



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Adocia annonce les résultats positifs d'une étude clinique de Phase 1b évaluant l'effet après un repas de BioChaperone® Combo chez les patients diabétiques de type 1

- **BioChaperone Combo a démontré un contrôle glycémique post-prandial significativement supérieur à celui de Humalog® Mix75/25™**
- **BioChaperone Combo, une combinaison unique des analogues d'insuline glargine et lispro, pourrait être une alternative de traitement supérieure aux prémix d'insulines connus pour présenter un contrôle insatisfaisant de la glycémie post-prandiale et de la glycémie à jeun.**

**Lyon, France, le 4 Novembre 2015** – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241 – ADOC) annonce aujourd'hui les premiers résultats positifs de l'essai clinique de Phase Ib, randomisé, en crossover et double aveugle, évaluant BioChaperone Combo chez 28 sujets diabétiques de type 1. L'étude, qui comparait l'effet sur la glycémie post-prandiale de doses individualisées de BioChaperone Combo et de Humalog® Mix™75/25 (Eli Lilly) injectées au début d'un repas standardisé, a satisfait au critère principal, démontrant que BioChaperone Combo a réduit la glycémie postprandiale de manière significativement plus importante que Humalog® Mix™75/25 pendant les deux premières heures (Delta-AUC-BG(0-2h)).

BioChaperone Combo est une formulation unique d'une insuline basale, glargine, et d'une insuline prandiale, lispro, selon un ratio de 75/25. Lors d'une étude précédente menée chez les patients diabétiques de type 1, BioChaperone Combo a démontré une action basale qui dure plus de 30 heures. L'objectif de l'étude actuelle était de documenter le contrôle de la glycémie postprandiale avec BioChaperone Combo. Le contrôle de la glycémie au moment du repas nécessite d'une part de limiter l'augmentation précoce de la glycémie postprandiale (0-2 heures après le repas) afin d'éviter une hyperglycémie et d'autre part d'empêcher une diminution excessive de la glycémie induite par l'insuline résiduelle, (2-6 heures après le repas) pour réduire le risque d'hypoglycémie.

Dans cette étude, BioChaperone Combo s'est montré supérieur à Humalog® Mix75/25™ sur ces deux aspects, ce qui est cohérent avec un contrôle plus fin de la glycémie :

- BioChaperone Combo a significativement réduit l'ampleur des excursions hyperglycémiques pendant les deux premières heures comparé à Humalog Mix75/25™ (paramètre principal, Delta-AUC-BG(0-2h)=  $89.2 \pm 48.6$  mg\*h/dL vs  $117.7 \pm 47.6$  mg\*h/dL,  $p=0.0078$ ). Ce résultat est confirmé par une réduction du taux de glucose maximum dans le sang de 23 mg/dL (BGmax: ratio = 0.9;  $p=0.0003$ ).
- Le niveau de glycémie minimal observé durant la période était également significativement mieux contrôlé avec BioChaperone Combo vs. Humalog® Mix75/25™ (BGmin: ratio = 1.3;  $p=0.0030$ ). Bien que cette étude n'ait pas été conçue pour mesurer les différences d'incidence d'hypoglycémie entre les deux groupes traités, une diminution du nombre d'évènements hypoglycémiques a été observée avec BioChaperone Combo vs. Humalog® Mix75/25™.

« Nous sommes heureux de constater, que dans cette étude, BioChaperone Combo réalise une meilleure performance que Humalog Mix sur le contrôle de la glycémie au moment du repas. Le contrôle postprandial de la glycémie est particulièrement important pour les patients diabétiques qui ont besoin d'intensifier leur traitement par insuline», déclare Simon Bruce, Directeur Médical d'Adocia. « Ces résultats suggèrent que BioChaperone Combo pourrait devenir une alternative de traitement simple et plus efficace pour les patients utilisant actuellement des prémix. »

Aucune donnée de sécurité nouvelle ou inattendue n'a été observée durant cette étude pour BioChaperone Combo et Humalog® Mix75/25. De plus, aucune réaction locale n'a été observée sur le site d'administration pour aucun des deux traitements.

