



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce les résultats principaux positifs d'une étude comparant l'insuline ultra-rapide BioChaperone[®] Lispro à Novolog[®] et Fiasp[®] chez des personnes avec un diabète de type 1

- Dans cette étude en pompe à insuline, BioChaperone Lispro U100 a montré des effets métaboliques précoces et tardifs plus rapides que Novolog[®], confirmant ainsi les résultats précédemment obtenus par rapport à Humalog[®]
- BioChaperone[®] Lispro U100 a montré un effet métabolique tardif significativement accéléré comparé à celui de Fiasp[®] et un début d'effet ultra-rapide similaire

Lyon, France, le 6 décembre 2017 - 18h CET – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241-ADOC), société biopharmaceutique clinique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude clinique évaluant BioChaperone[®] Lispro, une formulation ultra-rapide d'insuline lispro, comparée à Novolog[®] (insuline aspart, Novo Nordisk), un analogue d'insuline à action rapide et Fiasp[®] (insuline aspart à action accélérée, Novo Nordisk), la seule formulation d'insuline « ultra-rapide » approuvée par l'EMA (Agence Européenne des Médicaments) et la FDA (Federal Drug Administration, Etats-Unis).

Cette étude de Phase 1 était la première comparaison directe de deux formulations d'insuline à action dite « ultra-rapide ». Dans cette étude en double-aveugle, randomisée, à trois périodes en crossover, 42 participants avec un diabète de type 1 ont reçu des doses uniques (0.15 U/kg), sous procédure de clamp euglycémique, de BioChaperone Lispro U100, Fiasp et Novolog, administrés par une pompe à insuline (Medtronic MiniMed Paradigm[®] Veo) lors de trois visites séparées. Les objectifs de l'étude incluaient la comparaison des effets glucodynamiques et des profils pharmacocinétiques obtenus avec les trois traitements. La sécurité et la tolérance des traitements ont également été évaluées.

« La performance très convaincante de BioChaperone Lispro dans une pompe établit notre produit comme un concurrent sérieux dans la classe émergente des insulines ultra-rapides, dans une large gamme de dispositifs d'injection », commente Olivier Soula, directeur général

délégué et directeur de la R&D d'Adocia. *« Alors que les acteurs majeurs du diabète poursuivent activement un modèle intégré tirant parti des synergies entre médicaments, dispositifs intelligents et e-santé, nous sommes convaincus que l'insuline ultra-rapide deviendra un élément clé pour permettre aux personnes vivant avec un diabète d'atteindre de meilleurs résultats. »*

BioChaperone Lispro a rempli le critère principal d'évaluation, en démontrant une augmentation statistiquement significative de 63% de l'effet métabolique pendant la première heure, par rapport à Novolog (LS-Mean AUC_{GIR 0-1h} = 162 mg/kg contre 99 mg/kg; $p < 0.0001$). Ce résultat confirme le profil ultra-rapide observé dans des études précédentes par rapport à Humalog® (insuline lispro, Eli Lilly).

De plus, BioChaperone Lispro a montré un profil métabolique « faster-off » significativement plus rapide que ceux des deux autres produits, en atteignant le Tmax tardif 18 minutes avant Fiasp et 22 minutes avant Novolog. (Temps tardif pour atteindre 50% du $GIR_{max} = 210$ min pour BioChaperone Lispro contre 228 min pour Fiasp; $p = 0.0017$ et 232 min pour Novolog, $p = 0.002$). BioChaperone Lispro a aussi démontré un effet métabolique précoce similaire à celui de Fiasp pendant la première heure (LS-Mean AUC_{GIR 0-1h} = 162 mg/kg contre 154 mg/kg ; NS). Les trois traitements ont conduit à des effets totaux similaires.

« Cette étude permet non seulement de confirmer le profil d'action ultra-rapide de BioChaperone Lispro, mais aussi sa performance pharmacodynamique de premier ordre dans une pompe à insuline, dispositif dans lequel Fiasp a obtenu ses meilleurs résultats à ce jour. Singulièrement, dans toutes les études réalisées, BioChaperone Lispro a montré une performance très reproductible quel que soit le dispositif utilisé et la population de patients testée. » commente le Dr Stanislav Glezer, directeur médical d'Adocia. *« Ces données confortent le potentiel de BioChaperone Lispro de devenir l'insuline la plus précise pour améliorer le contrôle glycémique, qui reste un combat quotidien pour beaucoup de personnes vivant avec un diabète. »*

Le Dr Bruce Bode, M.D, FACE, professeur associé à l'Université d'Emory (Etats-Unis), ajoute : *« Les pompes à insuline sont utilisées par environ 40% des personnes avec un diabète de type 1 aux Etats-Unis. Pour ces personnes, l'émergence de systèmes d'administration en boucle fermée hybride est une immense avancée vers un meilleur contrôle glycémique et une amélioration de la qualité de vie. En plus de son début d'action rapide, l'effet « faster-off » observé avec BioChaperone Lispro dans cette étude pourrait être critique pour optimiser l'effet des algorithmes utilisés dans ces systèmes. C'est pourquoi ce produit porte de grands espoirs pour de meilleures solutions de gestion de la maladie dans un futur proche. »*

BioChaperone Lispro, Novolog et Fiasp ont été similairement bien tolérés. Aucun effet secondaire nouveau ou inattendu n'a été observé au cours de cette étude, et aucune réaction au site d'injection n'a été observée pour chacun des traitements.

Les résultats détaillés de cette étude seront soumis pour présentation à une conférence majeure sur le diabète en 2018.

A propos de BioChaperone® Lispro

BioChaperone® Lispro utilise BioChaperone®, la technologie propriétaire d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline. BioChaperone Lispro a démontré un profil d'action accéléré à travers plusieurs essais de phase 1/2 chez

des personnes avec un diabète de type 1 ou de type 2, quand il est administré par une seringue ou par une pompe à insuline. BioChaperone Lispro est aujourd'hui prêt à entrer en études cliniques de phase 3.

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 portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend cinq produits en phase clinique et cinq produits en phase préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie.

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 (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). 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), 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.

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



ENTERNEXT | TECH40 | LABEL | 2015



ADOC
LISTED
EURONEXT

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 caroline@alizerp.com 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.