



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia initie une première étude clinique chez l'homme de BioChaperone® Glucagon

- **BioChaperone Glucagon, une formulation aqueuse stable prête à l'emploi de glucagon humain, pourrait être utilisé comme traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère et dans le cadre d'un pancréas artificiel bihormonal**
- **L'étude documentera la sécurité et la tolérance de BioChaperone Glucagon ainsi que ses profils pharmacocinétique et pharmacodynamique chez des personnes avec un diabète de type 1**
- **Résultats attendus en Q4 2017**

Lyon, France, le 1^{er} Juin 2017 – 7h30 CET – Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète avec des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui l'initiation d'une étude clinique de Phase 1 de BioChaperone® Glucagon, sa formulation aqueuse de glucagon humain. La technologie propriétaire BioChaperone® permet la solubilisation et la stabilisation du glucagon humain à pH neutre. Une formulation liquide de glucagon humain pourrait être utilisée comme un traitement injectable prêt à l'emploi de l'hypoglycémie sévère et dans le cadre d'un pancréas artificiel bihormonal (PABH), c'est-à-dire une pompe automatisée permettant de délivrer à la fois de l'insuline et du glucagon en réponse à la glycémie de la personne mesurée en temps réel.

Cette étude a pour objectif de comparer la sécurité et la tolérance à BioChaperone Glucagon (BC Glucagon) à celles d'un glucagon humain disponible sur le marché (poudre lyophilisée pour reconstitution immédiate avant injection, GlucaGen® HypoKit®, Novo Nordisk). L'étude évaluera deux doses fixes différentes représentatives de deux applications potentielles distinctes, à savoir le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère et l'administration fréquente de micro-bolus dans un PABH.

« Nous sommes ravis d'initier l'évaluation clinique de BioChaperone Glucagon, la seule formulation aqueuse stable de glucagon humain en cours de développement. » a commenté Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur R&D d'Adocia. *« Sur la base de résultats positifs de stabilité, notre formulation pourrait adresser le besoin médical pour un traitement d'urgence prêt à l'emploi de l'hypoglycémie et un usage en pancréas artificiel. Cette étude permettra de renseigner, d'ici la fin de l'année, la performance clinique de notre produit pour ces deux indications. »*

L'hypoglycémie est un risque important et omniprésent pour les personnes diabétiques qui utilisent de l'insuline. Le glucagon humain est le seul produit approuvé pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère. Les kits commerciaux actuellement disponibles consistent en du glucagon humain lyophilisé à reconstituer immédiatement avant injection (deux marques disponibles : GlucaGen HypoKit, Novo Nordisk et Glucagon, Eli Lilly). Cependant, comme démontré dans plusieurs études cliniques, leur utilisation est rendue difficile par les nombreuses étapes nécessaires à leur reconstitution et à leur injection. Il existe donc un besoin médical fort pour une solution en auto-injecteur prête à l'emploi permettant de faciliter l'injection et d'assurer l'administration de la bonne dose en cas d'urgence extrême.

La formulation aqueuse de glucagon humain d'Adocia devrait à la fois permettre d'adresser le besoin médical pour un traitement d'urgence, prêt à l'emploi, de l'hypoglycémie sévère et rendre possible l'utilisation chronique du glucagon dans un PABH. La stratégie de formulation d'Adocia tire profit des résultats établis en termes de sécurité et d'efficacité du glucagon humain. En particulier, la technologie BioChaperone permet la solubilisation et la stabilisation du glucagon humain dans une solution aqueuse à pH physiologique, évitant ainsi l'usage de solvants organiques ou la modification de la séquence native d'acides aminés de ce peptide.

Dans cette étude randomisée, en double aveugle, en cross-over à trois périodes contre comparateur, 27 participants avec un diabète de type 1 seront soumis de manière aléatoire à une séquence de trois traitements : BC Glucagon formulation 1, BC Glucagon formulation 2 et GlucaGen HypoKit. Chaque traitement sera administré à une dose fixe de 50 µg et 1 mg, lors de deux injections sous-cutanées, à l'occasion de trois visites séparées. 1 mg est la dose standard pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère et 50 µg est une dose comparable aux micro-bolus injectés par un système de pancréas artificiel.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la sécurité et la tolérance de doses uniques fixes, administrées en sous-cutané, de formulations de BC Glucagon et de GlucaGen HypoKit chez des sujets avec un diabète de type 1. Les objectifs secondaires incluent la comparaison des profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de BC Glucagon à ceux de GlucaGen HypoKit à deux doses différentes.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne. Les résultats sont attendus en Q4 2017.

Cette étude est enregistrée et apparaîtra sur clinicaltrials.gov.

A propos d'ADOCIA

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines déjà approuvées. Le portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend quatre produits en phase clinique et six produits en phase préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie.

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 personnalise BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée, afin d'adresser des besoins spécifiques aux patients.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète: deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue (BioChaperone Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100) et une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo). Adocia développe également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Human Glucagon), deux combinaisons d'insuline glargine avec des GLP-1 (BioChaperone Glargine Dulaglutide et BioChaperone Glargine Liraglutide), deux combinaisons d'insuline lispro avec des hormones prandiales synergiques (BioChaperone Lispro Pramlintide et BioChaperone Lispro Exenatide) et une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U500), toutes en développement préclinique.

Adocia a pour but de délivrer "Des médicaments innovants pour tous, partout."

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-nous visite sur www.adocia.com



Pour plus d'informations merci de contacter :

Adocia Gérard Soula Président directeur général contactinvestisseurs@adocia.com Tél. : +33 4 72 610 610	Relations média Adocia ALIZE RP Caroline Carmagnol et Wendy Rigal caroline@alizerp.com adocia@alizerp.com Tél. : + 33 1 44 54 36 61
---	--

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 de référence d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 avril 2017 et disponible sur le site Internet d'Adocia (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.