



BIOCORP associe Mallya® au logiciel d'AARDEX® Group pour améliorer l'adhésion aux traitements dans une étude hybride de phase IV sur le diabète

- Les deux partenaires ont été sélectionnés par Trials@Home, centre d'excellence pour les essais cliniques décentralisés, qui regroupe les industriels Sanofi, Pfizer et J&J.

Issoire, le 21 juillet 2022, 18h00 CEST – BIOCORP (FR0012788065 – ALCOR / Éligible PEA-PME), société française spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux et de systèmes d'administration de médicaments injectables, annonce aujourd'hui une nouvelle étape dans son partenariat avec la société belge AARDEX Group, leader des outils de mesure et de gestion de l'adhésion aux traitements dans les essais cliniques.

Après le lancement de leur collaboration mondiale pour soutenir l'adhésion aux traitements dans différents domaines en 2021, les deux entreprises sont fières d'annoncer l'une de leurs premières initiatives conjointes majeures qui verra le jour dans les prochains mois. Les deux sociétés annoncent en effet avoir été choisies par Trials@Home pour participer à une étude de phase IV appelée RADIAL. Trials@Home est un centre d'excellence pour les essais cliniques décentralisés (ECD), dont les membres comprennent notamment Sanofi, J&J, Pfizer.

BIOCORP et AARDEX vont s'associer à Sanofi, un leader mondial de la santé, pour créer une solution numérique permettant une gestion optimisée de l'insuline, 100 ans après la première injection d'insuline en 1922.

Bernard Vrijens, Président directeur général et responsable scientifique du groupe AARDEX, a déclaré : *“Notre outil numérique d'adhésion aux médicaments, MEMS AS®, offre une suite d'outils puissants pour mesurer et gérer l'adhésion aux médicaments. Ce projet est l'occasion de tirer parti de notre vaste expérience pratique dans le domaine du diabète afin d'améliorer les résultats pour les patients. Nous sommes également ravis de faire progresser notre partenariat stratégique avec BIOCORP”.*

Dans le cadre de l'étude RADIAL de phase IV, le dispositif connecté Mallya de BIOCORP, destiné aux stylos injecteurs, recueillera les données des stylos à insuline Solostar® de Sanofi. Ces données seront ensuite intégrées au logiciel MEMS AS® (logiciel d'observance thérapeutique) du groupe AARDEX afin de permettre une compréhension optimale des comportements des patients au cours de l'étude.

L'étude RADIAL vise à inclure environ 600 patients atteints de diabète de type 2 dans 63 sites répartis dans six pays. Parmi ceux-ci, 150 seront basés sur le site, 150 seront hybrides et jusqu'à 300 participeront entièrement à distance.

Éric Dessertenne, Directeur général de BIOCORP, a ajouté : *“Mallya est une solution intelligente de surveillance de la dose pour les stylos injecteurs d'insuline offrant une*

expérience transparente au patient grâce à la collecte automatique des données. Les données sécurisées en temps réel sont ensuite transférées de manière sécurisée via Bluetooth, ce qui permet une adhésion et un traitement des données de médication validés de bout en bout avec MEMS AS® et la plateforme numérique Clinpal de Trials@Home. Ce projet est l'occasion de poser les preuves des avantages pour l'utilisateur et d'évaluer les avantages cliniques de notre solution dans le cadre d'un essai clinique décentralisé dans le monde réel. "

L'amélioration de l'adhésion aux médicaments pour les patients atteints de diabète de type 2 est cruciale pour améliorer les résultats. La non-observance a un lien de causalité direct avec l'hospitalisation et le décès.

Sanofi fournira Toujeo® (insuline glargine 300 unis/mL) comme médicament à utiliser dans RADIAL, l'étude de preuve de concept de Trials@Home dans l'UE.

Anastasia Ukhova, responsable de l'unité numérique médicale de médecine générale, a avancé : *"L'apport de Toujeo® au consortium et, aujourd'hui, du dispositif Mallya conjugué à la technologie AARDEX MEMS AS® offre une occasion unique d'établir des preuves de la manière dont l'innovation en matière de connectivité contribue à l'amélioration de la gestion du diabète. "*

Les projets Trials@Home sont financés par l'entreprise commune de l'Initiative en matière de médicaments innovants [2] (H2020-JTI-IMI2) - un partenariat public-privé entre l'UE et l'organisme européen de l'industrie pharmaceutique EFPIA.

