



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Adocia annonce deux nouveaux projets de combinaisons multi-hormonales pour le traitement du diabète de type 1

- **BioChaperone® permet de combiner l'insuline lispro avec le pramlintide et l'insuline lispro avec l'exenatide, trois hormones approuvées pour le traitement du diabète.**
- **Le bénéfice médical de telles combinaisons a déjà été établi lors d'essais cliniques dans le diabète de type 1, en réalisant des injections séparées.**
- **L'objectif de ces nouveaux projets est de proposer aux personnes atteintes d'un diabète de type 1 des traitements plus efficaces, sans augmenter le nombre d'injections.**
- **L'initiation d'une première étude clinique est attendue au Q4 2017.**

**Lyon, France, le 5 Janvier 2017** – 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 de deux nouveaux projets utilisant sa technologie propriétaire BioChaperone® : la combinaison d'insuline lispro avec le pramlintide (analogue d'amyline, Symlin®, AstraZeneca) et la combinaison d'insuline lispro avec l'exenatide (agoniste du récepteur au GLP-1, Byetta®, AstraZeneca).

*« Les personnes avec un diabète de type 1 ont, encore à ce jour, besoin de meilleurs traitements, plus proches de la physiologie normale. Chez ces patients, il a d'ailleurs été prouvé en clinique que l'administration simultanée de pramlintide ou d'exenatide avec une insuline prandiale permettait non seulement d'augmenter le temps passé dans l'intervalle de glycémie recommandé, mais également de réduire les doses d'insuline utilisées et de favoriser la perte de poids. »* commente Gérard Soula, Président Directeur Général. *« Nous avons pour objectif d'apporter un tel bénéfice aux personnes avec un diabète de type 1 en combinant l'insuline lispro avec du pramlintide ou de l'exenatide dans un même produit, afin de restaurer l'effet synchronisé des hormones sans augmenter le nombre nécessaire d'injections. »*

L'insuline est un traitement vital pour les personnes avec un diabète de type 1. Cependant, même les patients les mieux contrôlés présentent des variations importantes de leur glycémie et il est fréquent qu'ils n'atteignent pas les objectifs fixés avec leur médecin. Cela pourrait s'expliquer en partie par le fait que, chez les personnes sans diabète, l'insuline, l'amyline et le GLP-1 sont sécrétés de manière synchrone et agissent en synergie pour contrôler la glycémie. Dans le diabète de type 1, une fois la maladie établie, ni l'insuline ni l'amyline ne sont sécrétées et la sécrétion de GLP-1 est déficiente.

Le pramlintide, un analogue à action rapide de l'amyline, ainsi que l'exenatide, un agoniste à action rapide du récepteur au GLP-1, ont été approuvés pour le traitement des diabètes de type 1 et 2, respectivement. Lors d'essais cliniques, il a été démontré que ces molécules, en complément à une insulinothérapie, amélioraient l'HbA1c et réduisaient la consommation d'insuline prandiale, la prise de poids et les effets secondaires.<sup>1,2</sup>

Cependant, l'insulinothérapie dans le cadre d'un diabète de type 1 exige une forte implication du patient, notamment car elle nécessite des injections quotidiennes multiples et un contrôle fréquent de la glycémie. Afin de maintenir l'engagement des patients sur le long terme, les nouvelles options de traitement du diabète devraient non seulement démontrer une meilleure efficacité, mais également éviter d'augmenter la lourdeur du traitement tout en restant financièrement abordables.

*« L'usage du pramlintide ou de l'exenatide avec l'insuline prandiale a depuis longtemps été activement promu par de nombreux investigateurs, dont moi-même, dans la mesure où les résultats cliniques soutiennent un fort bénéfice médical potentiel. L'approche BioChaperone pourrait permettre de surmonter les principaux obstacles qui avaient jusque-là limité l'usage de telles combinaisons. »* commente le Dr Jay Skyler, MD, Université de Miami, Etats-Unis.

