

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Lyon, le 10 mars 2021

---



**ADOCIA**

innovative medicine  
for everyone, everywhere

## Adocia initie une étude clinique de Phase 2 sur le M1Pram chez les personnes atteintes de diabète de type 1

- L'étude de Phase 2 évalue la tolérance et l'efficacité du M1Pram, les critères principaux étant la perte de poids et l'amélioration de l'HbA<sub>1c</sub> chez le patient diabétique de type 1 en surpoids ou obèse
- L'étude a été conçue afin de définir les paramètres d'une étude de Phase 3 programmée en 2022
- Cette nouvelle étape de développement fait suite aux résultats prometteurs de l'étude de Phase 1 preuve-de-concept dont les résultats ont été communiqués le 15 septembre 2020

18 : 00 CET – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), la société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude de phase 2 ayant pour but de confirmer et optimiser la tolérance et la supériorité du M1Pram en comparaison à l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly) sur des critères de contrôle glycémique et de perte de poids lorsqu'ils sont administrés en association avec de l'insuline basale chez le patient diabétique de type 1.

« Nous sommes heureux de lancer si rapidement cette étude ambitieuse. Nous pourrions ainsi évaluer sur une population plus large les effets remarquables obtenus avec M1Pram lors de nos précédentes études », déclare Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. « M1Pram pourrait améliorer la glycémie et induire une perte de poids chez les patients en surpoids ou obèses, ce qu'aucune insuline n'est parvenue à faire ».

## À propos de l'étude Phase 2

Cette étude compare l'efficacité de M1Pram à celle de l'insuline lispro (Humalog<sup>®</sup>, Eli Lilly) sur la variation de poids et le contrôle glycémique après 16 semaines d'utilisation chez 80 patients diabétiques de type 1. Les deux produits sont administrés en association à de l'insuline basale. Les critères de tolérance seront également évalués. Le schéma est multicentrique, ouvert, randomisé, en groupes parallèles et contrôlé avec un comparateur actif. L'homéostasie glycémique est mesurée par l'usage de lecteurs de glycémie en continue (MGC) et la satisfaction des patients recueillie via un questionnaire. L'étude a été approuvée par l'agence du médicament allemande, le BfArM, et sera réalisée en Allemagne.

En septembre 2020, une étude de Phase 1b conduite chez des patients diabétiques de type 1 avait démontré une amélioration statistiquement significative du « temps dans la cible » glycémique avec M1Pram en comparaison de l'insuline aspart (Novolog<sup>®</sup>, NovoNordisk). De plus, une perte de poids significative de 1,6 kg avait été observée avec M1Pram après seulement 24 jours de traitement quand un gain de poids significatif de 0,4 kg était observé avec aspart (Novolog<sup>®</sup>, NovoNordisk). Enfin, les patients rapportent un niveau de satisfaction élevé pour le traitement M1Pram : 87% d'entre eux ont déclaré avoir observé une amélioration du contrôle de leur appétit avec M1Pram, et 75% recommanderaient M1Pram à d'autres patients diabétiques.

## À propos de M1Pram

M1Pram est une combinaison fixe d'analogues d'insuline et d'amyline, deux hormones qui ne sont pas sécrétées ou insuffisamment sécrétées chez les patients diabétiques. Chez les personnes non diabétiques, alors que l'insuline est hypoglycémiant et le glucagon hyperglycémiant, l'amyline joue quant à elle un rôle central dans le contrôle de la vidange gastrique, le sentiment de bien-être et la régulation de la sécrétion du glucagon. L'insuline et l'amyline ne sont pas sécrétées chez le sujet diabétique de type 1 du fait de l'absence des cellules  $\beta$  détruites par un phénomène auto-immun. Le sujet diabétique de type 2 quant à lui perd progressivement la capacité à produire l'insuline et l'amyline avec l'évolution de la maladie.

L'injection de pramlintide, analogue de l'amyline, lorsqu'il est associée à l'insuline a démontré une importante amélioration du contrôle glycémique, une perte de poids chez les patients en surpoids ainsi que des effets positifs sur le bien-être.

En s'appuyant sur 15 années d'expérience dans la formulation de protéines et dans le domaine du diabète, Adocia est parvenu à surmonter le défi technique d'associer du pramlintide avec de l'insuline dans un seul et même produit, ces deux hormones étant normalement incompatibles dans une formulation unique.

Cette combinaison de deux hormones pourrait apporter un important bénéfice médical en comparaison à l'insuline prandiale seule, conférant ainsi à M1Pram l'ambition de devenir l'insuline prandiale de première ligne chez les patients diabétique de type 1 et 2.

## À propos d'Adocia

[Adocia](#) est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d'Adocia est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie et comprend cinq produits en phase clinique et trois produits en phase préclinique. 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 adapte BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement prandial du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone® Lispro U100 et U200), une combinaison d'insuline lente glargine et d'insuline à action rapide lispro (BioChaperone® Combo) et une combinaison d'insuline prandiale avec du pramlintide, analogue de l'amyline (M1Pram). Le pipeline clinique inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone® Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie.

Le pipeline préclinique d'Adocia comprend quatre produits bi-hormonaux : deux combinaisons d'analogues rapides de l'insuline humaine avec du pramlintide (BioChaperone® LisPram et BioChaperone® AsPram), une combinaison d'insuline glargine avec le liraglutide (BioChaperone® Glargine GLP-1) pour le traitement du diabète et une combinaison de glucagon et d'agoniste de récepteur du GLP-1 (BioChaperone® Glucagon GLP-1) pour le traitement de l'obésité.

Adocia a plus récemment intégré un cinquième programme à son portefeuille préclinique avec le développement d'une matrice hydrogel destinée à améliorer les techniques de thérapie cellulaire dans le traitement du diabète de type 1. Une première demande de brevet a été déposée.

## Pour plus d'information, contactez

### Adocia

Gérard Soula

CEO

[contactinvestisseurs@adocia.com](mailto:contactinvestisseurs@adocia.com)

Tel : +33 4 72 610 610

[www.adocia.com](http://www.adocia.com)

### Alizé RP

Adocia Relations Presse France

[adocia@alizerp.com](mailto:adocia@alizerp.com)

Tél. : + 33 6 64 18 99 59 / + 33 6 18 38 11 14



European **Rising Tech**  
LABEL



**ADOCIA**

innovative medicine  
for everyone, everywhere



## 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 Universel d'Enregistrement d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 22 avril 2020 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. 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.*