Le premier essai clinique de Phase Ib est conçu pour évaluer l'amélioration du contrôle de la glycémie postprandiale chez les patients diabétiques de type 1 après une seule injection de BioChaperone Combo au moment du repas, par comparaison à Humalog Mix®.

Le deuxième essai clinique de Phase Ib chez des patients diabétiques de type 2 est conçu pour comparer les profils pharmacodynamiques de BioChaperone Combo à celui d'HumalogMix et à ceux de la double injection de Lantus® et d'Humalog®.

Lyon, le 10 juillet 2015 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC) annonce aujourd'hui le lancement de deux essais

clinique
s
de Phase
Ib
évaluant
sa
formulation innovante combinant
l'insuline
glargine
(
Lantus
, Sanofi)
, la référence
en termes
d'insuline longue action, à l'ins
uline analogue à action rapide
lispro
(
Humalo
g
, Eli Lilly and
Company
).
Cette
combinaison unique est rendue possible grâce à
la technologie
BioChaperone
,
développée par ADOCIA,
qui
rend l'insuline
glargine
compatible avec les insuline
s
analogues à
action rapide
.

L'intensification du traitement de l'insuline pour les patients diabétiques de type 2 nécessite généralement l'addition d'une insuline à action rapide à une insuline à action longue lorsque les patients n'atteignent pas leur objectif glycémique avec l'insuline
à
longue action seule. Aujourd'hui, les patients
qui

ont besoin d'une insulinothérapie intensive ont deux traiteme
nts à leur disposition
: soit un
p
remix
, qui est une formulation d'u
ne seule insuline avec une
action
longue et rapide, ou une association de deux produits
différents
, une insuline longue action et une insuline à action rapide. Cette deuxième option, le régime basal/bolus,
n'est pas toujours une option réaliste pour un grand nombre de patients à cause de la complexité d
u traitement et du grand nombre, jusqu'à 4,
d'injections
quotidiennes
.

Les premix, tels que NovoMix (Novo Nordisk) et HumalogMix (Lilly), facilitent la vie quotidienne des patients diabétiques, qui peuvent
ainsi
gérer leur glycémie avec un seul produit injecté deux fois par jour. Le
s
premix
d'insuline analogue sont
commercialisé
s
depuis
plus de dix ans et génère des revenus annuels
estimés à
plus de 2 milliards de dollars, avec une cro
issance significative
dans
les marchés
émergents.
Néanmoins, les
premix
n'offrent pas
une performance médicale idéale
à cause d'une action prandiale retardée, d'un profil d'
action basal
inférieur à 24 heures, et d'un risque élevé d'hypoglycémie.

« Nous sommes très heureux d'avoir reçu l'approbation de l'agence réglementaire allemande s
ur
ces deux études
pour poursuivre le développement clinique d'un
de nos produits
phares à base
d'insuline
» déclare Olivier Soula,
D
irecteur
R&D et Directeur Général Délégué.
«
Nous
comptons continuer à démontrer le
potentiel
de
BioChaperone
Combo pour répondre au
besoin
d
'un
traitement
à base d'
insuline
à la fois simple et efficace
.
»

La première étude a pour but de mesurer l'effet de BioChaperone Combo, injecté au moment d'un repas standard, sur le
contrôle de la glycémie
post

-
prandiale
chez les patients diabétiques de type 1 et de comparer cet effet à celui d'
HumalogMix
, basé sur l'insuline
lispro
(Lilly).
Dans cette étude croisée, randomisée et menée en double aveugle,
28
patients diabétiques de type 1 recevront une dose personnalisée de
BioChaperone
Combo et une dose personnalisée d'
HumalogMix
au moment de la prise d'un repas
varié
standard.
Les insulines analogues
premix
commercialisées sont connues pour avoir un retard dans leur délai d'action
en comparaison avec les
insulines à action rapide et donc, ne contrôlent pas correctement l'augmentation de la glycémie associée au repas.

Le deuxième essai clinique est une étude de clamp euglycémique chez des patients
diabétiques de type 2
dans le but de
comparer le profil pharmacodynamique de
BioChaperone
®
Combo à celui
d'
HumalogMix
et à ceux
d'une double injection de
Lantus
et d'
Humalog
. Dans cette étude croisée, randomisée et menée en double aveugle, 2
4

patients diabétiques de type 2 recevront une dose de
BioC
haperone
Combo (0.8 I
U
/kg),
une dose d'
HumalogMix
(0.8 IU/kg) et
deux doses
simultanées
de
Lantus
(0.6 I
U
/kg) et
d'
Humalog
(0.2
IU/kg) injectés en même temps
.
Ces deux études cliniques sont menées par Profil
GmbH
en Allemagne.

« L'étude de contrôle de la glycémie après la prise d'un repas vise à générer des données ayant une valeur clinique afin de démontrer le bénéfice médical potentiel de ce produit », affir me Simon Bruce, MD,
Directeur Médical d'
ADOCIA.
«
L'étude clinique chez les patients diabétiques de type 2 est aussi très intéressante pour établir la preuve du concept dans la population de patients pour laquelle le produit est destiné en priorité
.
»

A propos d'Adocia

Devenir un leader mondial des formulations d'insuline et de protéines thérapeutiques

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines thérapeutiques déjà approuvées. Elle bénéficie d'une expertise particulièrement forte dans le domaine des insulines. La plateforme technologique propriétaire BioChaperone
vise à améliorer l'efficacité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients.

Adocia a établi en décembre 2014 un partenariat avec la société Eli Lilly and Company pour le développement et la commercialisation de sa nouvelle formulation de l'insuline
lispro
,
BioChaperone
Lispro
, déjà testée avec succès dans trois é
tudes cliniques de phase
Ib
/
IIa
.

Adocia poursuit par elle-même le développement de sa formulation à action rapide de l'insuline humaine. Deux études cliniques sont prévues d'ici la fin de l'année, une étude de mesure du contrôle de la glycémie suite à la prise d'un repas avec HinsBet U100 et une étude de PK/PD avec HinsBet U500.
Adocia continue également activement le développement de BioChaperone Combo, une combinaison unique de Glargine, l'analogue d'insuline basale de référence, et de l'analogue d'insuline rapide Lispro.
Une troisième étude clinique de dose-réponse sur patients diabétiques de type 1 est prévue au quatrième trimestre 2015.

Adocia a par ailleurs lancé en août 2014 une étude de phase III en Inde sur son produit à base de PDGF-BB pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique (BioChaperone PDGF-BB).

Adocia a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, biologiques de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (cancer, maladies inflammatoires, etc.). Dans ce dernier domaine, Adocia conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

Combattre le cancer en ciblant les agents anticancéreux

DriveIn® est une nanotechnologie dont le but est d'améliorer significativement la délivrance de principes actifs au cœur des cellules cancéreuses. Cette nouvelle plateforme propriétaire constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer sur le marché de l'oncologie en améliorant l'efficacité aussi bien de traitements déjà approuvés que de molécules propriétaires.

« Innovative medicine for everyone, everywhere »

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

Adocia est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémonique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie des indices N
ext
Biotech,
Tech 40
et SBF 120
.

Des certificats américains représentatifs d'une action d'Adocia (American Deposit Receipts) sont négociés sur le marché OTC (Over-The-
Counter
) aux États-Unis, sous le mnémonique ADOCY.

Plus d'information sur www.adocia.com