



COMMUNIQUE DE PRESSE



Adocia annonce les résultats principaux d'une étude de Phase 1 de BioChaperone® Glucagon

- **BioChaperone Glucagon, une formulation aqueuse stable prête à injecter, de glucagon humain, s'est avérée sûre et bien tolérée chez des personnes avec un diabète de type 1**
- **BioChaperone Glucagon a permis le retour à une glycémie normale en un temps médian de 11 min chez les participants, pour lesquels un état d'hypoglycémie avait été médicalement induit**

Lyon, France, le 20 Novembre 2017 - 18h CET – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241-ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd’hui les résultats principaux d’une étude clinique de Phase 1 de BioChaperone® Glucagon, sa formulation aqueuse de glucagon humain. La technologie propriétaire BioChaperone permet la solubilisation et la stabilisation du glucagon humain à pH neutre. Une formulation liquide de glucagon humain pourrait être utilisée comme un traitement d’urgence de l’hypoglycémie sévère et en tant qu’agent compagnon de l’insuline dans un pancréas artificiel bi-hormonal.

L’objectif principal de cette étude était d’évaluer la sûreté et la tolérabilité de doses fixes sous-cutanées de BioChaperone Glucagon et GlucaGen® HypoKit® (Novo Nordisk, poudre lyophilisée à reconstituer immédiatement avant injection) chez des sujets avec un diabète de type 1. Les objectifs secondaires incluaient la comparaison des profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de BioChaperone Glucagon à ceux de GlucaGen HypoKit.

« Nous sommes très heureux de rapporter les résultats principaux positifs de la première étude clinique de BioChaperone Glucagon, la seule formulation aqueuse stable de glucagon humain en développement. Conjointement avec des résultats positifs de stabilité, ces premières données cliniques justifient la poursuite du développement de ce produit comme traitement prêt à l’injection de l’hypoglycémie sévère », commente le Dr Stanislav Glezer, Directeur Médical d’Adocia. « Nous sélectionnons actuellement un dispositif d’injection de haute qualité et facile à utiliser pour BioChaperone Glucagon, dont l’objectif est de procurer un secours rapide et fiable aux personnes vivant avec un diabète et à leur entourage lors d’une situation d’urgence hypoglycémique. »

Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D, ajoute : « BioChaperone Glucagon montre que la technologie de formulation BioChaperone permet d’obtenir des

produits prêts à injecter à partir de protéines instables qui nécessitaient d'être lyophilisées, tout en maintenant leur efficacité clinique. Nous avons l'intention de mettre à profit cette propriété unique de BioChaperone pour d'autres candidats potentiels dans différentes aires thérapeutiques. »

Dans cette étude de BioChaperone Glucagon, des personnes avec un diabète de type 1 ont reçu une infusion d'insuline intraveineuse sous surveillance médicale pour induire un niveau de glucose plasmatique compris entre 56 et 60 mg/dL (état hypoglycémique).

A la suite d'une injection unique sous-cutanée d'une dose de 1 mg, BioChaperone Glucagon a présenté un profil de sûreté et de tolérabilité acceptable. Dans tous les groupes, l'effet indésirable le plus fréquent était la nausée, avec 8 événements observés chez 25 patients avec BioChaperone Glucagon vs. 5 événements chez 24 patients avec Glucagen Hypokit.

Le temps médian pour atteindre un niveau cliniquement sans risque de glucose de 70 mg/dL était de 11 min pour BioChaperone Glucagon et près de 7 min pour le produit commercial reconstitué Glucagen®. Tous les sujets ont atteint une résolution de l'hypoglycémie dans les 35 minutes suivant l'injection.

Il est prévu de soumettre les résultats détaillés de cette étude pour publication à une conférence majeure sur le diabète à une date ultérieure, en fonction de leur disponibilité.

A propos de l'hypoglycémie sévère

L'hypoglycémie sévère est un effet secondaire potentiellement fatal d'une surdose d'insuline pour les personnes vivant avec un diabète. Actuellement, les traitements d'urgence sont seulement disponibles en poudre lyophilisée, et requièrent une reconstitution avant utilisation. Ce processus complexe, en plusieurs étapes, prend plusieurs minutes, demande un entraînement préalable de l'utilisateur et peut parfois résulter en des erreurs de dosage, en particulier lorsqu'il est administré par une personne de l'entourage¹. Ainsi, il existe un fort besoin médical pour une formulation prête à injecter qui permettrait une injection fiable et immédiate dans une situation d'urgence.

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 glargin et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo). De plus, une formulation aqueuse de glucagon

¹ Dans une étude chez 16 proches entraînés et 15 « connaissances » non entraînés, seulement 13% des proches et 0% des connaissances ont été capables d'injecter la dose complète en utilisant un kit commercial Glucagon® (Eli Lilly). Le temps moyen d'administration d'une dose partielle ou correcte était de 1 min 53 secondes pour les proches et de 2 min 24 secondes pour les connaissances. *Diabetes Technol Ther.* 2017 Jul 1; 19(7): 423–432.

humain (BioChaperone Human Glucagon) est récemment entrée en phase clinique. Adocia développe également deux combinaisons d'insuline glargin avec des GLP-1 (BioChaperone Glargin Dulaglutide et BioChaperone Glargin 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-vous visite sur www.adocia.com



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.