



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce l'autorisation de lancer une étude clinique de Phase IIa sur HinsBet[®], son insuline humaine à action rapide, dans le diabète de type 1

- **L'objectif d'HinsBet est d'améliorer la performance de l'insuline humaine sans augmenter son coût**
- **L'étude clinique de Phase IIa comparera HinsBet à un analogue d'insuline à action rapide et à une insuline humaine chez des diabétiques de type 1**
- **Le traitement du premier patient est prévu pour la première semaine d'Août**

Lyon, France, le 9 juillet 2014 - Adocia (Euronext Paris: FR0011184241 – ADOC) annonce aujourd'hui que la BfArM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), l'agence réglementaire allemande pour les médicaments et les dispositifs médicaux, a approuvé le lancement d'une étude clinique de Phase IIa d'HinsBet[®], une formulation à action rapide d'insuline humaine. HinsBet, développée en utilisant la technologie propriétaire BioChaperone[®], est un nouveau type d'insuline prandiale qui a été conçu pour réconcilier la performance des analogues d'insulines avec le faible coût de l'insuline humaine.

Le but de cet essai clinique de Phase IIa est de démontrer qu'HinsBet a une action plus rapide qu'Humulin[®] (insuline humaine, Eli Lilly) et aussi rapide qu'Humalog[®] (insulin lispro, Eli Lilly), afin de permettre aux patients qui utilisent l'insuline humaine d'atteindre un meilleur contrôle de leur glycémie prandiale. Dans cette étude croisée à 3 bras (« crossover »), randomisée, en double aveugle, les profils pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) d'HinsBet seront comparés à ceux d'Humulin et d'Humalog. 36 patients diabétiques de type 1 placés sous clamp euglycémique recevront des doses uniques à 0.2 U/kg doses d'HinsBet, d'Humulin et d'Humalog. Le premier patient devrait être traité pendant la première semaine d'août. Les résultats sont attendus en Q1 2015.

Beaucoup de patients diabétiques insulino-dépendants ont besoin d'insuline prandiale pour contrôler leur glycémie après le repas. Ces traitements ont pour objectif de répliquer la sécrétion quasi-immédiate d'insuline observée chez les sujets sains après la prise d'un repas. Deux types principaux d'insulines prandiales sont à leur disposition : l'insuline humaine et les analogues d'insuline à action rapide. Aujourd'hui, environ 80% des patients diabétiques, *i.e.* plus de 300 millions de personnes, vivent dans des pays à revenus faibles ou moyens⁽¹⁾. Dans ces pays, l'insuline humaine reste l'insuline prandiale de premier choix, en raison de son coût abordable et de sa meilleure accessibilité. Cependant, l'insuline humaine agit plus lentement que les analogues d'insuline, obligeant les patients à s'injecter 30 minutes avant le repas, contre 15 minutes avec les analogues. Ce délai supplémentaire représente un obstacle réel au bon contrôle de la glycémie par les patients, et les met à risque d'hypo- et d'hyperglycémie.

“Les patients diabétiques ont les mêmes besoins médicaux, quel que soit le pays où il vivent, ” commente Gérard Soula, PDG d’Adocia “Avec HinsBet, nous avons pour objectif de rendre accessible au plus grand nombre de patients une meilleure insulinothérapie, en offrant un produit qui associe l’efficacité des insulines analogues au faible coût de l’insuline humaine”.

L’accélération de l’action de l’insuline humaine observée avec HinsBet est permise par l’usage de la technologie propriétaire BioChaperone, comme cela a été montré dans deux premières études cliniques. De plus, cette technologie a déjà démontré qu’elle était sûre et qu’elle accélérerait également l’action d’une autre insuline, l’insuline lispro, dans un essai clinique de Phase IIa réalisé chez des diabétiques de type 1.

“Nous sommes ravis d’initier cette nouvelle étude sur HinsBet après le succès de l’étude de Phase IIa réalisée sur BioChaperone Lispro U100” dit Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d’Adocia. “La technologie BioChaperone permet d’accélérer l’action de toutes les insulines prandiales, et cela se reflète dans notre portefeuille d’insulines prandiales : HinsBet, BioChaperone Lispro, actuellement testée dans une étude de Phase II de dose-réponse et BioChaperone Lispro U300, dont nous préparons l’entrée en études cliniques.”

(1) Source: Fédération Internationale du Diabète, 2013

A propos d’HinsBet

HinsBet, formulée grâce à la technologie BioChaperone, est une formulation innovante à action rapide d’insuline humaine, conçue pour associer la performance des analogues d’insulines prandiaux avec le coût abordable de l’insuline humaine. Une première formulation d’HinsBet avait été testée avec succès dans un essai clinique de Phase I/II réalisé en 2012. Depuis, Adocia a développé une formulation optimisée d’HinsBet. Cette nouvelle formulation a montré une performance encore meilleure, par rapport à l’insuline humaine et à l’insuline lispro, dans le modèle préclinique de cochon d’Adocia, dont on a pu établir la bonne corrélation avec les données cliniques. C’est cette nouvelle formulation qui sera testée cliniquement dans la présente étude.

Le portefeuille d’insulines d’Adocia est protégé par 17 familles de brevets dans le monde, valides, pour certains d’entre eux, jusqu’en 2030.

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 l’insuline humaine

L’insuline humaine représentait en 2013 un marché de \$3,5 Mds (Source: Rapports annuels des principales sociétés) et reste l’insuline de choix en dehors des pays occidentaux, en raison de son faible coût et de son accès facile. Les pays à revenus faibles et moyens sont aussi ceux dans lesquels l’épidémie de diabète progresse le plus vite (Source: Fédération Internationale du Diabète, 2013). Pour répondre à la demande croissante qui résulte de cette progression, des investissements significatifs ont été réalisés ces dernières années, à la fois par des sociétés internationales et locales, pour construire de nouvelles usines de production d’insuline humaine en Asie et au Moyen-Orient.

A propos d’Adocia

Devenir un leader mondial des formulations innovantes 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 IIa 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. Une étude clinique de phase IIa dose-réponse sur BioChaperone Lispro U100 est en cours et une étude de Phase IIa dose-réponse sur BioChaperone Combo est planifiée pour Q4 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

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



Relations média

ALIZE RP

Caroline Carmagnol
caroline@alizerp.com
adocia@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.