



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Adocia et Lilly annoncent les résultats positifs d'une étude pilote de bioéquivalence comparant BioChaperone Lispro U200 à BioChaperone Lispro U100

- **BioChaperone Lispro U200, une formulation de BioChaperone Lispro deux fois plus concentrée que la concentration d'insuline standard, a rempli tous les critères prédéfinis, avec un profil d'action ultra-rapide équivalent à celui de BioChaperone Lispro U100 dans une étude pilote.**
- **Adocia reçoit un paiement d'étape de 10 millions de dollars de la part de Lilly suite à la réussite de cette étude clinique pilote.**

**Lyon et Indianapolis, le 11 Décembre, 2015** – Adocia (Euronext Paris: ADOC) et Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) annoncent aujourd'hui les résultats positifs d'une étude clinique préliminaire de Phase 1 évaluant BioChaperone Lispro U200, une formulation plus concentrée de BioChaperone Lispro, la formulation ultra-rapide d'insuline lispro licenciée à Lilly. Cette étude pilote avait pour but de déterminer la probabilité d'atteindre la bioéquivalence de BioChaperone Lispro U200 par rapport à BioChaperone Lispro U100 chez des volontaires sains.

Il y a une tendance actuelle à augmenter la concentration des produits d'insuline, essentiellement pour répondre au besoin de réduction des volumes d'injection. Récemment, Humalog® 200 unités par mL (U-200) de Lilly, une nouvelle formulation de l'insuline lispro et la première insuline prandiale concentrée, a été approuvée et commercialisée en Europe et aux Etats-Unis. Il a été établi chez des volontaires sains la bioéquivalence entre Humalog U200 et Humalog 100 unités par mL (U-100). Cependant, une version ultra-rapide de cette insuline concentrée pourrait permettre de se rapprocher du délai d'action physiologique de l'insuline au moment des repas.

« Les excellents résultats de cette étude pilote constituent une étape importante dans l'avancement du programme de développement de BioChaperone Lispro. » commente Olivier Soula, Directeur R&D et Directeur Général délégué d'Adocia. « La capacité de la technologie BioChaperone à accélérer l'absorption de l'insuline lispro aussi bien à la concentration U100 que U200 pourrait jouer un rôle important pour étendre et consolider la franchise Humalog®. »

Dans cette étude croisée, randomisée, en double-aveugle, sur quatre périodes, 26 volontaires sains (hommes et femmes) placés sous clamp euglycémique ont reçu successivement deux doses à 0.2 U/kg de BioChaperone Lispro U100 et BioChaperone Lispro U200. L'objectif

premier était la comparaison de BioChaperone Lispro U200 à BioChaperone Lispro U100 sur deux paramètres standards de bioéquivalence,  $C_{max}$  and  $AUC_{lispro(0-infini)}$ , et deux paramètres caractéristiques de l'action ultra-rapide,  $AUC_{lispro(0-1h)}$  and early  $t_{50\% C_{max} lispro}$ . Sur la base de critères prédéfinis, les résultats montrent que BioChaperone Lispro U200 conserve le profil ultra-rapide de BioChaperone Lispro U100.

Ces résultats positifs de faisabilité sont en faveur du développement de BioChaperone Lispro U200 sur la base d'une démonstration de bioéquivalence.

«Il est important pour nous de rechercher et de comprendre les moyens d'adresser les différents besoins des personnes atteintes de diabète, » commente Thomas Hardy, M.D., Ph.D., Directeur Senior, Lilly Research Laboratories. « Ces résultats nous encouragent à penser que BioChaperone Lispro pourrait aider à répondre à ces besoins diversifiés en apportant une insuline prandiale ultra-rapide qui pourrait aussi être rendue disponible à une formulation concentrée U200. »

*Ce communiqué de presse contient des informations prospectives sur la collaboration de recherche entre Adocia et Lilly relative à BioChaperone Lispro et reflète les croyances actuelles de Lilly et d'Adocia. Cependant, il existe des risques et incertitudes substantielles attachées au processus de recherche, de développement et de commercialisation de médicaments. Il n'existe pas de 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 enregistrés 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). 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. Notre société 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 aujourd'hui nous restons fidèles à cette mission dans tout ce que nous entreprenons. 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-vous 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 d'Adocia  
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)  
Tel.: + 33 1 44 54 36 61

