



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce les résultats principaux d'une étude clinique de Phase 3 en Inde de BioChaperone PDGF pour l'ulcère du pied diabétique

- **BC PDGF n'a pas satisfait au critère d'évaluation principal de cette étude de Phase 3 conduite en Inde**
- **Cette étude a confirmé que BC PDGF est sûr et bien toléré**

Lyon, le 25 Août 2016 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines autorisées, annonce aujourd'hui les résultats principaux d'une étude clinique de Phase 3 évaluant BioChaperone PDGF (BC PDGF) pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique (UPD). Cette étude était conduite en Inde.

Dans cette étude, BC PDGF n'a pas satisfait au critère d'évaluation principal, qui consistait en une amélioration significative de la cicatrisation complète de la plaie par rapport au placebo après vingt semaines de traitement. Aucun problème de sûreté n'a été attribué à BC PDGF.

« Nous sommes surpris et déçus par ces premiers résultats, qui ne sont pas cohérents avec les résultats cliniques positifs de Phase 1/2 reportés précédemment. Nous avons donc initié une revue exhaustive de l'étude pour analyser la divergence entre les données. », commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia. « Cependant, l'ulcère du pied diabétique s'est révélé une pathologie très difficile à adresser, comme illustré par plusieurs échecs récents en phase clinique tardive. La principale raison est le manque de standardisation du procédé de traitement de ces types de plaies. Dans ce contexte, nous avons décidé d'arrêter tout travail de développement dans cette indication. Comme nous l'avions précédemment annoncé, nous concentrons nos efforts sur notre portefeuille de thérapies injectables innovantes pour le traitement du diabète. »

Cette étude randomisée, en double-aveugle, multi-centrique et ambulatoire a recruté 252 patients diabétiques avec un ulcère du pied diabétique chronique en Inde. En plus des soins habituellement prodigués, chaque groupe de patients était traité tous les deux jours, pendant une durée maximale de 20 semaines, avec soit un spray placebo (solution saline), soit un spray contenant BC PDGF.

Adocia souhaite remercier tous les patients et les investigateurs ayant participé à cette étude pour leur engagement.



A propos de l'Ulcère du Pied Diabétique (UPD)

L'ulcère du pied diabétique est une complication sévère du diabète. Les UPD sont des plaies chroniques, dont la surinfection peut conduire à l'amputation. Les options de traitement restent limitées, et dans de nombreux pays le seul traitement biologique approuvé est Regranex® (Smith & Nephew, gel de PDGF pour application topique).

Dans un précédent essai clinique de Phase 1/2, la formulation de BioChaperone PDGF en spray d'Adocia avait montré une capacité à cicatriser les plaies au moins équivalente à celle de Regranex, à une dose hebdomadaire trois fois inférieure et à une fréquence d'application deux fois moindre.

A propos d'ADOCIA

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines déjà approuvées. Le portfolio de formulations d'insulines d'Adocia, qui comprend quatre produits en clinique et un produit en 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 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 aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Glucagon) et une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U500), toutes deux en développement préclinique.

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

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

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-vous visite sur www.adocia.com



ENTERNEXT | TECH40 | LABEL | 2015



ADOC
LISTED
EURONEXT

For more information please contact:

| | | |
|--|---|--|
| Adocia Gérard Soula Chairman and CEO contactinvestisseurs@adocia.com Tél. : +33 4 72 610 610 | Adocia Press Relations Europe MC Services AG Raimund Gabriel raimund.gabriel@mc-services.eu adocia@mc-services.eu Tél. : +49 89 210 228 0 | Adocia Investor Relations USA The Ruth Group Tram Bui tbui@theruthgroup.com Tel.: +646.536.7035 |
|--|---|--|

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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 8 avril 2016 et disponible sur le site Internet d'Adocia (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.