



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Adocia lance deux études cliniques sur sa combinaison de l'insuline lente glargine et de l'insuline rapide lispro, BioChaperone® Combo

- **Le premier essai clinique de Phase Ib est conçu pour évaluer l'amélioration du contrôle de la glycémie postprandiale chez les patients diabétiques de type 1 après une seule injection de BioChaperone Combo au moment du repas, par comparaison à HumalogMix®.**
- **Le deuxième essai clinique de Phase Ib chez des patients diabétiques de type 2 est conçu pour comparer les profils pharmacodynamiques de BioChaperone Combo à celui d'HumalogMix et à ceux de la double injection de Lantus® et d'Humalog®.**

**Lyon, le 10 juillet 2015** – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC) annonce aujourd'hui le lancement de deux essais cliniques de Phase Ib évaluant sa formulation innovante combinant l'insuline glargine (Lantus, Sanofi), la référence en termes d'insuline longue action, à l'insuline analogue à action rapide lispro (Humalog, Eli Lilly and Company). Cette combinaison unique est rendue possible grâce à la technologie BioChaperone, développée par ADOCIA, qui rend l'insuline glargine compatible avec les insulines analogues à action rapide.

L'intensification du traitement de l'insuline pour les patients diabétiques de type 2 nécessite généralement l'addition d'une insuline à action rapide à une insuline à action longue lorsque les patients n'atteignent pas leur objectif glycémique avec l'insuline à longue action seule. Aujourd'hui, les patients qui ont besoin d'une insulinothérapie intensive ont deux traitements à leur disposition : soit un premix, qui est une formulation d'une seule insuline avec une action longue et rapide, ou une association de deux produits différents, une insuline longue action et une insuline à action rapide. Cette deuxième option, le régime basal/bolus, n'est pas toujours une option réaliste pour un grand nombre de patients à cause de la complexité du traitement et du grand nombre, jusqu'à 4, d'injections quotidiennes.

Les premix, tels que NovoMix (Novo Nordisk) et HumalogMix (Lilly), facilitent la vie quotidienne des patients diabétiques, qui peuvent ainsi gérer leur glycémie avec un seul produit injecté deux fois par jour. Les premix d'insuline analogue sont commercialisés depuis plus de dix ans et génère des revenus annuels estimés à plus de 2 milliards de dollars, avec une croissance significative dans les marchés émergents. Néanmoins, les premix n'offrent pas une performance médicale idéale à cause d'une action prandiale retardée, d'un profil d'action basal inférieur à 24 heures, et d'un risque élevé d'hypoglycémie.

« Nous sommes très heureux d'avoir reçu l'approbation de l'agence réglementaire allemande sur ces deux études pour poursuivre le développement clinique d'un de nos produits phares à base d'insuline » déclare Olivier Soula, Directeur R&D et Directeur Général Délégué. « Nous comptons continuer à démontrer le potentiel de BioChaperone Combo pour répondre au besoin d'un traitement à base d'insuline à la fois simple et efficace. »

La première étude a pour but de mesurer l'effet de BioChaperone Combo, injecté au moment d'un repas standard, sur le contrôle de la glycémie post-prandiale chez les patients diabétiques de type 1 et de comparer cet effet à celui d'HumalogMix, basé sur l'insuline lispro (Lilly). Dans cette étude croisée, randomisée et menée en double aveugle, 28 patients diabétiques de type 1 recevront une dose personnalisée de BioChaperone Combo et une dose personnalisée d'HumalogMix au moment de la prise d'un repas varié standard. Les insulines analogues premix commercialisées sont connues pour avoir un retard dans leur délai d'action en comparaison avec les insulines à action rapide et donc, ne contrôlent pas correctement l'augmentation de la glycémie associée au repas.

Le deuxième essai clinique est une étude de clamp euglycémique chez des patients diabétiques de type 2 dans le but de comparer le profil pharmacodynamique de BioChaperone® Combo à celui d'HumalogMix et à ceux d'une double injection de Lantus et d'Humalog. Dans cette étude croisée, randomisée et menée en double aveugle, 24 patients diabétiques de type 2 recevront une dose de BioChaperone Combo (0.8 IU/kg), une dose d'HumalogMix (0.8 IU/kg) et deux doses simultanées de Lantus (0.6 IU/kg) et d'Humalog (0.2 IU/kg) injectés en même temps. Ces deux études cliniques sont menées par Profil GmbH en Allemagne.

« L'étude de contrôle de la glycémie après la prise d'un repas vise à générer des données ayant une valeur clinique afin de démontrer le bénéfice médical potentiel de ce produit », affirme Simon Bruce, MD, Directeur Médical d'ADOCIA. « L'étude clinique chez les patients diabétiques de type 2 est aussi très intéressante pour établir la preuve du concept dans la population de patients pour laquelle le produit est destiné en priorité. »

## 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 établi en décembre 2014 un partenariat avec la société Eli Lilly and Company pour le développement et la commercialisation de sa nouvelle formulation de l'insuline lispro, BioChaperone Lispro, déjà testée avec succès dans trois études cliniques de phase Ib/IIa.

Adocia poursuit par elle-même le développement de sa formulation à action rapide de l'insuline humaine. Deux études cliniques sont prévues d'ici la fin de l'année, une étude de mesure du contrôle de la glycémie suite à la prise d'un repas avec HinsBet U100 et une étude de PK/PD avec HinsBet U500. Adocia continue également activement le développement de BioChaperone Combo, une combinaison unique de Glargine, l'analogue d'insuline basale de référence, et de l'analogue d'insuline rapide Lispro. Une troisième étude clinique de dose-réponse sur patients diabétiques de type 1 est prévue au quatrième trimestre 2015.

Adocia a par ailleurs lancé en août 2014 une étude de phase III en Inde sur son produit à base de PDGF-BB pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique (BioChaperone PDGF-BB).

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 dont le but est d'améliorer significativement la délivrance de principes actifs au cœur des cellules cancéreuses. Cette nouvelle plateforme propriétaire 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 des indices Next Biotech, Tech 40 et SBF 120.

Des certificats américains représentatifs d'une action d'Adocia (American Deposit Receipts) sont négociés sur le marché OTC (Over-The-Counter) aux États-Unis, sous le mnémonique ADOCY.

Plus d'information sur [www.adocia.com](http://www.adocia.com)



### **Pour plus d'informations merci de contacter :**

<b>Adocia</b> Gérard Soula Président directeur général d'Adocia <a href="mailto:contactinvestisseurs@adocia.com">contactinvestisseurs@adocia.com</a> Tél. : +33 4 72 610 610	<b>Relations média Adocia</b> <b>ALIZE RP</b> Caroline Carmagnol <a href="mailto:caroline@alizerp.com">caroline@alizerp.com</a> <a href="http://adocia@alizerp.com">adocia@alizerp.com</a> Tél. : + 33 1 44 54 36 61
--	---

## **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 dans le document intitulé « Facteurs de risque » du document de référence d'Adocia enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 avril 2015 sous le numéro R.15-032 et disponible sur le site Internet d'Adocia ([www.adocia.com](http://www.adocia.com)), et notamment aux incertitudes inhérentes à la recherche et développement, aux futures données cliniques et analyses 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.*