



ADOCIA annonce des résultats cliniques positifs de phase II pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique

- Cette étude compare l'efficacité de la formulation d'ADOCIA de PDGF-BB (Platelet Derived Growth factor) associée à BioChaperone® et délivrée sous la forme d'un spray, à Regranex® (HealthPoint), gel de PDGF-BB reconnu comme le traitement de référence pour l'ulcère du pied diabétique
- Les objectifs principaux de l'étude ont été atteints en particulier en utilisant 1/3 de la dose de facteur de croissance contenue dans Regranex® et en appliquant le produit uniquement tous les deux jours contre une fois par jour pour Regranex®
- Ce produit efficace, facile à utiliser et peu coûteux pourrait représenter une avancée majeure pour le traitement des 10 millions de patients dans le monde qui souffrent d'un ulcère du pied diabétique
- ADOCIA prévoit de réaliser une étude de phase III en Inde au quatrième trimestre 2012 dans le but de pouvoir enregistrer ce produit dans les pays émergents fin 2014. En parallèle, ADOCIA prépare activement des essais de phase III aux Etats-Unis et en Europe pour le deuxième semestre 2013

Lyon, le 23 avril 2012 – ADOCIA (NYSE Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments très performants, dits « *best-in-class* », à partir de protéines thérapeutiques déjà approuvées, annonce aujourd'hui des résultats cliniques positifs de phase II dont les objectifs sont l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de BioChaperone® combiné avec le PDGF-BB pour le traitement des ulcères du pied diabétique. Ce produit a été comparé à Regranex®, un gel de PDGF-BB actuellement commercialisé (HealthPoint, initialement Johnson & Johnson).

Cette étude menée dans plusieurs centres, consistait à évaluer sur 192 patients, répartis en 4 groupes, trois doses de PDGF-BB différentes (14,5, 43,75 et 87,5 µg par cm² et par semaine) en comparaison avec Regranex® (43.5 µg par cm² et par semaine). Les traitements BioChaperone PDGF-BB ont été administrés une fois tous les deux jours alors que Regranex® a été appliqué tous les jours selon le mode opératoire qui a été approuvé par les agences américaines et européennes. L'étude n'a pas été réalisée en aveugle du fait de la différence évidente entre les deux médicaments, un spray pour BioChaperone PDGF-BB et un gel pour Regranex®. Les traitements ont duré 20 semaines ou bien jusqu'à la cicatrisation complète.

L'objectif de l'étude était d'établir pour chacune des doses la non-infériorité du BioChaperone PDGF-BB par rapport à Regranex®.

L'analyse des effets indésirables, collectés à partir des intentions de traitement (*intent-to-treat*, ITT) de la population des 192 patients, n'a montré aucun effet indésirable significatif lié au traitement. Ces résultats de toxicité indiquent que BioChaperone PDGF-BB est à la fois bien toléré et sûr pour les trois doses testées, dans le cadre de traitements jusqu'à 20 semaines.

Le critère principal de l'étude est le pourcentage de cicatrisation complète (fermeture de la plaie) au bout de 20 semaines. Les taux de cicatrisation complète sont tous supérieurs ou égaux à celui de Regranex® soit 66%, après 20 semaines. Les critères de non-infériorité ont ainsi été obtenus pour les trois doses de PDGF-BB qui ont été testées.

L'un des résultats remarquables de cette étude est le taux de cicatrisation de 80% au bout de 20 semaines, obtenu avec la formulation qui contenait seulement 1/3 de la dose de Regranex® alors que le produit est appliqué seulement une fois tous les deux jours.

Pour les trois doses testées, les critères secondaires, c'est-à-dire le pourcentage de cicatrisation complète après 10 semaines, le temps nécessaire pour la fermeture totale de la plaie (exprimé en données Kaplan-Meier) ainsi que le pourcentage de réduction de la plaie sont considérés également comme non-inférieurs comparés au Regranex®.

Dr. Arun Bal (Bombay), responsable principal de l'étude, a déclaré : « Nous avons été très heureux de conduire cette étude clinique sur ce produit innovant, qui a montré une efficacité indéniable. La simplicité d'utilisation de ce spray ainsi que sa fréquence d'application tous les deux jours ont eu un impact très positif sur l'observance du traitement et a reçu un accueil favorable de la part des patients. »

« Les résultats obtenus avec 1/3 de la dose de PDGF-BB du spray ouvre la voie pour un traitement efficace et faiblement coûteux de cette maladie qui affecte aujourd'hui 10 millions de personnes dans le monde. Le coût de ce type de traitement est d'une importance majeure non seulement pour son utilisation dans les pays émergents mais également dans les pays développés », a déclaré Dr Gérard Soula, Président directeur général d'ADOCIA.

