· HinsBet est significativement plus rapide que l'insuline humaine chez les patients diabétiques de type 1 : début d'action 70% plus tôt et effet métabolique précoce doublé

· L'action rapide d'HinsBet est comparable à celle d'Humalog dans la première heure qui est critique pour le contrôle de la glycémie

· Une formulation concentrée d'HinsBet à 500 UI/ml est en cours de développement afin de répondre aux besoins de la population croissante des patients sévèrement insulino-résistants

Lyon, France, le 05 février 2015 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC) annonce aujourd'hui les résultats positifs de l'essai clinique de phase IIa comparant sa formulation innovante d'insuline humaine aux produits commerciaux d'Eli Lilly, Humulin® (insuline humaine) et Humalog® (insuline lispro). La formulation HinsBet d'Adocia utilise la technologie propriétaire BioChaperone, qui permet d'accélérer l'absorption des insulines prandiales. Les chiffres d'affaire annuels d'Humulin et d'Humalog, toutes deux dans le domaine public, sont respectivement de 1,4 et 2,8 milliards de dollars [1].

La présente étude a satisfait le principal critère d'évaluation qui consistait en l'augmentation de la biodisponibilité de l'insuline recombinante humaine pendant la première heure avec HinsBet comparé à Humulin. Le principal objectif pour les insulines prandiales est de mimer la réponse

physiologique en réponse à la prise d'un repas avec une absorption de l'insuline sous-cutanée la plus rapide possible. De ce point de vue-là, l'effet des insulines prandiales lors de la première heure est critique. Les résultats de cette étude montrent que HinsBet a un effet précoce équivalent à celui d'une insuline analogue rapide telle qu'Humalog et supérieur à celui de l'insuline humaine recombinante, Humulin.

« Nous sommes très heureux de la performance de cette formulation optimisée d'HinsBet chez les patients diabétiques, car elle montre que notre produit est supérieur à l'insuline humaine et a une efficacité identique à celle de Humalog durant la première heure », commente Olivier Soula, Directeur général délégué et Directeur R&D d'Adocia. « Ce nouveau résultat démontre une fois de plus la valeur de la technologie BioChaperone pour l'amélioration de la performance des insulines approuvées. Grâce à notre portefeuille de produits innovants, nous sommes en situation d'occuper une position importante dans le domaine de l'insulinothérapie. Désormais, notre priorité est d'apporter ces innovations aux patients de la manière la plus efficace et la plus rapide possible. »

Les résultats cliniques confirment une action rapide d'HinsBet

Dans cette étude croisée (cross-over) en double-aveugle, les caractéristiques pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) d'HinsBet ont été comparées avec celles d'Humulin et d'Humalog. Trente-six patients diabétiques de type 1 ont reçu une dose unique de 0,2 U/kg d'HinsBet, d'Humulin et d'Humalog sous clamp euglycémique (ClampArt®, glycémie cible de 100 mg/dL, durée du clamp 10h après administration).

Les trois formulations ont été bien tolérées et n'ont induit aucune réaction locale.

HinsBet a un taux d'absorption significativement plus rapide qu'Humulin et est associé à une augmentation de 70% de l'exposition précoce à l'insuline (critère d'évaluation primaire, AUCins _0-1h
26,0 ± 14,3 vs. 15,5 ± 9,7 h*mU/L; p