



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia lance une étude clinique de Phase 1b de trois semaines avec ADO09, une coformulation de pramlintide et d'une insuline prandiale, chez des sujets diabétiques de type 1

- **ADO09 est la première coformulation de pramlintide et de l'analogue A21G d'insuline humaine à action prandiale, le métabolite principal de l'insuline glargine**
- **Cette étude documentera la sécurité et l'efficacité de ADO09 pendant une période de 24 jours d'administration répétée, dont une période ambulatoire, dans le but d'informer le développement clinique futur**
- **Le critère principal d'évaluation est l'effet de ADO09 sur le contrôle glycémique postprandial à la fin de la période de 24 jours de traitement, comparé à l'insuline prandiale Novolog®**
- **Les résultats de l'étude sont attendus en Q4 2019**

Lyon, le 6 juin 2019 - 18h00 CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), la société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de Phase 1b de ADO09, une coformulation prête à l'emploi, à ratio fixe de pramlintide (Symlin®, AstraZeneca), le seul analogue d'amyline approuvé par la FDA, et de l'analogue A21G d'insuline humaine (« insuline humaine A21G »), une insuline à action prandiale connue pour être le principal métabolite circulant de l'insuline glargine (Lantus®, Sanofi). ADO09 a été développée pour améliorer le contrôle glycémique postprandial et les effets à long terme pour les personnes requérant un traitement par insuline prandiale, en permettant la combinaison de ces deux hormones complémentaires, qui, chez une personne non diabétique, sont co-sécrétées par les cellules bêta et agissent en synergie pour contrôler l'excursion glycémique au moment du repas.

Cette étude a pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de ADO09 chez des sujets avec un diabète de type 1, pendant une période de 24 jours de traitement par injections quotidiennes multiples, dont 4 jours à la clinique et 20 jours en ambulatoire, comparé à l'analogue d'insuline prandiale Novolog® (insuline aspart, Novo Nordisk).

En avril 2019, Adocia a communiqué des résultats préliminaires positifs de la première étude clinique avec ADO09.

« Dans la mesure où les premiers résultats cliniques obtenus avec ADO09 étaient extrêmement similaires à ceux obtenus avec les injections séparées d'une insuline prandiale et de pramlintide, nous avons décidé de lancer rapidement une étude d'administration quotidienne à chaque repas, incluant une période dans les conditions de vie usuelles des patients. Cela constitue une étape importante qui permettra de poser les fondements des développements cliniques à venir. » commente le Dr Olivier Soula, Directeur général délégué et Directeur R&D d'Adocia.

Dans cet essai croisé, randomisé, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif, à deux périodes. 24 participants avec un diabète de type 1 recevront des doses quotidiennes multiples de ADO09 et Novolog® au cours de deux périodes de 24 jours chacune (incluant 4 jours à la clinique et 20 jours dans les conditions usuelles de vie des sujets), à la suite d'une période de stabilisation permettant d'optimiser le dosage de l'insuline basale. Les sujets recevront un système de suivi continu de la glycémie (« continuous glucose monitor » ou « CGM »), qui sera utilisé pendant toute la durée de l'étude. Le critère d'évaluation principal est de comparer les profils glycémiques post-prandiaux après des injections bolus de ADO09 et Novolog®, injectés immédiatement avant un repas mixte standardisé, à la fin d'une période de traitement de 24 jours par injections quotidiennes multiples. De plus, l'étude documentera la sécurité et l'efficacité de ADO09 dans un contexte ambulatoire, ainsi que le contrôle du glucose plasmatique, évalué par CGM, aux jours 1-3 et 21-23 et les profils pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et de vidange gastrique des deux traitements au début et à la fin de l'étude.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne. Les résultats de cette étude sont attendus au quatrième trimestre 2019.

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

A propos de ADO09

Chez les personnes qui n'ont pas de diabète, l'insuline et l'amyline sont des hormones co-sécrétées par les cellules bêta du pancréas, et agissent en synergie pour contrôler la glycémie. Tandis que l'insuline contrôle la consommation du glucose, l'amyline module l'apparition du glucose dans le sang en supprimant la glycogénolyse hépatique à travers l'inhibition du glucagon et en ralentissant la vidange gastrique. L'amyline diminue également la prise alimentaire en induisant la satiété. Lorsque le diabète progresse et que le nombre de cellules bêta diminue, la sécrétion de l'insuline et de l'amyline diminue jusqu'à finalement disparaître.

La formulation propriétaire d'Adocia ADO09 permet une combinaison à ratio fixe de pramlintide, l'analogue d'amyline approuvé par la FDA, et de l'analogue A21G d'insuline humaine (« insuline humaine A21G »). L'insuline humaine A21G est le principal métabolite de l'insuline analogue glargine¹, approuvée par la FDA. L'insuline humaine A21G a des profils pharmacocinétique et pharmacodynamique similaires à ceux de l'insuline humaine. A travers l'usage de l'insuline glargine, des millions de personnes avec un diabète ont été exposées à l'insuline humaine A21G, qui est considérée comme sûre¹. Adocia a déposé une demande de brevet internationale sur ADO09.

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 au moment des repas. 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-

¹ Bolli et al. Diabetes Care. 2012 Dec; 35(12): 2626-2630. & Lucidi et al. Diabetes Care. 2012 Dec; 35(12): 2647-2649 & Lantus® label, Section 12.3.

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 1² ou de type 2³. Comme l'amyline, le pramlintide retarde l'entrée et diminue la quantité de glucose dans le sang. 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 associant deux agents synergiques, ADO09 a été conçu pour permettre d'atteindre un contrôle glycémique postprandial supérieur pour les personnes avec un diabète, en évitant l'administration séparée de deux produits et des injections supplémentaires fastidieuses.

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 thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d'Adocia est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie et comprend sept produits en phase clinique. 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 adapte BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée. Le pipeline clinique d'Adocia comprend six 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 deux combinaisons d'insuline prandiale avec l'analogue d'amyline pramlintide (BioChaperone[®] Pram Insuline et ADO09). Il inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone[®] Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie. Le pipeline préclinique d'Adocia comprend des combinaisons d'insuline glargine avec des agonistes du récepteur au GLP-1 (BioChaperone[®] Glargine GLP-1) pour le traitement du diabète, une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'un agoniste du récepteur au GLP-1 (BioChaperone[®] Glucagon GLP-1) pour le traitement de l'obésité et une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone[®] Teduglutide) pour le traitement du syndrome du grêle court.

En 2018, Adocia et le leader chinois de l'insuline Tonghua Dongbao ont conclu une alliance stratégique. En avril 2018, Adocia a accordé à Tonghua Dongbao deux licences pour le développement et la commercialisation de BioChaperone Lispro et de BioChaperone Combo en Chine et dans d'autres territoires d'Asie et du Moyen-Orient. Les licences incluaient un paiement initial de 50 millions de dollars, des paiements d'étape de développement pouvant atteindre 85 millions de dollars et des redevances à deux chiffres sur les ventes. En juin 2018, Tonghua Dongbao a convenu de produire et d'approvisionner Adocia en ingrédients pharmaceutiques insuline lispro et en insuline glargine dans le monde entier, à l'exception de la Chine, pour soutenir le développement du portefeuille d'Adocia sur ces territoires.

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



² Whitehouse F, et al. Diabetes Care. 2002;25(4):724-730 ; Ratner RE, et al. Diabet Med. 2004;21(11):1204-1212.

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

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 Tatiana Vieira 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 12 avril 2019 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.