



Adocia annonce des résultats précliniques positifs pour une insuline ultra rapide concentrée, BioChaperone[®] Lispro U300

- **BioChaperone Lispro U300 serait la première formulation d'insuline analogue concentrée à action ultra rapide**
- **Cette nouvelle formulation d'insuline pourrait répondre aux besoins des patients diabétiques nécessitant des doses importantes d'insuline**
- **BioChaperone Lispro U300 est le quatrième produit à base d'insuline développé par Adocia**

Lyon, le 10 juin 2014 – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241 - ADOC) annonce aujourd'hui des résultats précliniques positifs de sa formulation concentrée d'insuline lispro, BioChaperone Lispro U300. Cette étude a comparé BioChaperone Lispro U300 à Humalog[®] (Eli Lilly) à 100 UI/mL. La formulation concentrée d'Adocia utilise la technologie propriétaire BioChaperone, qui permet d'accélérer l'absorption des insulines prandiales et est utilisée dans deux produits en développement clinique (BioChaperone Lispro et HinsBet[®]).

Le rôle des insulines prandiales est d'assurer un meilleur contrôle de la glycémie des patients après la prise d'un repas. Ce contrôle est critique afin d'éviter les hyperglycémies qui sont à l'origine des graves complications du diabète. Un nombre croissant de patients en surpoids et de patients avec une résistance forte à l'insuline ont besoin de doses importantes d'insuline. Pour ces patients, il y a un réel besoin de développer des solutions d'insuline plus concentrées afin d'administrer des doses plus importantes à volume constant. Cependant, conserver l'efficacité d'une insuline prandiale concentrée est un défi dans la mesure où l'augmentation de la concentration de l'insuline ralentit sa cinétique d'absorption et ne permet plus d'avoir une action rapide. Les données précliniques montrent que BioChaperone Lispro U300 a une action ultra rapide comparée à Humalog, équivalente à celle obtenue avec BioChaperone Lispro U100.

« Nous sommes très heureux d'avoir démontré que notre technologie permet d'améliorer la performance des analogues d'insuline prandiale à haute concentration » commente Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. « A notre connaissance, BioChaperone Lispro U300 est la première formulation concentrée d'insuline à avoir une action ultra rapide. L'objectif avec BioChaperone Lispro U300, tout comme avec BioChaperone Lispro U100, est de se rapprocher de la sécrétion endogène d'insuline observée chez le sujet sain après la prise d'un repas. »

Dans cette étude préclinique croisée (cross-over), BioChaperone Lispro U300 a été comparé à Humalog dans un modèle préclinique établi et corrélé à l'homme. Cette corrélation a été établie sur la base des résultats cliniques de phase 2 de BioChaperone Lispro. La comparaison des profils pharmacodynamique et pharmacocinétique de BioChaperone Lispro U300 et d'Humalog démontrent une plus grande rapidité d'action pour BioChaperone Lispro U300, et ce malgré l'augmentation de la concentration.

« BioChaperone Lispro U300, notre quatrième produit d'insuline, renforce notre portefeuille de formulations d'insuline, qui est l'un des plus complets dans ce domaine. Cette formulation concentrée d'insuline lispro devrait permettre à Adocia de se différencier des autres acteurs du domaine. De plus, cette extension de notre portefeuille produits montre notre motivation à innover dans l'insulinothérapie pour apporter des améliorations significatives à la vie des patients » ajoute Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia.

Une étude clinique de phase 1/2 avec BioChaperone Lispro U300 est prévue pour le premier semestre 2015. La technologie BioChaperone pour les insulines prandiales est protégée par six familles de brevets courant pour certains d'entre eux jusqu'en 2033.

A propos de l'insuline prandiale ultra-concentrée

De plus en plus de patients requièrent des quantités d'insuline prandiale importantes pour corriger le glucose circulant après les repas. Cela est dû d'une part à l'évolution de la maladie qui entraîne une insulino-résistance et d'autre part au surpoids d'une frange significative des patients diabétiques de type 2, qui crée une limite à l'absorption de l'insuline par voie sous-cutanée. Ces deux facteurs concourent à augmenter les doses d'insuline injectées à un même patient au cours des années.

Actuellement, la seule insuline prandiale à forte concentration commercialisée est l'insuline humaine à 500 UI/mL (Humulin® R500, Eli Lilly) dont la vitesse d'action est beaucoup plus lente que celle des insulines prandiales modernes à 100 UI/mL telles que Humalog, NovoLog® (Novo Nordisk) et Apidra® (Sanofi).

La formulation de l'insuline Lispro à 300 UI/mL avec BioChaperone pourrait avoir une vitesse d'action comparable à la formulation ultra-rapide BioChaperone Lispro U100 actuellement en développement clinique et dont les résultats de phase 2 sont très prometteurs.

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 de BioChaperone Lispro

BioChaperone Lispro est une formulation ultra-rapide, à 100 IU/mL (dose normale), de l'analogue d'insuline Lispro (Humalog, Eli Lilly). Les insulines prandiales disponibles, également formulées à 100IU dans leur présentation commerciale, agissent avec un délai de 15 à 30 minutes après l'injection, ce qui ne parvient pas à reproduire la sécrétion d'insuline observée chez des individus en bonne santé au cours d'un repas. Ce délai entraîne un contrôle glycémique insatisfaisant (hyper- et hypoglycémies), lui-même responsable de complications à long terme et de prise de poids. La formulation ultra-rapide BioChaperone Lispro vise à accélérer l'action de l'insuline lispro, améliorant ainsi le contrôle glycémique prandial pour les diabétiques insulino-dépendants. Dans un essai clinique de phase IIa, BioChaperone Lispro a montré une accélération significative de son délai d'action par rapport à l'insuline Lispro.

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 au troisième et au quatrième trimestre 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 au début du troisième trimestre 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 à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémonique / 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

caroline@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.