Ces résultats cliniques seront présentés lors de différents congrès scientifiques majeurs sur la cicatrisation, à l'*European Wound Management Association* à Vienne (Autriche) du 23 au 25 mai 2012, et au *World Union of Wound Healing Societies* à Yokohama (Japon) du 2 au 6 septembre 2012.

« Nous préparons désormais activement une étude de phase III, en Inde, qui pourrait être lancée au quatrième trimestre 2012, ainsi que deux études de phase III aux Etats-Unis et en Europe, prévues pour le deuxième semestre 2013. L'étude indienne devrait permettre la commercialisation de notre produit dans les pays émergents », a déclaré Dr Olivier Soula, V.P. Directeur R&D d'ADOCIA.

A propos de BioChaperone PDGF-BB

BioChaperone PDGF-BB est une formulation aqueuse topique stérile, administrée via un spray multi doses.

Cette formulation comprend un facteur de croissance PDGF-BB et un polymère de la plateforme propriétaire BioChaperone. ADOCIA a créé spécialement ce polymère pour former un complexe moléculaire avec PDGF-BB afin de le protéger d'une dégradation enzymatique. Cette protection permet d'obtenir la même efficacité pour cette combinaison PDGF-BB BioChaperone pour une dose trois fois inférieure à celle du Regranex® avec une seule application une fois tous les deux jours.

BioChaperone stabilise également PDGF-BB au stockage, en flacon, à pH neutre pendant trois mois et à température ambiante. Le spray garantit la stérilité de la solution après plusieurs utilisations. Cette propriété permet ainsi d'éviter l'usage d'agents antibactériens qui sont nuisibles à la reconstitution tissulaire.

A propos du l'ulcère du pied diabétique

15% des patients diabétiques développeront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie. L'ulcère du pied diabétique est un problème de santé publique majeur et en croissance. Les ulcères du pied diabétique entraînent une morbidité importante et sont une des causes principales d'amputation. Le nombre d'amputations liées au diabète est estimé à plus d'un million chaque année dans le monde. De plus, l'ulcère du pied diabétique multiplie par 2,4 le risque de mortalité.

Contact

Stéphane Flex
Relations investisseurs & communication
ADOCIA
Tel. : 04 72 610 610
Email : s.flex@adocia.com,
contactinvestisseurs@adocia.com



A propos d'ADOCIA

"Innovative medicine for everyone, everywhere"

ADOCIA est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de médicaments très performants, dits « *best-in-class* », à partir de protéines thérapeutiques déjà approuvées.

ADOCIA est spécialisée sur l'insulinothérapie et le traitement de l'ulcère du pied diabétique, l'une des

principales complications du diabète. Plus de 366 millions de personnes souffrent actuellement du diabète dans le monde (552 millions d'ici à 2030, +51% dont +70% dans les pays émergents) et 15% d'entre elles développeront un ulcère du pied au cours de leur vie. Les marchés visés par ADOCIA représentent plus de 20 milliards de dollars (17 milliards de dollars pour l'insulinothérapie et 3 milliards de dollars pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique).

Grâce à sa plateforme technologique de pointe, BioChaperone[®], ADOCIA améliore l'efficacité et la sécurité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients, avec l'ambition de les rendre accessibles au plus grand nombre.

ADOCIA a enregistré ses premiers succès avec des études cliniques positives de phase I et II sur la formulation rapide d'une insuline humaine et des résultats prometteurs de phase I/II sur un produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique. ADOCIA a également confirmé la valeur de sa technologie pour la formulation d'une insuline analogue rapide en signant un contrat de licence exclusive et mondiale avec un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique. ADOCIA développe par ailleurs une combinaison unique d'insuline rapide et d'insuline lente pour une insulinothérapie optimale avec un seul produit.

Devenir un leader mondial pour la formulation de protéines thérapeutiques

Sur la base de son expérience et de son savoir-faire reconnu, ADOCIA a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, molécules de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (oncologie, inflammations, etc.). Dans ce dernier domaine, ADOCIA conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

Les innovations thérapeutiques d'ADOCIA s'inscrivent dans un contexte pharmaco-économique mondial en profonde mutation, caractérisé notamment par l'augmentation de la prévalence et de l'incidence des pathologies visées, l'accroissement et le vieillissement de la population, la nécessaire maîtrise des dépenses de santé publique et l'augmentation de la demande émanant des pays émergents.

ADOCIA est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémorique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech.

Plus d'informations sur : www.adocia.com

Disclaimer

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 aux chapitres « facteurs de risques » du prospectus d'introduction en bourse d'ADOCIA visé par l'Autorité des marchés financiers le 25 janvier 2012 sous le numéro 12-034 et disponible sur le site internet d'ADOCIA (www.adocia.com), 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.