

ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce des résultats cliniques préliminaires positifs de sa combinaison de l'insuline lente Glargine et de l'insuline analogue rapide Lispro, BioChaperone® Combo

Le BioChaperone Combo d'Adocia est le premier produit associant l'insuline Glargine avec un analogue d'insuline à action rapide

L'étude de phase I/II réalisée sur des patients diabétiques de type 1 établit la preuve de concept d'un BioChaperone Combo à action plus rapide et plus longue qu'Humalog Mix

Lyon, le 27 février 2014 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC) annonce aujourd'hui des résultats préliminaires positifs pour sa première étude clinique d'une formulation innovante associant l'insuline analogue Glargine (Lantus®, Sanofi), l'insuline lente de référence, à une insuline analogue rapide, Lispro (Humalog®, Eli Lilly) grâce à sa technologie BioChaperone®.

La technologie BioChaperone permet de solubiliser l'insuline Glargine à pH physiologique et de la combiner avec des analogues d'insuline prandiaux tels que l'insuline Lispro sous la forme d'une solution. Huit demandes de brevets ont été déposées pour protéger cette innovation jusqu'en 2032.

L'objectif de cette étude était de montrer que cette combinaison d'insulines, alliant la meilleure insuline basale (Lantus®) et une des meilleures insulines prandiales commercialisées (Humalog®) formulées avec la technologie BioChaperone®, pouvait permettre d'assurer aux patients diabétiques un meilleur contrôle de leur glycémie en la comparant avec des formulations d'insulines analogues dites « Premix » (Humalog Mix®, Insuline Lispro et Protamine).

« Les résultats préliminaires d'efficacité clinique montrent que BioChaperone pourrait offrir aux patients à la fois l'action lente de l'insuline basale la plus utilisée, Glargine, et l'action rapide d'une insuline analogue prandiale. Ceci confirme ainsi le fort potentiel commercial du produit », commente Olivier Soula, Délégué Général d'Adocia. « De plus, d'un point de vue réglementaire, nous devrions bénéficier d'un plan de développement clinique simplifié. Dans la mesure où les insulines Glargine et Lispro sont commercialisées depuis de nombreuses

années et ont fait la preuve de leur sécurité, le temps de développement de notre produit devrait être plus court, limitant les coûts associés. »

Protocole de l'étude

Cette étude croisée (cross-over) a été conduite par Profil (CRO, Allemagne) en double aveugle chez 20 patients diabétiques de type 1, sous clamp euglycémique. Selon le protocole de cross-over, tous les patients étaient traités avec BioChaperone Combo et Humalog Mix 25 à la même dose de 0.8 IU/kg. La composition de BioChaperone Combo est basée sur un ratio 75/25 basal/prandial, tout comme Humalog Mix 25. Les paramètres pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) étaient mesurés pendant 30 heures après administration. L'objectif de l'étude était de comparer les profils PK et PD de BioChaperone Combo vis-à-vis d'Humalog Mix 25. La sécurité et la tolérance des deux produits étaient aussi étudiées.

Les résultats préliminaires d'efficacité et de sécurité démontrent la preuve de concept

Les résultats préliminaires démontrent que BioChaperone Combo permet de délivrer les insulines avec un effet prandial plus rapide et une durée d'action prolongée par rapport à Humalog Mix :

- BioChaperone Combo a montré un début d'action plus de 30% plus rapide que celui d'Humalog Mix
- Une durée d'action supérieure à 30 heures (fin du suivi) a été observée pour la grande majorité des patients traités avec BioChaperone Combo
- Les deux formulations (BioChaperone Combo et Humalog Mix) ont été bien tolérées.

Le début de l'effet hypoglycémiant est le temps au bout duquel le niveau de glucose décroît d'au moins 5% par rapport au taux de départ et l'infusion de glucose est déclenchée. La durée d'action minimale est le temps au bout duquel la concentration de glucose dans le sang est supérieure à 6.5 mmol/L (118mg/dL).

Les profils PK confirment ces principaux résultats basés sur les profils de PD.

La durée minimale d'action supérieure à 30 heures pour la grande majorité des patients permet d'envisager une seule administration quotidienne de BioChaperone Combo (once-a-day). Cela apporterait aux patients un avantage significatif par rapport aux formulations Premix qui nécessitent d'être injectées deux ou trois fois par jour. Pour accompagner l'intensification du traitement, BioChaperone Combo pourrait aussi être administré en injection bi-quotidienne (twice-a-day).

