

COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia et Lilly annoncent le succès d'une étude évaluant BioChaperone Lispro, administrée par pompe à insuline, chez des personnes avec un diabète de type 1

- **BioChaperone Lispro U100 a démontré une augmentation statistiquement significative de l'exposition à l'insuline pendant les 30 premières minutes après un bolus au moment du repas, comparé à Humalog**
- **Le profil accéléré d'absorption de BioChaperone Lispro U100 a été observé dans les trois dispositifs d'administration d'insuline testés**
- **BioChaperone Lispro U100 et Humalog ont montré des résultats de sûreté similaires et ont été bien tolérés**

Lyon et Indianapolis, le 16 Décembre 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 ultra-rapide d'insuline lispro 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 à comparer, chez des personnes avec un diabète de type 1, la glycémie postprandiale et la réponse pharmacocinétique à un repas mixte individualisé après un bolus de BioChaperone Lispro ou de Humalog® (insuline lispro d'origine rDNA), administré en utilisant deux systèmes d'Infusion Continue Sous-cutanée d'Insuline (ICSI ; Roche Accu-Chek® Spirit et Medtronic Paradigm® Veo™) immédiatement avant le repas. Cet essai étudiait également les effets de chacun des deux traitements injectés en sous-cutané avec une seringue à insuline.

« Nous sommes heureux de confirmer que BioChaperone Lispro a délivré une absorption ultra-rapide, comparé à Humalog, de manière équivalente dans les deux pompes testées. Cette augmentation de l'exposition précoce à l'insuline s'est traduite par une amélioration du contrôle glycémique postprandial, » a commenté Simon Bruce, MD, Directeur Médical d'Adocia. « Ainsi, BioChaperone Lispro a démontré un profil d'absorption reproductible à travers plusieurs études, plusieurs populations et maintenant plusieurs modes d'administration. »

Cette étude a été menée en deux parties. La première partie, qui comparait les produits dans la pompe Roche Accu-Chek® Spirit, n'a pas permis de démontrer clairement un avantage pour BioChaperone Lispro. La deuxième partie a recruté plus de sujets et incluait trois dispositifs : la pompe Roche Accu-Chek® Spirit, la pompe Medtronic Paradigm® Veo™ et une seringue à insuline. Dans cette deuxième partie, 44 sujets ont participé à un essai clinique randomisé, en double aveugle, en cross-over à 4 périodes et 2 traitements, contrôlé par un comparateur, pour évaluer BioChaperone Lispro comparé à Humalog dans des ICSI. Pendant la période de traitement, les patients ont réalisé quatre visites de deux jours à la clinique, séparées par des périodes d'élimination du traitement (« wash-out »). A chaque visite, les patients étaient soumis à un test de tolérance au repas après avoir reçu un des deux traitements, immédiatement avant le repas, en utilisant l'une des deux pompes à insuline (Jour 1) ou le même traitement administré avec une seringue à insuline (Jour 2), en addition à une délivrance basale d'insuline.

Un objectif principal de cette deuxième partie de l'étude était de comparer les profils d'absorption de BioChaperone Lispro vs. Humalog lorsque les traitements étaient administrés immédiatement avant un repas mixte individualisé, avec les modèles sélectionnés de pompes et de seringue. BioChaperone Lispro a montré une augmentation significative d'exposition à l'insuline pendant les 30 premières minutes dans les deux pompes testées ; l'exposition précoce à l'insuline était augmentée de 33% dans la pompe Roche (objectif principal, $p=0.0007$) et de 54% dans la pompe Medtronic ($p<0.0001$). Cette différence était cohérente avec une augmentation similaire d'exposition à l'insuline pour BioChaperone Lispro vs. Humalog lorsque les traitements étaient administrés par un seringue à insuline, en addition à une délivrance basale d'insuline avec une pompe Roche (+71%, $p<0.0001$) ou une pompe Medtronic (+83%, $p<0.0001$).

BioChaperone Lispro était associé à une amélioration systématique de la réponse à un repas mixte, comparé à Humalog. Dans la pompe Roche, une diminution statistiquement significative de 83% de l'excursion glycémique à 2h a été observée ($p=0.0018$) et une diminution non-significative de 12% a été observée dans la pompe Medtronic. Quand les traitements étaient délivrés comme bolus avec une seringue, en addition à une délivrance basale d'insuline avec une pompe à insuline, BioChaperone Lispro était également associé à des réductions significatives de l'excursion glycémique à 2h (-56% avec la pompe Roche ($p=0.0008$) et -61% avec la pompe Medtronic ($p<0.0001$)).

BioChaperone Lispro et Humalog ont été similairement bien tolérés. Aucun effet indésirable nouveau ou inattendu, ni aucune réaction locale sur le site d'injection, n'ont été observés pour les deux traitements.

Le registre concernant cet essai sur clinicaltrials.gov (NCT02562313) 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 2015 d'Adocia déposé auprès de l'AMF le 8 avril 2016. 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 personnes 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 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 pour le traitement du diabète. 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



Contact Lilly

Julie Williams
Communications Manager, Lilly Diabetes
Mobile: +1.317.627.4056
williamsju@lilly.com
www.lilly.com

Contact Adocia

Gérard Soula
Président Directeur Général
contactinvestisseurs@adocia.com
Tél.: +33 4 72 610 610
contactinvestisseurs@adocia.com

Adocia Relations Media Europe

MC Services AG
Raimund Gabriel
Tél.: +49 89 210 228 0
raimund.gabriel@mc-services.eu
adocia@mc-services.eu

Adocia Relations Investisseurs USA

The Ruth Group - Tram Bui

Tél: +646.536.7035

tbui@theruthgroup.com