



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce les résultats principaux positifs d'une étude clinique de Phase 1b mesurant l'effet postprandial de son insuline humaine à action rapide, HinsBet® U100

- **L'étude clinique a atteint son objectif principal, en démontrant la supériorité de HinsBet® sur Humulin® pour le contrôle glycémique postprandial une heure après le repas**
- **HinsBet a également montré un effet similaire à celui d'Humalog® sur le contrôle de la glycémie postprandiale pendant la première heure après le repas**
- **Plusieurs options de développement sont en cours d'évaluation**

Lyon, France, le 27 Octobre 2016 – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude clinique de Phase 1b évaluant l'effet postprandial de HinsBet® U100 chez des sujets présentant un diabète de type 1. HinsBet est une formulation d'insuline recombinante humaine à action rapide qui met en œuvre la technologie propriétaire d'Adocia BioChaperone®, conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline.

La présente étude avait pour but de mesurer l'effet d'HinsBet, injecté au moment d'un repas mixte standardisé, sur le contrôle de la glycémie postprandiale chez des patients diabétiques de type 1 et de le comparer à celui de Humulin® (insuline humaine régulière, Eli Lilly and co.) et de Humalog® (insuline lispro, Eli Lilly and co.). L'insuline humaine régulière est actuellement indiquée pour être injectée 30 minutes avant le repas, afin de compenser son action retardée.

« Nous sommes ravis que cette étude de tolérance au repas confirme un début d'action plus rapide pour HinsBet que pour l'insuline humaine régulière et un début d'action similaire comparé à Humalog », commente Simon Bruce, Directeur Médical d'Adocia. « Un effet précoce de l'insuline est particulièrement important pour limiter l'hyperglycémie postprandiale, dont il a été démontré qu'elle est associée à des complications à long terme pour les personnes atteintes de diabète. »

Cet essai de Phase 1b randomisé, en double aveugle, en cross-over à trois périodes et trois traitements a enrôlé 36 personnes présentant un diabète de type 1. Les sujets ont reçu des doses uniques individualisées d'insuline humaine à action rapide (HinsBet), d'insuline humaine régulière (Humulin) et d'insuline analogue à action rapide lispro (Humalog), juste avant d'ingérer un repas mixte standardisé. L'objectif principal de cette étude était de comparer le contrôle glycémique postprandial obtenu une heure après l'injection d'HinsBet ou de Humulin en réponse à l'ingestion d'un repas. Cet objectif principal a été atteint, le traitement par HinsBet résultant en un niveau de glycémie plus bas une heure après le repas comparé à Humulin (« blood glucose », BG1h=228 mg/dL avec HinsBet vs. 253 mg/dL avec Humulin, LSM ratio 0.9, 95% CI, p=0.0002).

Les objectifs secondaires incluaient la comparaison du contrôle de la glycémie postprandiale obtenu pendant la première heure après le repas, après l'injection de HinsBet ou de Humalog, ainsi que les comparaisons entre les profils pharmacocinétiques postprandiaux des trois produits et une évaluation de leur sécurité et de leur tolérabilité. Aucune différence significative n'a été constatée entre HinsBet et Humalog en ce qui concerne leur effet sur l'excursion de glycémie postprandiale durant la première heure après le repas (AUCBG0-1h=174 h*mg/dL avec HinsBet vs. 172 h*mg/dL avec Humalog, LSM ratio 1.0, 90% CI, p=0.5373). En revanche, HinsBet a permis de réduire significativement l'excursion de glycémie postprandiale pendant la première heure, comparé à Humulin (AUCBG0-1h=174 h*mg/dL avec HinsBet vs. 192 h*mg/dL avec Humulin, LSM ratio 0.9, 95% CI, p=0.0002).

Les trois traitements (HinsBet, Humulin et Humalog) ont été bien tolérés. Aucun effet indésirable nouveau ou inattendu n'a été observé durant cette étude.

Adocia a l'intention de soumettre les résultats de cette étude pour présentation à une conférence majeure sur le diabète. Jusqu'à cette présentation, les résultats détaillés de l'étude resteront sous embargo.

« Nous percevons un réel besoin pour une insuline prandiale efficace à coût modéré, en particulier sur les marchés émergents. Sur la base de ces résultats positifs, nous envisageons de poursuivre le développement d'HinsBet dans ces régions, ainsi que d'autres options de développements.» commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia.

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 lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo). Adocia développe également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Human Glucagon), deux combinaisons d'insuline glargine avec des GLP-1 (BioChaperone Glargine Dulaglutide et BioChaperone Glargine Liraglutide) et une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U500), toutes quatre 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-nous visite sur www.adocia.com



Pour plus d'informations merci de contacter :

Adocia Gérard Soula Président directeur général contactinvestisseurs@adocia.com Tél. : +33 4 72 610 610	Relations média Adocia ALIZE RP Caroline Carmagnol et Florence Portejoie caroline@alizerp.com adocia@alizerp.com 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 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. 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.