



COMMUNIQUE DE PRESSE



Adocia annonce les résultats principaux positifs d'une étude de dose-proportionnalité de BioChaperone® Combo chez des personnes diabétiques de type 2

- **BioChaperone Combo est une formulation 2-en-1 de l'insuline basale glargin et de l'insuline prandiale lispro**
- **BioChaperone Combo a présenté une exposition proportionnelle à la dose et une relation linéaire de la réponse à la dose quand il a été testé à 0,6; 0,8 et 1,0 UI/kg chez des personnes avec un diabète de type 2**
- **L'étude a confirmé des résultats précédents montrant que BioChaperone Combo agit significativement plus rapidement (effet prandial), et dure significativement plus longtemps (effet basal) que HumalogMix®**

Lyon, France, le 25 janvier 2018 - 18h CET – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241-ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude clinique de Phase 1b évaluant les relations de l'exposition à l'insuline et de la réponse hypoglycémiant à la dose de BioChaperone® Combo 75/25 pour trois doses différentes chez des personnes atteintes d'un diabète de type 2. BioChaperone Combo est une formulation propriétaire d'Adocia associant l'insuline basale glargin (principe actif de Lantus®, Sanofi et Abasaglar®, Eli Lilly) et l'insuline prandiale lispro (principe actif Humalog®, Eli Lilly et Admelog®, Sanofi). La technologie BioChaperone® permet cette combinaison en solubilisant l'insuline glargin à pH neutre, pH de compatibilité avec les insulines analogues prandiales.

« Ces résultats cliniques robustes valident le potentiel de BioChaperone Combo de présenter une meilleure performance que les insulines prémix, et de rivaliser directement avec Ryzodeg® (Novo Nordisk), le seul combo d'insuline de nouvelle génération approuvé à ce jour. » a commenté Gérard Soula, président directeur général d'Adocia. « Les insulines prémix sont la principale insulino-thérapie dans beaucoup de marchés du diabète à forte croissance, dont, par exemple, la Chine, où elles représentent environ 65% du volume d'insuline vendu. Nous explorons actuellement des opportunités de partenariat pour BioChaperone Combo avec des sociétés pharmaceutiques qui ambitionnent d'offrir à ces marchés les meilleurs traitements, tout en restant simples à utiliser et au meilleur prix. »

L'objectif de cette étude était de documenter la relation de l'exposition à la dose de BioChaperone Combo chez des personnes diabétiques de type 2. Dans cette étude randomisée, en double-aveugle, en cross-over à quatre périodes, en clamp euglycémique automatisé pendant 30 heures, 32 participants avec un diabète de type 2 ont reçu de manière aléatoire une séquence de quatre traitements : une des trois doses de BioChaperone Combo 75/25 (0,6 UI/kg ; 0,8 UI/kg ou 1,0 UI/kg) ou une dose unique de Humalog® Mix25™ à 0,8 UI/kg.

« Ces résultats établissent une relation linéaire de réponse à la dose pour BioChaperone Combo, ce qui représente une étape réglementaire importante dans le développement d'un produit commercial d'insuline. Ces résultats viennent également conforter les profils pharmacocinétique et pharmacodynamique cliniques favorables de BioChaperone Combo par rapport à l'insuline prémix chez les personnes avec un diabète de type 2. » a commenté le Dr Stanislav Glezer, Directeur Médical d'Adocia. *« Pour les personnes qui requièrent une insulinothérapie intensive, il existe un besoin médical pour des options de traitements simples qui procurent à la fois un contrôle prandial efficace et une couverture basale de 24 heures tout en diminuant le risque d'hypoglycémie. Sur la base des résultats encourageants des études réalisées à ce jour, nous pensons que BioChaperone Combo pourrait être très bien positionné pour répondre à ce besoin. »*

Les objectifs principaux étaient d'évaluer la proportionnalité à la dose de l'exposition totale à l'insuline ($AUC_{total_insulin\ 0-last}$) et de la concentration plasmatique maximale d'insuline (Cmax), à travers trois doses de BioChaperone Combo.

Les deux objectifs principaux ont été atteints (pente globale d'exposition à la dose pour $AUC_{0-\text{last}}$: 0,93 ; intervalle de confiance à 95% [0,58 ; 1,29] ; pente globale d'exposition à la dose pour Cmax: 0,80, IC 95% [0,43 ; 1,17]) et une relation de proportionnalité à la dose a été démontrée pour tous les paramètres pharmacocinétiques d'exposition étudiés aussi bien dans les phases précoces, qu'intermédiaires et basales.

Les objectifs secondaires étaient de documenter la relation de l'effet métabolique (taux d'infusion de glucose : GIR) à la dose de BioChaperone Combo, et de comparer les profils pharmacodynamique et pharmacocinétique de BioChaperone Combo (0,8 U/kg) à ceux d'Humalog Mix25™ (0,8 U/kg).

La linéarité de la réponse métabolique à la dose a été établie pour tous les paramètres étudiés. De plus, à 0,8 UI/kg, BioChaperone Combo a présenté un effet métabolique précoce statistiquement plus rapide ($AUC_{GIR\ 0-2h}$, $p=0,0020$), un effet prandial tardif statistiquement plus bas ($AUC_{GIR\ 3-6h}$, $p=0,0007$) et un effet basal tardif statistiquement plus prononcé ($AUC_{GIR\ 24-30h}$, $p=0,0027$) que HumalogMix. L'effet métabolique total était similaire pour les deux traitements ($AUC_{GIR\ 0-30h}$, NS). Ces résultats sont cohérents avec les résultats de pharmacocinétique et confirment des résultats précédemment obtenus chez les personnes avec un diabète de type 2.

Tous les traitements ont été bien tolérés. Aucun résultat de sécurité nouveau ou inattendu n'a été rapporté et aucune réaction locale au site d'administration n'a été observée, quel que soit le traitement.

A propos d'Adocia

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et peptides déjà approuvés. Le portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend cinq produits en phase clinique et deux produits en phase préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie. Adocia a étendu son portefeuille au développement de traitements pour l'obésité et le syndrome du grêle court.

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 lispro (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 humain (BioChaperone Human Glucagon) a obtenu des résultats positifs dans une étude de Phase 1. Adocia développe également une combinaison prandiale d'insuline humaine avec du pramlintide, l'analogue de l'amyline (BioChaperone Pramlintide hIns), deux combinaisons d'insuline glargin avec des agonistes au récepteur du GLP- 1 (BioChaperone Glargin Dulaglutide et BioChaperone Glargin Liraglutide), une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone Teduglutide) et une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'exenatide (BioChaperone Glucagon Exenatide), 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 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.