



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce les résultats principaux positifs d'une étude clinique mesurant l'effet postprandial de BioChaperone® Combo chez des personnes diabétiques de type 2

- **BioChaperone® Combo a démontré une réduction statistiquement significative de 18% des excursions de la glycémie sanguine sur les deux premières heures après le repas par rapport à Humalog® Mix25™**
- **Le nombre d'épisodes hypoglycémiques par patient est significativement plus faible avec BioChaperone Combo qu'avec Humalog® Mix25™**
- **BioChaperone Combo a conduit à un contrôle de la glycémie postprandiale au moins aussi bon que celui obtenu avec des injections séparées et simultanées de Lantus® et d'Humalog® et un nombre similaire d'épisodes hypoglycémiques par patient**

Lyon, France, le 6 juin 2017 - 18h CET – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241- ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui les résultats principaux positifs d'une étude clinique de Phase 1b évaluant l'effet postprandial de BioChaperone® Combo chez des personnes atteintes d'un diabète de type 2. BioChaperone Combo est une formulation propriétaire d'Adocia associant l'insuline analogue basale glargine (Lantus®, Sanofi) et l'insuline analogue prandiale lispro (Humalog®, Eli Lilly and Company). La technologie BioChaperone® permet cette combinaison en solubilisant l'insuline glargine à pH neutre, pH de compatibilité avec les insulines analogues prandiales.

"Ces données cliniques sur BioChaperone Combo démontrent une amélioration statistiquement significative par rapport au prémix, même chez un nombre limité de sujets souffrant d'un diabète de type 2, à la fois des excursions glycémiques postprandiales et du nombre d'épisodes hypoglycémiques," indique le Dr. Steve Edelman, MD, Professeur de médecine clinique à l'Université de Californie San Diego. *"Cette nouvelle combinaison*

d'insulines basale et prandiale répond clairement aux limitations caractéristiques des options actuelles d'insulines prémix, ce qui devrait permettre une plus large utilisation chez les personnes atteintes d'un diabète de type 2."

L'objectif de cette étude était de comparer les effets de BioChaperone Combo sur le contrôle glycémique postprandial chez des participants avec un diabète de type 2 à ceux du prémix d'insuline, Humalog® Mix25™, et des injections séparées de Lantus (Sanofi) et d'Humalog (Eli Lilly) lorsque chaque traitement était administré immédiatement avant le repas. Les personnes avec un diabète de type 2, qui requièrent une intensification de leur traitement d'insuline basale, utilisent soit un prémix d'insuline deux fois par jour, tel qu'Humalog Mix25™, soit de multiples injections quotidiennes qui incluent jusqu'à trois injections d'insuline prandiale au moment des repas en plus de l'insuline basale. BioChaperone Combo a été conçu pour offrir une alternative simple et efficace à ces deux options.

Dans cette étude randomisée, en double-aveugle et double-placebo, en cross-over en trois périodes, 39 sujets avec un diabète de type 2 ont reçu trois doses quotidiennes individualisées successives de chaque traitement : BioChaperone Combo, Humalog Mix25™ et des injections séparées et simultanées de Lantus et Humalog. L'objectif principal de cette étude était de comparer le contrôle glycémique postprandial obtenu aux jours 2 et 3 avec BioChaperone Combo vs. Humalog Mix25™ lorsque ces traitements étaient administrés immédiatement avant le repas.

Le traitement par BioChaperone Combo a permis une réduction de 18%, statistiquement significative, de l'excursion glycémique pendant les deux premières heures comparée au traitement avec Humalog Mix25™ ($\Delta\text{AUC}_{\text{BG0-2h}}$ moyen : BC Combo 107 mg.h/dL vs. Humalog Mix25™ 129 mg.h/dL ; $p < 0,001$). Le taux de glycémie à 1h a également été significativement réduit avec BioChaperone Combo comparé à Humalog Mix25™ ($\text{BG}_{1\text{h}}$ moyen : BC Combo 177 mg/dL vs. Humalog Mix25™ 192 mg/dL ; $p < 0,001$). De plus, l'utilisation de BioChaperone Combo est associée à un nombre statistiquement réduit d'évènements hypoglycémiques par sujet (22 évènements hypoglycémiques chez 14 sujets avec BC Combo vs. 43 évènements chez 20 sujets avec Humalog Mix25™ ; $p = 0,003$) et une augmentation significative du temps passé dans la gamme de glycémie cible pendant les tests au repas (intervalle de glycémie : 72-162 mg/dL, BC Combo 202 min vs. Humalog Mix25™ 183 min ; $p = 0,04$) comparé à la formulation prémix chez ces sujets avec un diabète de type 2.

Comparé aux injections séparées simultanées de Lantus et Humalog, BioChaperone Combo a aussi significativement réduit les excursions glycémiques pendant les deux premières heures de 10% ($\Delta\text{AUC}_{\text{BG0-2h}}$ moyen : BC Combo 107 mg.h/dL vs. injections séparées 119 mg.h/dL ; $p = 0,045$) et le taux de glycémie à 1h ($\text{BG}_{1\text{h}}$ moyen : BC Combo 177 mg/dL vs. injections séparées 187 mg/dL ; $p = 0,02$). Aucune différence significative du nombre d'évènements hypoglycémiques par patient n'a été observé entre BioChaperone Combo et les injections séparées 22 évènements hypoglycémiques chez 14 sujets avec BC Combo vs. 28 évènements hypoglycémiques chez 19 sujets avec les injections séparées, $p = 0,2523$).

Tous les traitements ont été similairement bien tolérés. Un évènement indésirable sérieux observé pendant le traitement avec BioChaperone Combo et un évènement indésirable non sérieux observé avec Humalog Mix25™, tous deux probablement indépendants du traitement, ont conduit à la fin de l'essai pour les sujets concernés. Aucun effet indésirable nouveau ou inattendu n'a été observé pour les trois traitements.

« Nous sommes extrêmement satisfaits de ces résultats, qui renforcent l'ensemble des données soutenant que BioChaperone Combo pourrait être aussi simple à utiliser qu'un prémix, mais avec un meilleur contrôle glycémique et un risque moindre d'hypoglycémie. C'est à notre connaissance la première fois qu'un produit combinant deux insulines montre un niveau de contrôle et de sécurité similaire à celui de la double injection d'insulines basale et prandiale chez des personnes avec un diabète de type 2. » a commenté Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. « Cela ouvre une nouvelle dimension pour le traitement des personnes avec un diabète de type 2, en leur proposant une combinaison 2-en-1 d'insulines réellement performante, sûre et facile à utiliser. La prochaine étape sera de documenter la dose-réponse du produit, ce qui est une étape réglementaire requise pour préparer la Phase 3. »

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 de répondre aux besoins spécifiques des 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



ENTERNEXT | TECH40 | LABEL | 2015



ADOC
LISTED
EURONEXT

Pour plus d'informations merci de contacter :

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

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.

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.