



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **Adocia initie une étude clinique comparant l'insuline ultra-rapide BioChaperone® Lispro U100 à Fiasp® et Novolog®, administrés par une pompe à insuline**

- **Première étude clinique comparant directement deux formulations « ultra- rapides » d'insuline chez des sujets avec un diabète de type 1**
- **L'essai est conçu pour comparer les profils pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de BioChaperone® Lispro à ceux de Fiasp® et Novolog® après administration d'une dose unique par une pompe à insuline**
- **Les résultats principaux sont attendus avant la fin de l'année**

**Lyon, France, le 1<sup>er</sup> juin 2017** – 18h00 CET – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète avec des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique comparant BioChaperone® Lispro, une formulation « ultra-rapide » d'insuline lispro à Fiasp® (insuline aspart à action accélérée, Novo Nordisk), la seule formulation « ultra-rapide » d'insuline récemment approuvée par l'EMA (Europe) et la Health Canada et Novolog® (insuline aspart, Novo Nordisk), une insuline analogue à action rapide, après administration de chaque traitement par une pompe à insuline. BioChaperone Lispro utilise BioChaperone®, la technologie propriétaire d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline. BioChaperone Lispro a démontré un profil d'action accéléré à travers plusieurs essais de phase 1/2 chez des personnes avec un diabète de type 1 ou de type 2, quand il est administré par une seringue ou par une pompe. BioChaperone Lispro est aujourd'hui prêt à entrer en études cliniques de phase 3. La présente étude clinique de phase 2 sera la première à comparer directement deux formulations « ultra-rapides » d'insuline.

*« L'avènement de cette nouvelle classe d'insuline est une étape excitante, car les insulines à action accélérée pourraient répondre au besoin urgent d'améliorer le contrôle glycémique chez les personnes souffrant de diabète. »* a commenté le Dr Bruce Bode, MD, FACE. *« Ces*

*insulines pourraient également jouer un rôle crucial dans le développement du pancréas artificiel, en améliorant la performance globale de tels systèmes. »*

L'étude a pour but de comparer les profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de BioChaperone Lispro U100 à ceux de Fiasp et Novolog chez des participants avec un diabète de type 1 placés sous clamp euglycémique.

*« Cette étude est la première étude conduite indépendamment par Adocia sur BioChaperone Lispro depuis l'interruption de la collaboration avec Eli Lilly en janvier 2017. Nous sommes impatients d'évaluer la performance en pompes de BioChaperone Lispro contre Fiasp, la seule insuline approuvée de cette classe. », a commenté Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur R&D d'Adocia. « Nous espérons pouvoir publier les résultats préliminaires avant la fin de l'année et nous pensons que cette étude devrait permettre de consolider la démonstration de la valeur de BioChaperone Lispro dans le segment important et en croissance de l'insuline administrée par des pompes. »*

Dans cette étude randomisée, en double aveugle, en cross-over à trois périodes, 42 participants avec un diabète de type 1 placés sous clamp euglycémique recevront des doses uniques (0,15 UI/kg) de BioChaperone Lispro U100, Fiasp et Novolog, administrées par une pompe à insuline (Medtronic MiniMed Paradigm® Veo) lors de trois visites séparées.

Les objectifs de l'étude incluent la comparaison de la réponse glucodynamique durant la première heure après administration de BioChaperone Lispro U100 à celles obtenues après administration de Fiasp et Novolog et l'évaluation des profils pharmacocinétiques de BioChaperone Lispro U100, Fiasp et Novolog. Les objectifs incluent également une évaluation de la sécurité et de la tolérance aux trois traitements chez les participants.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne.

Cette étude est enregistrée et apparaîtra sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## **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 portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend quatre produits en phase clinique et six produits en phase 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 de répondre aux besoins spécifiques des patients.

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), deux combinaisons d'insuline lispro avec des hormones prandiales synergiques (BioChaperone Lispro Pramlintide et BioChaperone Lispro Exenatide) et une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U500), toutes en développement préclinique.

*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 Wendy Rigal <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 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 avril 2017 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.*

*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.*