Cette stratégie de formulation est basée sur des résultats cliniques en conditions réelles avec les hormones administrées séparément et pourrait permettre de réduire le temps de développement. Les projets BioChaperone pourraient également soutenir une stratégie de tarification compétitive, en tirant profit de protéines déjà approuvées et dans le domaine public.

*« Ces deux projets innovants, BioChaperone Lispro Pramlintide et BioChaperone Lispro Exenatide, illustrent à nouveau notre fort engagement pour améliorer le traitement du diabète. Notre portefeuille de produits est significativement renforcé par ces projets complémentaires. »* déclare Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur R&D  
*« Sur la base d'une expertise établie dans le développement de formulations innovantes avec notre technologie BioChaperone, nous espérons tester un de ces candidats dans une étude clinique dès le 4<sup>ème</sup> trimestre 2017. »*

**A propos du pramlintide :** le pramlintide (Symlin<sup>®</sup>, AstraZeneca), un agoniste de l'amyline, est le seul produit hormonal, en addition de l'insuline, approuvé pour le traitement du diabète de type 1. Comme l'amyline, qui est co-sécrétée avec l'insuline dans des conditions physiologiques normales, mais est absente chez les personnes atteintes d'un diabète de type 1, le pramlintide améliore le contrôle glycémique postprandial en supprimant la sécrétion anormale de glucagon au moment des repas, en augmentant la satiété et en abaissant le taux de vidange gastrique vers la normale. Chez les personnes avec un diabète de type 1, le pramlintide administré trois fois par jour en complément à

---

<sup>1</sup> Karl D, et al. *Diabetes Technol Ther* 2007; 9(2):191-199.

<sup>2</sup> Raman VS, et al. *Diabetes Care* 2010 Jun; 33(6): 1294-1296.

un régime d'insuline prandiale et basale a démontré une amélioration de l'HbA1c, une réduction des doses d'insuline prandiale et une réduction du poids après 6 mois d'utilisation.

**A propos de l'exenatide** : l'exenatide à action rapide (Byetta<sup>®</sup>, AstraZeneca), un agoniste à action rapide du récepteur au GLP-1, est approuvé depuis 2005 pour le traitement du diabète de type 2, avec ou sans insuline. Les agents de type GLP-1 à action rapide ont un profil d'action similaire à celui du GLP-1 physiologique et agissent en synergie avec l'insuline pour diminuer la glycémie après un repas. Chez les personnes avec un diabète de type 1, le niveau de sécrétion du GLP-1 est anormalement bas et il a été démontré dans des études cliniques que l'addition de l'exenatide à un régime d'insulines basale et prandiale améliore grandement l'excursion glycémique postprandiale, même lorsque l'on réduit de 20% la dose d'insuline prandiale. Chez les personnes avec un diabète de type 2, l'exenatide administré deux fois par jour en complément d'insulines basale et prandiale a démontré une réduction de l'HbA1C, une réduction des doses d'insuline et une réduction du poids après 6 mois d'utilisation.

### 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 portfolio de formulations d'insulines d'Adocia, qui comprend quatre produits en clinique et un produit en préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie.

La plateforme technologique brevetée BioChaperone<sup>®</sup> 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 d'adresser des besoins spécifiques aux 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.

En Décembre 2014, Adocia a signé un partenariat avec Lilly pour le développement et la commercialisation des projets BioChaperone Lispro.

*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><br>Gérard Soula<br>Président directeur général<br><a href="mailto:contactinvestisseurs@adocia.com">contactinvestisseurs@adocia.com</a><br>Tél. : +33 4 72 610 610 | <b>Relations média Adocia</b><br><b>ALIZE RP</b><br>Caroline Carmagnol et Florence Portejoie<br><a href="mailto:caroline@alizerp.com">caroline@alizerp.com</a><br><a href="mailto:adocia@alizerp.com">adocia@alizerp.com</a><br>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 8 avril 2016 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.*