



## Adocia annonce un essai clinique évaluant BioChaperone® Lispro et d'autres analogues prandiaux d'insuline dans le Pancréas Bionique iLet™

- Premier essai clinique testant BioChaperone Lispro dans un système de délivrance d'insuline automatisé
- En utilisant la configuration « insuline seule » du système iLet Pancréas Bionique, cet essai étudiera les effets de différentes caractéristiques pharmacocinétiques des insulines aspart, lispro et l'insuline ultra-rapide BioChaperone Lispro sur le contrôle glycémique

**Lyon, le 3 Janvier 2019** – 18h CET – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique au stade clinique, spécialisée dans le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui le premier essai testant son insuline ultra-rapide BioChaperone Lispro dans le système autonome de délivrance d'insuline de Beta Bionics, le iLet™, en ambulatoire.

Les investigateurs du Centre de Recherche pour le Diabète du Massachusetts General Hospital ont conçu et réaliseront l'étude, qui est financée par la Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust.

« Nous sommes très heureux d'explorer le potentiel de l'insuline ultra-rapide BioChaperone Lispro dans le but d'améliorer le contrôle glycémique postprandial dans un système de délivrance d'insuline automatisé, aussi appelé 'pancréas artificiel'. » déclare le Dr Olivier Soula, Directeur général délégué et directeur de la R&D d'Adocia. « Les systèmes de délivrance à boucle fermée, en particulier l'iLet de Beta Bionics, promettent de réduire l'impact de la maladie sur le quotidien des personnes avec un diabète. Nous sommes fiers de contribuer à la mise au point d'une solution intégrée, qui pourrait combiner les insulino-thérapies innovantes avec les systèmes d'administration les plus avancés. »

« Cet essai explore de nouveaux horizons en évaluant l'impact de la vitesse d'absorption des insulines sur la qualité du contrôle glycémique pouvant être atteint chez les personnes avec un diabète de type 1 », commente, le Dr Steven J Russell, MD, PhD, Professeur associé de médecine à la Harvard Medical School et au Massachusetts General Hospital, et investigateur principal de l'étude. « Nous avons observé que certains patients absorbent l'insuline lispro et l'insuline aspart à des vitesses différentes. Nous sommes curieux d'investiguer comment ces différences et une formulation ultra-rapide d'insuline lispro affectent le contrôle glycémique dans le pancréas bionique. »

Cette étude clinique à plusieurs bras, en cross-over, réalisée aux Etats-Unis, recrutera jusqu'à 30 personnes avec un diabète de type 1 pour participer à 3 bras de 7 jours comparant les profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des insulines lispro, aspart et BioChaperone Lispro dans le pancréas bionique, entre sujets et intra-sujets. Les co-objectifs primaires seront la glycémie CGM moyenne (CGMG) et la fraction du temps passée avec une CGMG <54 mg/dl.

L'iLet consiste en une pompe d'infusion à deux chambres, autonome, qui mime un pancréas biologique en délivrant à la fois de l'insuline et du glucagon pour maintenir la glycémie dans un intervalle normal étroit. Le système embarque des algorithmes mathématiques de dosage cliniquement testés, utilisant l'apprentissage automatique pour calculer de manière autonome et administrer la dose d'insuline et/ou de glucagon selon les besoins, sur la base d'un système de surveillance continu de la glycémie (CGM, « continuous glucose monitor »). L'iLet ne nécessite que le poids du patient pour être initialisé. Une fois initialisé, l'iLet commence sa procédure d'apprentissage pour contrôler de manière autonome la glycémie du sujet et s'adapter aux variations des besoins individuels d'insuline. L'iLet qui sera utilisé dans cette étude sera configuré pour ne délivrer que de l'insuline et intégrera des données de glycémie d'un système de CGM Dexcom G5.

BioChaperone Lispro est une formulation ultra-rapide d'insuline prandiale lispro, qui utilise la technologie propriétaire BioChaperone d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline. BioChaperone Lispro a démontré un profil d'absorption accéléré dans plusieurs études cliniques de Phase 1/2 chez des personnes avec un diabète de type 1 ou de type 2, comparée aux analogues d'insuline lispro (Humalog<sup>®</sup>, Eli Lilly) et insuline aspart (Novolog<sup>®</sup>, Novo Nordisk), quand il était injecté avec des seringues ou administré par des pompes à insuline.

Cet essai est enregistré et apparaîtra sur Clinicaltrial.gov (NCT03262116).

## A propos d'Adocia

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d'Adocia est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie et comprend six produits en phase clinique. Adocia a également récemment étendu son portefeuille au développement de traitements pour l'obésité et le syndrome du grêle court.

La plateforme technologique brevetée BioChaperone<sup>®</sup> vise à améliorer l'efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients. Adocia adapte BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée. Le pipeline clinique d'Adocia comprend cinq formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone<sup>®</sup> Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet<sup>®</sup> U100), une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone<sup>®</sup> Combo) et une combinaison prandiale d'insuline humaine avec l'analogue d'amyline pramlintide (BioChaperone<sup>®</sup> Pram Insuline). Il inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone<sup>®</sup> Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie. Le pipeline préclinique d'Adocia comprend des combinaisons d'insuline glargine avec des agonistes du récepteur au GLP-1 (BioChaperone<sup>®</sup> Glargine GLP-1) pour le traitement du diabète, une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'un agoniste du récepteur au GLP-1 (BioChaperone<sup>®</sup> Glucagon GLP-1) pour le traitement de l'obésité et une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone<sup>®</sup> Teduglutide) pour le traitement du syndrome du grêle court.

Adocia et le leader chinois de l'insuline Tonghua Dongbao ont conclu une alliance stratégique. En avril 2018, Adocia a accordé à Tonghua Dongbao deux licences pour le développement et la commercialisation de BioChaperone Lispro et de BioChaperone Combo en Chine et dans d'autres territoires d'Asie et du Moyen-Orient. Les licences incluent un paiement initial total de 50 millions de dollars, des paiements d'étape de développement pouvant atteindre 85 millions de dollars et des redevances à deux chiffres sur les ventes. En juin 2018, Tonghua Dongbao a convenu de produire et d'approvisionner Adocia en ingrédients pharmaceutiques insuline lispro et en insuline glargine dans le monde entier, à l'exception de la Chine, pour soutenir le développement du portefeuille d'Adocia sur ces territoires.

*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](http://www.adocia.com)



Pour plus d'informations merci de contacter :

<b>Adocia</b> Gérard Soula Président directeur général <a href="mailto:contactinvestisseurs@adocia.com">contactinvestisseurs@adocia.com</a> Tél.: +33 4 72 610 610	<b>Relations média Adocia</b> <b>ALIZE RP</b> Tatiana Vieira <a href="mailto:adocia@alizerp.com">adocia@alizerp.com</a> 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 19 avril 2018 et disponible sur le site Internet d'Adocia ([www.adocia.com](http://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.*