



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Adocia annonce son programme de développement de Phase III pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique

**Ce programme a été validé par l'avis scientifique positif de l'Agence Européenne des Médicaments**

**Lyon, le 18 mars 2013** - Adocia (NYSE Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments «*best-in-class*» à partir de protéines thérapeutiques déjà approuvées, annonce aujourd'hui le programme de développement de phase III de son produit, BioChaperone® PDGF-BB, pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique (DFU). L'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné un avis scientifique favorable pour ce programme.

Adocia a développé une formulation innovante, un spray BioChaperone PDGF pour le traitement du DFU. Sur la base des résultats positifs d'une étude clinique de phase II en Inde, Adocia a déposé un dossier pour une étude clinique de phase III. Le dossier est actuellement à l'étude à la DCGI (Drugs Controller General of India). Cette étude permettrait de déposer une demande d'autorisation de commercialisation en Inde et d'autres pays émergents.

Dans l'intervalle, Adocia prépare de façon active un programme clinique pour la commercialisation de ce produit en Europe et aux Etats-Unis.

En Europe, Adocia se focalise sur le traitement de l'ulcère du pied diabétique neuro-ischémique, qui est la forme la plus fréquente de cette maladie avec 60% des patients, et la plus difficile à cicatrifier avec un fort taux d'amputation. Aucun traitement pour l'ulcère du pied diabétique neuro-ischémique n'a été approuvé à l'heure actuelle. Par conséquent, il existe un besoin médical réel pour cette indication spécifique, ce qui devrait faciliter l'approbation réglementaire d'un traitement pour cette maladie. Afin de valider les étapes devant mener à une autorisation de mise sur le marché (AMM), Adocia a demandé l'avis scientifique de l'EMA. Cette dernière a confirmé qu'une seule étude de phase III menée en Europe serait requise pour l'AMM. De plus, les données cliniques de l'étude de phase III en Inde seraient recevables dans le cadre de la demande d'AMM.

Dans son avis, l'EMA a également approuvé le design et les caractéristiques du protocole de l'étude de Phase III. L'étude clinique pivot de phase III en Europe a été élaborée pour

évaluer l'efficacité de BioChaperone PDGF en comparaison avec un placebo dans le traitement de l'ulcère du pied diabétique neuro-ischémique. Cette étude devrait être lancée mi-2014.

« *Cet avis scientifique de l'EMA, qui valide le programme défini par Adocia, est une étape importante pour le développement de notre produit en Europe,* » commente Olivier Soula, Directeur de la R&D et Directeur Général Délégué. « *Nous préparons maintenant la soumission de notre dossier à la FDA afin d'obtenir son accord pour le développement clinique aux Etats-Unis* ».

« *Cet avis positif était critique pour avancer dans nos discussions avec des partenaires potentiels car il permet de définir le budget et les échéances jusqu'à la mise sur le marché de notre produit* » déclare Gérard Soula, PDG.

### Prochains rendez-vous

- 20 mars 2013 : Publication des résultats annuels 2012.
- 21 mars 2013 : Réunion SFAF à l'auditorium d'Euronext (Paris).

Adocia participera au congrès *Future Leaders in Biotech* le 5 avril à New York (USA).

### A propos d'Adocia :

#### ***"Innovative medicine for everyone, everywhere"***

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments très performants, dits « *best-in-class* », à partir de protéines thérapeutiques déjà approuvées.

Adocia est spécialisée sur l'insulinothérapie et le traitement de l'ulcère du pied diabétique, l'une des principales complications du diabète. Plus de 366 millions de personnes souffrent actuellement du diabète dans le monde (552 millions d'ici à 2030, +51% dont +70% dans les pays émergents) et 15 pour cent d'entre elles développeront un ulcère du pied au cours de leur vie. Les marchés visés par Adocia représentent plus de 20 milliards de dollars (17 milliards de dollars pour l'insulinothérapie et 3 milliards de dollars pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique).

Grâce à sa plateforme technologique de pointe, BioChaperone<sup>®</sup>, Adocia vise à améliorer l'efficacité et la sécurité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients, avec l'ambition de les rendre accessibles au plus grand nombre.

Adocia a enregistré ses premiers succès avec des études cliniques positives de phase I et II sur la formulation rapide d'une insuline humaine et des résultats prometteurs de phase I/II sur un produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique. Adocia a également confirmé la valeur de sa technologie pour la formulation d'une insuline analogue rapide en signant un contrat de licence exclusive et mondiale avec un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique. Adocia développe par ailleurs une combinaison unique d'insuline rapide et d'insuline lente pour une insulinothérapie optimale avec un seul produit.

#### ***Devenir un leader mondial pour la formulation de protéines thérapeutiques***

Sur la base de son expérience et de son savoir-faire reconnu, Adocia a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, molécules de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (oncologie, inflammations, etc.). Dans ce dernier domaine, Adocia conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

Les innovations thérapeutiques d'Adocia s'inscrivent dans un contexte pharmaco-économique mondial en profonde mutation, caractérisé notamment par l'augmentation de la prévalence et de l'incidence des pathologies visées, l'accroissement et le vieillissement de la population, la nécessaire maîtrise des dépenses de santé publique et l'augmentation de la demande émanant des pays émergents.

Adocia est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémorique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech. Plus d'information sur : [www.adocia.com](http://www.adocia.com)

#### Contact

Gérard Soula - [contactinvestisseurs@adocia.com](mailto:contactinvestisseurs@adocia.com)  
Président Directeur Général d'Adocia  
Tél. : +33 4 72 610 610



#### Relations média

**Andrew Lloyd & Associates**  
Juliette dos Santos - [juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com)  
Tél. : +33 1 56 54 07 00

#### Communication financière et relations investisseurs

**NewCap**  
Pierre Laurent - [pl Laurent@newcap.fr](mailto:pl Laurent@newcap.fr)  
Tél. : +33 1 44 71 94 94

#### 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 aux chapitres « facteurs de risques » du prospectus d'introduction en bourse d'Adocia visé par l'Autorité des marchés financiers le 25 janvier 2012 sous le numéro 12-034 et disponible sur le site Internet d'Adocia ([www.adocia.com](http://www.adocia.com)), 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 prospectives. 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.