Les prémix d'insuline (humaine ou analogue) sont une option de traitement largement adoptée par les patients qui ont besoin de minimiser le nombre d'injections par jour, telles que les personnes âgées. Ces produits génèrent un chiffre d'affaire global combiné de près de 5 milliards de dollars. Bien que ces produits offrent une option de traitement importante aux patients qui ont besoin d'un protocole d'injections plus simple, en permettant une injection deux fois par jour plutôt que des injections multiples dans le régime basal-bolus, ils sont associés à un contrôle suboptimal de la glycémie prandiale et de la glycémie à jeun et à un risque accru d'hypoglycémie.

« Au-delà de ses performances prometteuses, BioChaperone Combo offre la possibilité d'avoir un prix très compétitif grâce à l'utilisation de deux insulines qui sont dans le domaine public. » annonce Olivier Soula, Directeur Recherche et Développement et Directeur Général Délégué. « Le bénéfice médical, la facilité d'utilisation et un coût abordable sont des attributs clés dans le contexte actuel d'encadrement des coûts de santé. »

D'autres études cliniques sont prévues en 2016 pour confirmer le bénéfice médical de BioChaperone Combo. Une étude de Phase Ib est également en cours chez des patients diabétiques de type 2 pour comparer les profils pharmacodynamiques de BioChaperone Combo à ceux de Humalog® Mix™ et de la double injection de Lantus® et d'Humalog®. Les résultats de cette étude sont attendus avant la fin de l'année 2015.

Les résultats détaillés de la présente étude, conduite par Profil GmbH en Allemagne, seront soumis pour publication lors de la 76ème session scientifique de l'Association Américaine du Diabète (ADA) en juin 2016.

### *A propos des prémix d'insulines:*

Les prémix d'insuline facilitent la gestion de la maladie en permettant au patient d'injecter un seul produit, deux fois par jour. Cependant, ils n'offrent pas une performance médicale optimale à cause d'une action prandiale retardée, d'un profil d'action basal inférieur à 24 heures, et d'un risque élevé d'hypoglycémie.

Les prémix d'insulines actuellement sur le marché sont un mélange d'une suspension de protamine apportant une action basale et d'une portion soluble de la même insuline apportant l'action prandiale. Les prémix d'insulines incluent des produits basés sur l'insuline humaine (tels que Novolin®70/30 de Novo Nordisk ou Humulin® 70/30 d'Eli Lilly) et des produits basés sur des analogues d'insuline à action rapide (comme NovoMix® de Novo Nordisk et Humalog® Mix™ d'Eli Lilly). Ces produits génèrent actuellement un chiffre d'affaires global combiné de près de 5 milliards de dollars.

### **A propos d'ADOCIA**

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines déjà approuvées. Le portfolio de formulations d'insulines d'Adocia, qui comprend quatre programmes cliniques et un programme préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie.

La plateforme technologique brevetée BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients. Adocia personnalise BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée, afin d'adresser des besoins patients spécifiques.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend une formulation unique de PDGF-BB pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique et quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète: deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue (BioChaperone Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100) et une combinaison d'insuline glargine et d'une insuline analogue à action rapide (BioChaperone Combo). Adocia développe également une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U500).

En Décembre 2014, Adocia a signé un partenariat avec Eli Lilly pour le développement et la commercialisation des programmes BioChaperone Lispro.

Adocia a étendu ses programmes de recherche amont à la formulation d'anticorps monoclonaux, avec deux programmes collaboratifs en cours avec des sociétés pharmaceutiques majeures dans le domaine et à la délivrance de médicaments anticancéreux, à l'aide de la plateforme brevetée de nanotechnologie DriveIn®.

*Adocia a pour but de délivrer "Des médicaments innovants pour tous, partout."*

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-nous visite sur [www.adocia.com](http://www.adocia.com)



## Pour plus d'informations merci de contacter :

<b>Adocia</b> Gérard Soula Président directeur général <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 et Florence Portejoie <a href="mailto:caroline@alizerp.com">caroline@alizerp.com</a> <a href="mailto: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 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.*