais pivots de Phase III
- Dans un précédent essai de Phase IIa, BioChaperone Lispro avait montré un excellent profil «*ultra-fast-in*» (apparition plus rapide dans le sang) et «*ultra-fast-out*» (clairance sanguine plus rapide), ainsi qu'un raccourcissement du délai d'action et un effet métabolique précoce accentué par rapport à Humalog[®]
- Cette formulation ultra-rapide d'insuline analogue est conçue pour améliorer le contrôle de la glycémie, fondement du bénéfice médical de l'insuline

Lyon, France, le 20 mai 2014 – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC) annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de Phase IIa évaluant BioChaperone Lispro, sa formulation innovante ultra-rapide d'insuline lispro. La formulation d'Adocia utilise la technologie propriétaire BioChaperone[®], qui permet d'accélérer l'absorption des insulines prandiales.

Sur la base des excellents résultats de la première étude clinique de Phase IIa comparant BioChaperone Lispro et Humalog (l'insuline lispro d'Éli Lilly) chez des diabétiques de type 1 annoncés en avril dernier, Adocia prépare le terrain des futures études pivot de Phase III. Cette seconde étude clinique de Phase IIa a pour objectif de mesurer la relation effet-dose de BioChaperone Lispro et de confirmer plus avant la performance supérieure de BioChaperone Lispro par rapport à Humalog.

« Le fait que nous initiions cette deuxième Phase IIa moins d'un mois après l'annonce des résultats cliniques de la précédente reflète notre engagement à apporter aux patients le plus rapidement possible ce que nous pensons être un traitement supérieur aux insulines prandiales actuellement disponibles » commente Olivier Soula, Directeur R&D et Délégué Général d'Adocia.

Dans cette étude croisée en quatre phases, randomisée et menée à double insu, 36 patients diabétiques de type 1 sous clamp euglycémique recevront trois doses croissantes de BioChaperone Lispro et une dose d'Humalog. Le principal objectif de cette étude est d'évaluer les relations effet-dose et exposition-dose de BioChaperone Lispro. L'objectif secondaire est de confirmer les résultats antérieurs en comparant le profil

pharmacocinétique et l'action glucodynamique de BioChaperone Lispro et Humalog à la même dose.

Adocia a récemment annoncé des résultats positifs pour sa première étude clinique de Phase IIa sur BioChaperone Lispro. Dans cette étude, BioChaperone Lispro avait montré un profil « *ultra-fast-in* » (apparition plus rapide dans le sang) et « *ultra-fast-out* » (clairance sanguine plus rapide) par rapport à Humalog. Ce profil était reflété par un raccourcissement de 30% du délai d'action et une augmentation de 69% de l'effet métabolique précoce de BioChaperone Lispro par rapport à Humalog. En imitant plus fidèlement la sécrétion endogène d'insuline observée chez le sujet sain après la prise d'un repas, cette performance devrait permettre un meilleur contrôle post-prandial de la glycémie chez les patients, ainsi qu'un dosage plus opportun de l'insuline pendant ou après un repas.

Avec cette nouvelle étude d'escalade de dose, Adocia entend consolider sa preuve de concept clinique avant d'initier des études de Phase III, selon un plan de développement similaire à celui suivi par Novo Nordisk pour sa formulation ultra-rapide d'insuline aspart (FiAsp). Adocia a l'intention de rencontrer à la fois la *Food and Drug Administration* (FDA) aux Etats-Unis et l'Agence Européenne du Médicament (EMA) cette année pour solliciter leur avis sur un plan de développement clinique mutuellement acceptable.

Les résultats de cette étude sont attendus au quatrième trimestre 2014.

A propos du diabète :

Le diabète est une maladie chronique dans laquelle le patient souffre d'un taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie), soit parce-que la production d'insuline est inadéquate, soit parce-que les cellules de son corps ne répondent pas correctement à l'insuline, voire les deux. Avec le temps, l'hyperglycémie chronique contribue à la progression de la maladie et est responsable de complication microvasculaires et macrovasculaires. Au niveau mondial, plus de 382 millions de personnes souffrent actuellement de diabète. Il est prévu que cette prévalence progresse à 592 millions d'individus en 2035, soit une augmentation moyenne de 55% au niveau mondial, qui atteint 70% dans les pays émergents. (Source : Fédération Internationale du Diabète, 2013).

A propos d'Adocia :

Devenir un leader mondial des formulations d'insuline et de protéines thérapeutiques

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines thérapeutiques déjà approuvées. Elle bénéficie d'une expertise particulièrement forte dans le domaine des insulines. La plateforme technologique propriétaire BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients.

Adocia a réalisé avec succès deux études cliniques de phases I et II sur une formulation rapide d'insuline humaine, deux études cliniques de phases I et II sur une formulation ultra-rapide de l'analogue d'insuline lispro et une étude de phase I/II sur une combinaison unique de glargine, l'analogue d'insuline basale de référence, et de l'analogue d'insuline rapide lispro. Des études de phases IIa d'effet dose sont prévues pour chacun de ces trois produits en 2014.

La société a également obtenu des résultats prometteurs de phase II sur un produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique à base de PDGF-BB. Le dossier pour un essai de phase III a été déposé auprès des autorités réglementaires en Inde et le début de l'essai clinique est prévu en 2014.

Adocia a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, biologiques de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (cancer, maladies inflammatoires, etc.).

Dans ce dernier domaine, Adocia conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

Combattre le cancer en ciblant les agents anticancéreux

DriveIn[®] est une nanotechnologie remarquablement efficace pour la délivrance de principes actifs au cœur des cellules cancéreuses. Cette nouvelle plateforme constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer sur le marché de l'oncologie en améliorant l'efficacité aussi bien de traitements déjà approuvés que de molécules propriétaires.

« Innovative medicine for everyone, everywhere »

Les innovations thérapeutiques d'Adocia s'inscrivent dans un contexte pharmaco-économique mondial en profonde mutation, caractérisé notamment par (i) l'augmentation de la prévalence et de l'incidence des pathologies visées, (ii) l'accroissement et le vieillissement de la population, (iii) la nécessaire maîtrise des dépenses de santé publique et (iv) l'augmentation de la demande émanant des pays émergents.

Adocia est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémorique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech.

Plus d'information sur : www.adocia.com

Contact

Gérard Soula - contactinvestisseurs@adocia.com
Président Directeur Général d'Adocia
Tél. : +33 4 72 610 610



Relations média

ALIZE RP

Caroline Carmagnol / Sayuli Nishioka
caroline@alizerp.com – sayuli@alizerp.com
Tel.: +33 170 225 390

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Adocia et à ses activités. Adocia estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits au chapitre « facteurs de risques » du document de référence d'Adocia enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 24 avril 2014 sous le numéro R.14-020 et disponible sur le site Internet d'Adocia (www.adocia.com), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Adocia est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Adocia ou qu'Adocia ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Adocia diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent 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 d'Adocia dans un quelconque pays.