



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia et Lilly annoncent les principaux résultats positifs d'une étude de Phase 1b sur l'administration répétée de l'insuline ultra-rapide BioChaperone Lispro U100 chez des personnes diabétiques de type 2

- **BioChaperone® Lispro a montré un profil pharmacocinétique ultra-rapide avec une augmentation statistiquement significative de 83% de l'exposition à l'insuline lispro pendant la première demi-heure après injection, comparé à Humalog.**
- **BioChaperone Lispro et Humalog® ont généré des résultats de sécurité similaires chez les sujets diabétiques de type 2, les deux produits étant bien tolérés**

Lyon et Indianapolis, le 27 Avril 2016 – Adocia (Euronext Paris : ADOC) et Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) annoncent aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude clinique de Phase 1b, réalisée dans le cadre du partenariat Adocia-Lilly, évaluant BioChaperone Lispro, une formulation ultra-rapide d'insuline lispro licenciée à Lilly. Cette formulation utilise BioChaperone, la technologie propriétaire d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline.

Cette étude était la première évaluant BioChaperone Lispro chez les personnes avec un diabète de type 2, qui, contrairement aux diabétiques de type 1, peuvent présenter des degrés variables de progression de la maladie, de production endogène d'insuline et de résistance à l'insuline. L'étude en deux périodes de 14 jours chacune, en milieu ambulatoire, avait pour but de comparer les effets d'injections quotidiennes multiples, au moment des repas, de BioChaperone Lispro et de Humalog (insuline lispro d'origine ADNr) sur le contrôle glycémique postprandial, en réponse à la prise de repas solides standardisés, chez 51 personnes diabétiques de type 2.

« Nous sommes ravis d'observer également chez les sujets diabétiques de type 2 une absorption de l'insuline significativement plus rapide avec BioChaperone Lispro comparé à Humalog, comme c'était le cas dans nos précédentes études chez les sujets diabétiques de

type 1. Cette accélération s'est traduite, à travers plus de 200 repas, par une diminution significative de l'excursion glycémique postprandiale pendant les deux premières heures. Ces résultats soulignent que BioChaperone Lispro délivre une performance similaire chez les personnes diabétiques de type 1 et de type 2.» commente Simon Bruce, M.D., Directeur Médical d'Adocia. « Cette étude renforce également la comparabilité des profils de sécurité de BioChaperone Lispro et d'Humalog. »

Dans cette étude croisée sur deux périodes, randomisée et menée en double aveugle, 51 sujets diabétiques de type 2 utilisaient des doses individualisées de BioChaperone Lispro ou de Humalog comme insuline à action rapide dans le cadre de leur régime d'insulinothérapie à injections multiples, injectées aux moments des repas, sur deux périodes de 14 jours chacune. Au début (Jours 1 et 2) et à la fin (Jours 13 et 14) de chaque période, les sujets étaient soumis à un test de tolérance au repas (« meal tolerance test ») à l'hôpital, afin de comparer les profils postprandiaux de glycémie après des injections bolus identiques immédiatement avant le repas de BioChaperone Lispro ou Humalog, en réponse à un repas solide standardisé. Sur la base d'une analyse post-hoc incluant les quatre tests de repas par patient pour chaque traitement, BioChaperone Lispro a montré une diminution statistiquement significative de 22% de l'excursion glycémique pendant les deux premières heures, comparé à Humalog. Le profil pharmacocinétique de BioChaperone Lispro U100 était cohérent avec ce qui avait été observé chez les sujets diabétiques de type 1 dans les études précédentes, avec une augmentation statistiquement significative de 83% de l'exposition à l'insuline lispro pendant les trente premières minutes comparé à Humalog.

« Nous sommes encouragés par les résultats de cette étude, » commente Thomas Hardy, M.D., Directeur Médical Senior Endocrinologie, Eli Lilly and Company. « Nous sommes également très satisfaits des progrès très rapides réalisés par notre programme conjoint avec Adocia. »

BioChaperone Lispro et Humalog ont été similairement bien tolérés tout au long des 14 jours. Aucune différence notable en termes d'effets indésirables ou de réaction au site d'injection, ni sur l'incidence globale d'hypoglycémie n'a été observée. Aucun effet indésirable nouveau ou inattendu n'a été observé.

Le registre concernant cet essai sur clinicaltrials.gov (NCT02562326) a été actualisé.

Ce communiqué de presse contient des informations prospectives sur la collaboration de recherche entre Adocia et Lilly relative à BioChaperone Lispro et reflète les anticipations actuelles de Lilly et d'Adocia. Cependant, des risques et incertitudes substantiels sont attachés aux processus de recherche, de développement et de commercialisation de médicaments. Il n'existe ainsi aucune garantie que la collaboration de recherche entre les deux sociétés débouchera sur des résultats positifs ou que l'une d'entre elles ou les deux obtiendront les bénéfices attendus, ou encore que BioChaperone Lispro obtiendra des résultats expérimentaux positifs ou une approbation réglementaire. Pour plus d'informations sur ces risques et incertitudes, et plus généralement sur les risques liés aux activités de Lilly et d'Adocia, veuillez vous référer aux documents déposés aux Etats-Unis par Lilly auprès de la United States Securities and Exchange Commission (SEC) et aux documents déposés en France par Adocia auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), en ce compris, notamment, les facteurs de risque décrits au chapitre 4 du document de référence 2015 d'Adocia déposé auprès de l'AMF le 8 avril 2016. Lilly et Adocia ne prennent aucun engagement de mettre à jour ces informations et déclarations prospectives.

A propos d’Eli Lilly and Company

Lilly est un leader mondial dans le domaine de la santé qui associe le soin et la recherche pour améliorer la vie des personnes à travers le monde. Lilly a été fondée il y a plus d’un siècle par un homme dont la vocation était de créer des médicaments de haute qualité, répondant à de réels besoins, et reste aujourd’hui fidèle à cette mission dans tout ce qu’elle entreprend. A travers le monde, les collaborateurs de Lilly travaillent à la découverte et à la mise à disposition de médicaments qui changent la vie de ceux qui en ont besoin, améliorent la compréhension et le traitement des maladies et partagent avec les communautés à travers la philanthropie et le volontariat. Pour en apprendre plus sur Lilly, rendez-nous visite sur www.lilly.com et <http://newsroom.lilly.com/social-channels>.

A propos d’Adocia

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines thérapeutiques déjà approuvées. Elle bénéficie d’une expertise particulièrement forte dans le domaine des insulines. La plateforme technologique propriétaire BioChaperone® vise à améliorer l’efficacité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d’utilisation pour les patients. Pour en savoir plus à propos d’Adocia, rendez-nous visite sur www.adocia.com

Contact Lilly

Candace Johnson
Communications Manager, Lilly Diabetes
Mobile : +1.317.755.9143
johnson_candace_a@lilly.com
www.lilly.com

Contact Adocia

Gérard Soula - contactinvestisseurs@adocia.com
Président Directeur Général
Tél.: +33 4 72 610 610



Adocia Relations Presse France

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie
caroline@alizerp.com
adocia@alizerp.com
Tél. : + 33 1 44 54 36 61

Adocia Relations Presse Europe

MC Services AG

Raimund Gabriel
raimund.gabriel@mc-services.eu
adocia@mc-services.eu
Tél. : +49 89 210 228 0