



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia lance une étude clinique de phase IIa sur sa formulation d'insuline analogue ultra-rapide

Cette étude vise à valider les résultats cliniques positifs de la phase I sur des patients diabétiques de type 1

Lyon, le 6 janvier 2014 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments «best-in-class» à partir de molécules thérapeutiques déjà approuvées, en particulier de protéines et d'anticancéreux, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de phase IIa sur la formulation ultra-rapide de l'insuline Lispro (Humalog®, Eli Lilly) combinée à sa technologie propriétaire BioChaperone®.

Cette étude vise à démontrer que la formulation BioChaperone Lispro a une action plus rapide que Humalog, ce qui conduirait à un meilleur contrôle de la glycémie des patients après la prise d'un repas. Au cours de cette étude, les profils pharmacodynamique et pharmacocinétique de la formulation BioChaperone Lispro seront comparés à ceux d'Humalog, dans une étude croisée (cross-over) chez 36 patients diabétiques de type 1, sous clamp euglycémique. Les premiers patients de cette étude en double-aveugle, réalisée par Profil, une CRO allemande spécialisée dans le diabète, ont déjà été traités. Les résultats de l'étude sont attendus au cours du deuxième trimestre 2014.

Adocia engage ainsi la deuxième étape du plan de développement clinique de son projet d'insuline analogue ultra-rapide. Lors de la première étude clinique de phase I réalisée par Eli Lilly sur volontaires sains, la formulation BioChaperone Lispro a atteint tous les objectifs cliniques définis.

« L'objectif d'une insuline analogue ultra-rapide est d'améliorer le contrôle de la glycémie post-prandiale afin d'éviter les hyperglycémies qui sont responsables d'effets secondaires à long terme tels que la rétinopathie ou les problèmes cardiovasculaires », commente Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. « Après cette deuxième étape, notre intention est de suivre un développement clinique accéléré comme celui qu'a réalisé Novo Nordisk pour la reformulation de l'insuline Aspart. »

« Nous avons démontré en préclinique que BioChaperone avait le même effet d'accélération sur les trois insulines analogues rapides du marché, Humalog, NovoLog® (Novo Nordisk) et Apidra® (Sanofi). Cette étude clinique sur Humalog devrait donc permettre d'établir la

preuve du concept chez l'homme pour l'ensemble de ces insulines. Elles représentent un marché de 5 milliards de dollars, en pleine croissance », précise Gérard Soula, PDG d'Adocia.

A propos du diabète

Plus de 382 millions de personnes souffrent actuellement du diabète dans le monde (592 millions d'ici à 2030, +51% dont +70% dans les pays émergents) (International Diabetes Federation).

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) (IMS Health).

A propos d'Adocia

Devenir un leader mondial pour la formulation de protéines thérapeutiques

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.

Adocia a enregistré ses premiers succès avec des études cliniques positives de phase I et II sur la formulation rapide d'une insuline humaine, d'une formulation ultra-rapide d'insuline analogue et des résultats prometteurs de phase I/II sur un produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique. Adocia a lancé mi-novembre une étude clinique de phase I sur sa combinaison unique de glargine avec une insuline rapide pour une insulinothérapie optimale avec un seul produit.

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.

Combattre le cancer par un meilleur ciblage des agents anticancéreux

Fin 2013, Adocia a acquis une licence exclusive sur une nanotechnologie qui améliore l'efficacité des agents anticancéreux en ciblant leur action dans les tumeurs solides. Cette nanotechnologie, appelée DriveIn[®], s'est révélée particulièrement efficace en préclinique pour véhiculer les principes actifs et les délivrer au sein des tumeurs solides. Cette nouvelle plateforme nanotechnologique constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer dans le marché des thérapies du cancer en améliorant l'efficacité de traitements déjà approuvés.

Adocia développe des produits propriétaires à base de doxorubicine et de docétaxel, deux anticancéreux très utilisés qui pourraient grandement bénéficier d'une meilleure pénétration dans les cellules des tumeurs solides. D'autre part, Adocia propose à des sociétés pharmaceutiques sa technologie DriveIn pour optimiser l'efficacité de leurs molécules propriétaires.

"Innovative medicine for everyone, everywhere"

Grâce à ses plateformes technologiques de pointe, Adocia vise à améliorer l'efficacité et la sécurité des principes thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients, avec l'ambition de les rendre accessibles au plus grand nombre.

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 d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémonique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech. Plus d'information sur : www.adocia.com

Contact

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



Relations média

Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos / Sandra Régnavaque
juliette@ala.com – sandra@ala.com
Tél. : +33 1 56 54 07 00

Communication financière et relations investisseurs **NewCap**

Pierre Laurent / Julien Perez - adocia@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 au chapitre « facteurs de risques » du document de référence d'Adocia enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 25 avril 2013 sous le numéro R13-017 et disponible sur le site Internet d'Adocia (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.