



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia initie la première étude clinique de BioChaperone Pramlintide Insuline, chez des personnes avec un diabète de type 1

- BioChaperone Pramlintide Insuline est la première combinaison à dose fixe de pramlintide et d'insuline humaine pour le traitement prandial du diabète
- Ce test de repas documentera les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique de BioChaperone Pramlintide Insuline ainsi que sa sécurité et la tolérance au traitement chez des personnes avec un diabète de type 1
- L'étude devrait se terminer au troisième trimestre 2018

Lyon, le 16 Avril 2018- 07h45 CET - ADOCIA (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC) la société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude de Phase 1 de BioChaperone® Pramlintide Insuline (BC Pram Ins), sa co-formulation prête à l'emploi de pramlintide et d'insuline humaine. La technologie propriétaire BioChaperone® permet de solubiliser et de stabiliser en solution aqueuse à pH neutre le pramlintide, le seul analogue d'amyline approuvé par la FDA pour le traitement du diabète, rendant possible sa combinaison avec l'insuline.

L'étude vise à investiguer les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique, ainsi que la sécurité d'emploi et la tolérance au traitement de BC Pram Ins chez des personnes avec un diabète de type 1, comparé aux injections séparées d'insuline humaine (Humuline®, Eli Lilly) et de pramlintide (Symlin®, Astra Zeneca) ainsi qu'à l'insuline prandiale lispro (Humalog®, Eli Lilly).

"Nous sommes très heureux d'initier l'évaluation clinique de BioChaperone Pramlintide Insuline, car cette combinaison pourrait significativement améliorer le contrôle glycémique post-prandial par rapport aux insulinothérapies existantes. En effet, la co-formulation d'insuline et de pramlintide mime la co-sécrétion physiologique des hormones synergétiques insuline et amyline par les cellules bêta du pancréas." commente le Dr. Stan Glezer, Directeur Médical d'Adocia. *"En faisant tomber l'obstacle à l'adhérence que constituent les injections supplémentaires, nous espérons réaliser pleinement le potentiel thérapeutique du pramlintide pour les personnes avec un diabète de type 1."*

Chez les personnes sans diabète, l'insuline et l'amyline sont co-sécrétées par les cellules bêta du pancréas et agissent en synergie pour contrôler la glycémie. Tandis que l'insuline contrôle

le stockage du glucose, l'amyline contrôle son apparition dans le flux sanguin en supprimant la glycogénèse par l'inhibition du glucagon et en contrôlant la vidange gastrique et diminue la prise alimentaire via l'induction d'une sensation de satiété. Quand le diabète progresse, ni l'insuline ni l'amyline ne sont finalement sécrétées. Bien qu'étant un traitement vital pour les personnes avec un diabète de type 1, et ultimement requise pour traiter le diabète de type 2, l'insulinothérapie seule est souvent insuffisante pour atteindre un contrôle prandial optimal, peut-être parce que l'amyline est aussi requise. Beaucoup de personnes sous insulinothérapie présentent des variations importantes de leur glycémie et il est fréquent qu'elles n'atteignent pas les objectifs fixés avec leur médecin.

Le pramlintide (Symlin[®], AstraZeneca), un analogue de l'amyline à courte durée d'action, est la seule molécule de cette classe approuvée par la FDA pour le traitement du diabète. Le pramlintide est approuvé aux Etats-Unis pour le traitement des diabètes de type 1 et de type 2 en traitement complémentaire de l'insulinothérapie. Les études de Phase 3 ayant conduit à son approbation ont montré que le pramlintide utilisé en complément de l'insulinothérapie permettait d'améliorer fortement le contrôle post-prandial en aplanissant les excursions glycémiques post-prandiales. Après 6 mois d'utilisation, l'ajout de pramlintide à une insulinothérapie améliorait l'HbA1c, réduisait la consommation d'insuline prandiale et induisait une perte de poids comparée à l'insulinothérapie seule chez des patients avec un diabète de type 1¹ ou de type 2². Comme l'amyline, le pramlintide retarde l'entrée et diminue la quantité de glucose dans le sang. Certaines études suggèrent que, en raison de ce ralentissement d'apparition du glucose dans le sang, le profil d'action lent de l'insuline humaine pourrait en faire le meilleur agent à combiner au pramlintide pour permettre une réduction optimale de l'excursion glycémique postprandiale³.

Cependant, dans la mesure où l'insulinothérapie intensive requiert de multiples injections quotidiennes et un contrôle fréquent de la glycémie, l'addition de trois injections de pramlintide par jour s'est révélée problématique pour l'adhésion, la compliance et la persistance des patients à ce traitement. En effet, pour obtenir des effets optimaux sur le long terme, les nouvelles options de traitement du diabète devraient non seulement démontrer une supériorité thérapeutique mais aussi éviter d'augmenter le poids quotidien de la gestion de la maladie, tout en restant abordables. Cet objectif devrait être atteint avec cette nouvelle combinaison, BioChaperone Pramlintide Insuline.

« Nous sommes très fiers d'avoir développé, grâce à notre technologie propriétaire BioChaperone[®], la première co-formulation de pramlintide et d'insuline prandiale, dont nous pensons qu'elle pourrait améliorer la vie de nombreuses personnes avec un diabète. » commente le Dr. Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. *« BioChaperone[®] Pramlintide Insuline est notre deuxième formulation à dose fixe à entrer en étude clinique, après BioChaperone Glargine Lispro. Elle tire profit de la capacité de notre technologie à solubiliser et stabiliser les peptides et les protéines à pH neutre, afin de rendre possibles de nouvelles options thérapeutiques. »*

Dans cet essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif, à trois périodes en cross-over, 24 participants avec un diabète de type 1 recevront de manière aléatoire une séquence de trois traitements, administrés avant la prise d'un repas mixte standardisé. L'objectif principal est de comparer le profil pharmacocinétique de pramlintide

¹ Whitehouse F, et al. Diabetes Care. 2002;25(4):724-730 ; Ratner RE, et al. Diabet Med. 2004;21(11):1204-1212.

² Hollander PA, et al. Diabetes Care. 2003;26(3):784-790.

³ Weyer C. et al, Diabetes Care 2003 ; 26 :3074-3079.

avec une administration en dose unique de BC Pram Ins à celui obtenu après les injections simultanées de pramlintide et d'insuline humaine. Les objectifs secondaires incluent la comparaison du profil pharmacocinétique de BC Pram Ins à ceux des comparateurs, ainsi que l'évaluation de la sécurité et de la tolérance au traitement.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne. Adocia prévoit que cette étude soit complétée au troisième trimestre 2018. Cette étude est enregistrée et apparaîtra sur clinicaltrials.gov.

A propos d'ADOCIA

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides déjà approuvées. Le portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend cinq produits en phase clinique et trois produits en phase préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie. Adocia a également étendu son portefeuille au développement de traitements pour l'obésité et le syndrome du grêle court.

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 lispro (BioChaperone Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100), une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo) et une combinaison prandiale d'insuline humaine avec l'analogue d'amyline pramlintide (BioChaperone Pram Ins). De plus, une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Human Glucagon) a obtenu des résultats positifs dans une étude de Phase 1. Adocia développe également deux combinaisons d'insuline glargine avec des GLP- 1 (BioChaperone Glargine Dulaglutide et BioChaperone Glargine Liraglutide), une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone Teduglutide) et une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'exenatide (BioChaperone Glucagon Exenatide), 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



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 Wendy Rigal 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 11 avril 2017 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.