L'objectif est de remodeler la conception, la conduite et le fonctionnement des essais cliniques, en élaborant et en pilotant des normes, des recommandations et des outils pour la définition et l'opérationnalisation des ECD en Europe.

Gary Friedman, représentant de Pfizer pour le projet Trials@Home, a dit : *"Les équipes d'AARDEX et de BIOCORP sont des collaborateurs exceptionnels, qui anticipent les nuances des essais cliniques interventionnels décentralisés. Elles se donnent beaucoup de mal pour fournir au consortium Trials@Home une technologie qui est la condition sine qua non pour les participants à l'étude nécessitant un dosage précis de l'insuline et un suivi de l'observance. "*

Philipp Bordes, représentant de Sanofi au sein du projet Trials@Home, a conclu : *"Le suivi de l'observance médicamenteuse dans des environnements de patients éloignés est un élément central de la conception des ECD et est essentiel pour soutenir à la fois la sécurité et la santé optimale de nos patients tout au long de l'étude Trials@Home RADIAL. L'utilisation de technologies de santé numériques innovantes et connectées, telles que le dispositif Mallya et l'application AARDEX AS, joue un rôle essentiel dans l'optimisation et l'acceptabilité des DCT, à mesure que ces derniers deviennent plus familiers dans l'ensemble du secteur. "*

À PROPOS DE TRIALS@HOME

Trials@Home, Centre d'excellence pour les essais cliniques décentralisés, s'efforce de remodeler la conception, la conduite et les opérations des essais cliniques, en élaborant et en pilotant des normes, des recommandations et des outils pour la définition et l'opérationnalisation des essais cliniques décentralisés (ECD) en Europe. Le consortium suit une approche multipartite co-créative dans laquelle les partenaires universitaires, les petites et moyennes entreprises (PME), les fondations privées et les partenaires de l'EFPIA travailleront ensemble avec d'autres parties

prenantes des aspects médicaux, technologiques, réglementaires, éthiques et sociaux des essais cliniques décentralisés. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.trialsathome.com

À PROPOS D'AARDEX

Le groupe AARDEX est le leader mondial des solutions numériques pour mesurer et gérer l'adhésion aux médicaments. Implanté en Belgique, en Suisse et aux États-Unis, AARDEX développe et commercialise des solutions numériques pour les stratégies d'amélioration de l'observance dans le cadre d'essais cliniques, de recherches et de systèmes de santé professionnels. AARDEX est l'acteur central d'un écosystème complet qui associe son logiciel d'observance MEMS à une large gamme d'emballages et de dispositifs intelligents qui mesurent l'observance des patients par toutes les voies d'administration des médicaments. La vision d'AARDEX est d'innover continuellement dans les solutions d'adhésion aux médicaments basées sur les données afin d'améliorer la thérapeutique numérique et la responsabilisation des patients.

www.aardexgroup.com

À PROPOS DE BIOCORP

Reconnue pour son savoir-faire en développement et fabrication de dispositifs médicaux et systèmes de délivrance, BIOCORP a aujourd'hui acquis une place de leader sur le marché des dispositifs médicaux connectés grâce à Mallya. Ce capteur intelligent destiné aux stylos injecteurs d'insuline permet un suivi fiable des doses injectées et offre ainsi une meilleure observance du traitement des personnes diabétiques. Disponible à la vente depuis 2020, Mallya est le fer de lance du portefeuille produits de BIOCORP constitué de nombreuses solutions connectées innovantes. La société compte 75 collaborateurs.

BIOCORP est cotée sur Euronext Growth Paris depuis juillet 2015 (FR0012788065 – ALCOR).

Plus d'infos sur www.biocorpsys.com.

CONTACTS BIOCORP

Jacques Gardette

Président du Conseil d'administration

investisseurs@biocorp.fr

Éric Dessertenne

Directeur Général

Sylvaine Dessard

Directrice Marketing & Communication

rp@biocorp.fr

+ 33 (0)6 88 69 72 85

CONTACTS ULYSSE COMMUNICATION

Bruno ARABIAN

barabian@ulyссе-communication.com

+33 (0)6 87 88 46 26

Nicolas DANIELS

ndaniels@ulyссе-communication.com

+33 (0)6 63 66 59 22



ALCOR
LISTED
EURONEXT