



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **Adocia et Lilly annoncent les résultats principaux positifs d'une étude de Phase 1b sur l'administration répétée d'insuline ultra-rapide BioChaperone Lispro chez des patients diabétiques de type 1**

- **Au début de chaque période de traitement de 14 jours, BioChaperone Lispro U100 a démontré une réduction statistiquement significative de 31% de l'excursion glycémique pendant les deux premières heures, comparé à Humalog®, lorsque les traitements étaient injectés au moment d'un repas solide**
- **Après 14 jours de traitement, une réduction statistiquement significative de 42% de l'excursion glycémique pendant les deux premières heures a été constatée pour BioChaperone Lispro par rapport à Humalog, quand les traitements étaient injectés au moment du repas**
- **BioChaperone Lispro et Humalog ont montré des profils d'innocuité similaires dans cette étude ambulatoire et ont été bien tolérés**

**Lyon et Indianapolis, le 14 Mars 2016** – Adocia (Euronext Paris : ADOC) et Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) annoncent aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude clinique de Phase 1b, réalisée dans le cadre du partenariat Adocia-Lilly, évaluant BioChaperone Lispro, une formulation d'insuline lispro ultra-rapide licenciée à Lilly. Cette formulation utilise BioChaperone, la technologie propriétaire d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline.

Cette étude était la première étude ambulatoire de 14 jours comparant les effets d'injections quotidiennes multiples de BioChaperone Lispro et de Humalog® (insuline lispro d'origine rDNA) sur le contrôle glycémique post-prandial à la suite de l'administration de repas solides standardisés chez 36 patients diabétiques de type 1. L'étude s'intéressait également aux effets du moment de l'administration, le traitement étant injecté soit au moment du repas,

soit 15 minutes avant, soit 15 minutes après le début d'un repas solide. Les insulines analogues rapides commercialisées sont généralement injectées avant le repas. Une insuline ultra-rapide permettrait une injection au moment du repas, ou même après le début du repas, dans le but de réduire l'ampleur des excursions glycémiques.

« Nous sommes très satisfaits de confirmer que BioChaperone a délivré un contrôle glycémique post-prandial supérieur à celui d'Humalog de manière constante, en particulier après un repas solide administré dans des conditions correspondant à la vie réelle. BioChaperone a conservé une performance robuste tout au long de l'étude. » commente Simon Bruce, M.D., Ph.D., Directeur Médical d'Adocia. « Nous avons également observé d'excellents résultats préliminaires d'innocuité dans un cadre ambulatoire, sans différence entre les traitements sur cet aspect. »

Dans cette étude croisée sur deux périodes, randomisée et menée en double aveugle, 36 patients diabétiques de type 1 utilisaient des doses quotidiennes individualisées de BioChaperone Lispro ou Humalog comme insuline à action rapide dans le cadre de leur régime d'insulinothérapie à injections multiples, sur deux périodes de 14 jours chacune. Au début et à la fin de chaque période, les patients étaient soumis à un test de tolérance au repas (« meal tolerance test ») à l'hôpital, afin de comparer les profils post-prandiaux de glycémie après des injections bolus identiques immédiatement avant le repas de BioChaperone Lispro ou Humalog, en réponse à un repas solide standard. Au début de l'étude, lorsque les traitements étaient injectés au moment du repas, BioChaperone Lispro a montré une réduction statistiquement significative de 31% de l'excursion glycémique pendant les deux premières heures relativement à Humalog. Après 14 jours de traitement, BioChaperone Lispro a aussi démontré une réduction statistiquement significative de 42% de l'excursion glycémique pendant les deux premières heures relativement à Humalog quand les traitements étaient injectés au moment du repas. Ce dernier résultat démontre la robustesse de la performance de BioChaperone Lispro sur une période de 2 semaines.

« Il s'agit d'une étude importante, qui nous offre notre première expérience avec des doses répétées de cette formulation ultra-rapide d'insuline dans un cadre ambulatoire, » commente Thomas Hardy, M.D., Ph.D., Directeur Médical Senior, Lilly Research Laboratoires. « Nous sommes encouragés par ces résultats et sommes impatients de découvrir les résultats issus des autres études en cours. »

BioChaperone Lispro et Humalog ont été similairement bien tolérés tout au long des 14 jours. Aucun effet indésirable nouveau ou inattendu n'a été observé durant cette étude et aucune réaction locale n'a été observée sur le site d'administration quel que soit le traitement.

Le registre concernant cet essai sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02528396) (NCT02528396) a été actualisé.

*Ce communiqué de presse contient des informations prospectives sur la collaboration de recherche entre Adocia et Lilly relative à BioChaperone Lispro et reflète les anticipations actuelles de Lilly et d'Adocia. Cependant, des risques et incertitudes substantiels sont attachés aux processus de recherche, de développement et de commercialisation de médicaments. Il n'existe ainsi aucune garantie que la collaboration de recherche entre les deux sociétés débouchera sur des résultats positifs ou que l'une d'entre elles ou les deux obtiendront les bénéfices attendus, ou encore que BioChaperone Lispro obtiendra des résultats expérimentaux positifs ou une approbation réglementaire. Pour plus d'informations sur ces risques et incertitudes, et plus généralement sur les risques liés aux activités de Lilly et d'Adocia, veuillez vous référer aux documents déposés aux Etats-Unis par Lilly auprès de la United States Securities and Exchange Commission (SEC) et aux documents déposés en France par*

Adocia auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), en ce compris, notamment, les facteurs de risque décrits au chapitre 4 du document de référence 2014 d'Adocia enregistré par l'AMF sous le numéro R. 15-032 en date du 30 avril 2015. Lilly et Adocia ne prennent aucun engagement de mettre à jour ces informations et déclarations prospectives.

### **A propos d'Eli Lilly and Company**

Lilly est un leader mondial dans le domaine de la santé qui associe le soin et la recherche pour améliorer la vie des patients à travers le monde. Lilly a été fondée il y a plus d'un siècle par un homme dont la vocation était de créer des médicaments de haute qualité, répondant à de réels besoins, et reste aujourd'hui fidèle à cette mission dans tout ce qu'elle entreprend. A travers le monde, les collaborateurs de Lilly travaillent à la découverte et à la mise à disposition de médicaments qui changent la vie de ceux qui en ont besoin, améliorent la compréhension et le traitement des maladies et partagent avec les communautés à travers la philanthropie et le volontariat. Pour en apprendre plus sur Lilly, rendez-nous visite sur [www.lilly.com](http://www.lilly.com) et <http://newsroom.lilly.com/social-channels>.

### **A propos d'Adocia**

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. Pour en savoir plus à propos d'Adocia, rendez-nous visite sur [www.adocia.com](http://www.adocia.com)

#### **Contact Lilly**

Candace Johnson  
Communications Manager, Lilly Diabetes  
Mobile : +1.317.755.9143  
[johnson\\_candace\\_a@lilly.com](mailto:johnson_candace_a@lilly.com)  
[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

#### **Contact Adocia**

Gérard Soula - [contactinvestisseurs@adocia.com](mailto:contactinvestisseurs@adocia.com)  
Président Directeur Général  
Tél.: +33 4 72 610 610

#### **Relations média**

##### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)  
[adocia@alizerp.com](mailto:adocia@alizerp.com)  
Tél.: + 33 1 44 54 36 61