« Notre ambition est d'offrir une combinaison unique d'insulines, qui simplifie la vie des patients diabétiques tout en leur permettant d'avoir accès au meilleur traitement disponible actuellement. Cette étude clinique est une étape clé pour atteindre cet objectif. BioChaperone Combo pourrait non seulement remplacer les formulations Premix, qui représentent un marché de plus de 2,4 milliards de dollars, mais également capter une partie du marché du Lantus, qui est aujourd'hui supérieur à 7 milliards de dollars », souligne Gérard Soula, PDG d'Adocia. « Nous pensons que notre BioChaperone Combo représente aussi une formidable opportunité pour des partenaires potentiels. »

Adocia a l'intention de présenter une analyse détaillée de l'étude dans quelques semaines, lorsque tous les résultats seront disponibles. Adocia prévoit également de présenter les résultats complets à l'occasion d'une importante conférence médicale durant l'année.

A propos de Lantus et des Premix

Aujourd'hui, les patients diabétiques de type 1 et de type 2 requérant une insulinothérapie intensive ont deux options de traitement, soit un Premix, formulation d'une insuline ayant une action rapide et lente, soit l'association de deux insulines différentes, une insuline lente et une insuline rapide. L'insuline lente de référence est aujourd'hui Lantus dont le chiffre d'affaires était de 7,8 milliards de dollars en 2013 avec une croissance de plus de 15% (Source : Résultats Annuels Sanofi). Des biosimilaires de Lantus, dont le brevet tombe dans le domaine public en 2015, sont actuellement développés par plusieurs sociétés pharmaceutiques.

Les Premix, tels NovoMix (Novo Nordisk) et HumalogMix (Eli Lilly), ont été développés afin de simplifier la vie des patients diabétiques en leur permettant de réguler leur glycémie avec un seul produit, administré deux fois par jour. Ces produits, commercialisés depuis plus de dix ans, ont généré un chiffre d'affaires de plus de 2,4 milliards de dollars en 2013 (Résultats annuels communiqués par les sociétés). Bien qu'ils soient largement utilisés dans les pays émergents (65% des patients Chinois sous insulinothérapie utilisent des Premix), ils ne permettent pas un contrôle optimal de la glycémie.

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 pour cent d'entre elles développeront un ulcère du pied au cours de leur vie. Le marché de l'insulinothérapie représente d'ores et déjà plus de 22 milliards de dollars.

Grâce à sa plateforme technologique de pointe, BioChaperone[®], Adocia vise à améliorer 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 d'une insuline analogue et des résultats prometteurs de phase I/II sur un produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique. Les résultats d'une nouvelle étude clinique de phase I/II avec une formulation de Lispro ultra-rapide devraient être publiés en Q2 2014. Adocia vient de publier des résultats cliniques préliminaires positifs d'une combinaison unique de Glargine, l'insuline lente de référence et d'insuline rapide pour une insulinothérapie optimale avec un seul produit.

Combattre le cancer par un meilleur ciblage des agents anticancéreux

Fin 2013, Adocia a acquis une licence exclusive sur une nanotechnologie qui améliore l'efficacité des agents anticancéreux en ciblant leur action dans les tumeurs solides. Cette nanotechnologie, appelée DriveIn[®], s'est révélée particulièrement efficace en préclinique pour véhiculer les principes actifs et les délivrer au sein des tumeurs solides. Cette nouvelle plateforme nanotechnologique constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer dans le marché des thérapies du cancer en améliorant l'efficacité de traitements déjà approuvés.

Adocia développe des produits propriétaires à base de doxorubicine et de docétaxel, deux anticancéreux très utilisés qui pourraient grandement bénéficier d'une meilleure pénétration dans les

cellules des tumeurs solides. D'autre part, Adocia propose à des sociétés pharmaceutiques sa technologie DriveIn pour optimiser l'efficacité de leurs molécules propriétaires.

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, mnémonique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech. Plus d'information sur : www.adocia.com

Contact

Gérard Soula - contactinvestisseurs@adocia.com
Président Directeur Général d'Adocia
Tél. : +33 4 72 610 610

Relations média

Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos - juliette@ala.com
Tél. : +33 1 56 54 07 00

Communication financière et relations investisseurs NewCap

Pierre Laurent / Julien Perez - jperez@newcap.fr
Tél. : +33 1 44 71 94 94



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 au chapitre « facteurs de risques » du document de référence d'Adocia enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 25 avril 2013 sous le numéro R13-017 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.