



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Adocia lance une étude clinique sur une formulation à haute concentration de l'insuline ultra-rapide BioChaperone Lispro

- **En parallèle de la formulation U100 à la concentration standard des produits d'insuline, Adocia a développé une formulation deux fois plus concentrée, U200, de BioChaperone Lispro.**
- **Cette étude clinique de phase I, réalisée sur des volontaires sains, est conçue pour évaluer le potentiel de bioéquivalence des formulations U100 et U200 de BioChaperone Lispro.**

**Lyon, France, le 24 août 2015** – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241 – ADOC) annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de phase I évaluant une nouvelle formulation plus concentrée de BioChaperone Lispro, une formulation ultra-rapide d'insuline lispro licenciée à Eli Lilly and Company. Cette formulation utilise la technologie propriétaire BioChaperone, qui permet l'accélération de l'absorption de l'insuline.

Il y a une tendance actuelle vers des produits d'insuline à concentration plus élevée, essentiellement pour satisfaire le besoin de réduction des volumes d'injection, mais aussi pour augmenter l'autonomie des patients sous pompe à insuline. Récemment, la première insuline concentrée à action rapide a été approuvée en Europe et aux Etats-Unis. Il s'agit d'une nouvelle formulation de l'insuline lispro, Humalog U200 (Lilly), bioéquivalente à Humalog U100. Tandis que les analogues d'insuline rapides actuellement sur le marché, tel que Humalog U200, sont injectés de 5 à 15 minutes avant ou immédiatement après un repas, une insuline ultra-rapide permettrait une injection au moment du repas, ou même après le début du repas, tout en améliorant le contrôle de la glycémie postprandiale.

« *Nous sommes enthousiastes d'évaluer cette formulation plus concentrée de BioChaperone Lispro, après les résultats cliniques positifs sur la formulation U100. Notre objectif est de documenter la potentielle bioéquivalence de ces deux formulations* » annonce Olivier Soula, Directeur R&D et Directeur Général délégué d'Adocia. « *Cette nouvelle formulation de BioChaperone Lispro pourrait être le premier produit d'insuline ultra-rapide à haute concentration.* »

Le rationnel de cette étude de bioéquivalence est de solliciter l'enregistrement de BioChaperone Lispro U200 sur la base du dossier de BioChaperone Lispro U100. Le but de l'étude est de comparer les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des deux formulations de BioChaperone Lispro, U100 et U200, pour déterminer le potentiel pour la bioéquivalence. Dans cette étude croisée, randomisée et menée en double aveugle, 24 hommes et femmes volontaires sains sous clamp euglycémique seront traités sur quatre périodes avec deux doses individuelles de BioChaperone Lispro U200 et deux doses individuelles de BioChaperone Lispro U100. L'objectif principal inclut l'établissement de la variabilité intra-sujet des paramètres clés de bioéquivalence. Cette étude est menée par Profil Neuss en Allemagne.

« *Il y a un réel besoin de réduire le volume de produit injecté pour les utilisateurs de pompes et de stylos à insuline. En effet, on observe une augmentation constante des doses d'insuline injectées, principalement en raison d'une augmentation du nombre de patients en surpoids.* » indique Simon Bruce, Directeur Médical d'Adocia.

## **A propos d'Adocia**

### ***Devenir un leader mondial des formulations d'insuline et de protéines thérapeutiques***

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines thérapeutiques déjà approuvées. Elle bénéficie d'une expertise particulièrement forte dans le domaine des insulines. La plateforme technologique propriétaire BioChaperone vise à améliorer l'efficacité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients.

Adocia a établi en décembre 2014 un partenariat avec la société Eli Lilly and Company pour le développement et la commercialisation de sa nouvelle formulation de l'insuline lispro, BioChaperone Lispro.

Adocia poursuit par elle-même le développement de sa formulation à action rapide de l'insuline humaine. Deux études cliniques sont prévues d'ici la fin de l'année, une étude de mesure du contrôle de la glycémie suite à la prise d'un repas avec HinsBet U100 et une étude de PK/PD avec HinsBet U500. Adocia continue également activement le développement de BioChaperone Combo, une combinaison unique de l'insuline glargine, l'insuline basale de référence, et de l'insuline lispro, une insuline rapide de référence. Deux études cliniques de phase Ib ont récemment été lancées. Une troisième étude de dose-réponse sur patients diabétiques de type 1 est également prévue au quatrième trimestre 2015.

Adocia a par ailleurs lancé en août 2014 une étude de phase III en Inde sur son produit à base de PDGF-BB, BioChaperone PDGF-BB, pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique.

Adocia a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, biologiques de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (cancer, maladies inflammatoires, etc.). Dans ce dernier domaine, Adocia conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

### ***Combattre le cancer en ciblant les agents anticancéreux***

DriveIn® est une nanotechnologie dont le but est d'améliorer significativement la délivrance de principes actifs au cœur des cellules cancéreuses. Cette nouvelle plateforme propriétaire constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer sur le marché de l'oncologie en améliorant l'efficacité aussi bien de traitements déjà approuvés que de molécules propriétaires.

### ***« Innovative medicine for everyone, everywhere »***

Les innovations thérapeutiques d'Adocia s'inscrivent dans un contexte pharmaco-économique mondial en profonde mutation, caractérisé notamment par (i) l'augmentation de la prévalence et de l'incidence des pathologies visées, (ii) l'accroissement et le vieillissement de la population, (iii) la nécessaire maîtrise des dépenses de santé publique et (iv) 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 des indices Next Biotech, Tech 40 et SBF 120.

Des certificats américains représentatifs d'une action d'Adocia (American Deposit Receipts) sont négociés sur le marché OTC (Over-The-Counter) aux États-Unis, sous le mnémonique ADOCY.

Plus d'information sur [www.adocia.com](http://www.adocia.com)



ENTERNEXT | TECH40 | LABEL | 2015



**ADOC**  
**LISTED**  
**EURONEXT**

### Pour plus d'informations merci de contacter :

<p><b>Adocia</b> Gérard Soula Président directeur général d'Adocia <a href="mailto:contactinvestisseurs@adocia.com">contactinvestisseurs@adocia.com</a> Tél. : +33 4 72 610 610</p>	<p><b>Relations média Adocia</b> <b>ALIZE RP</b> Caroline Carmagnol <a href="mailto:caroline@alizerp.com">caroline@alizerp.com</a> adocia@alizerp.com Tél. : + 33 1 44 54 36 61</p>
---	---

### 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 intitulé « Facteurs de risque » du document de référence d'Adocia enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 30 avril 2015 sous le numéro R.15-032 et disponible sur le site Internet d'Adocia ([www.adocia.com](http://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 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.*