

Pour publication immédiate

ConjuChem annonce les résultats finaux de l'étude clinique de phase I/II multi-doses avec le PC-DAC^{MC}:Exendin-4 pour le traitement du diabète de type 2 confirmant la sécurité et la tolérance après un dosage hebdomadaire

- Des analyses additionnelles confirment des réductions glycémiques significatives -

MONTRÉAL, Canada, le 17 octobre 2007 – Biotechnologies ConjuChem Inc. (TSX:CJB) annonce aujourd'hui que les résultats finaux de son étude clinique de phase I/II multi-doses pour le traitement du diabète de type 2 utilisant son composé breveté PC-DAC^{MC}:Exendin-4 confirment les résultats préliminaires annoncés le 27 mars 2007. Les résultats finaux démontrent que le composé a été bien toléré et qu'une réduction de la glycémie a été constatée lorsqu'il était administré une fois par semaine pour chacun des niveaux de dosage testés.

L'étude clinique de phase I/II multi-doses, randomisée, en double-aveugle, évaluait la sécurité et la tolérance du PC-DAC^{MC}:Exendin-4 chez des patients ayant un diabète de type 2 stable. Les paramètres pharmacocinétique et pharmacodynamique étaient également évalués. Tous les patients étaient stabilisés par des doses de Metformine et leur niveau de HbA1c se situait entre 7,0% et 10,6%. L'étude a enrôlé 70 patients dans sept centres aux États-Unis et au Canada et les patients étaient randomisés dans l'un des quatre groupes de traitement parallèle : 1 mg (n=18), 2 mg (n=17), 3 mg (n=17) ou placebo (n=18). Soixante-neuf patients ont reçu cinq doses sur une période d'un mois. Le produit est un liquide très soluble injecté avec une petite aiguille de calibre 30.

Les réductions des valeurs de base glycémiques étaient statistiquement significatives chez tous les groupes traités comparativement aux valeurs de base glycémiques moyennes et placebo pendant les cinq semaines qu'a duré le traitement. Les réductions moyennes de la glycémie pour les groupes de traitement 1 mg, 2 mg et 3 mg étaient de -9% (valeur de base : 154 mg/dL), -11% (valeur de base : 172 mg/dL) et -7% (valeur de base 170 mg/dL), respectivement, comparativement à -1% (valeur de base : 158 mg/dL) pour le groupe placebo. Les réductions étaient statistiquement significatives comparativement aux valeurs de base glycémiques moyennes ($p < 0.005$ pour tous les groupes) et comparativement au groupe placebo ($p < 0.005$ pour les groupes ayant reçu 1 mg et 2 mg, $p < 0.03$ pour le groupe ayant reçu 3 mg).

Le niveau HbA1c s'est amélioré chez les trois groupes traités avec une réduction médiane du HbA1c de 0,5%, 0,8% et 0,6% chez les groupes ayant reçu 1 mg, 2 mg et 3 mg, respectivement, à la fin de la période de cinq semaines (35 jours). Des réductions de 0,7%, 0,6% et 0,7% au 49^e jour ; et une réduction de 0,7%, 0,8% et 0,9% à la fin de l'étude (63^e jour) comparativement à la valeur de base moyenne. La réduction pour le groupe placebo a été de 0,35% après cinq semaines, 0,3% au 49^e jour et 0,2% à la fin de l'étude. La réduction chez les groupes traités était statistiquement significative comparativement au groupe placebo au 49^e jour de l'étude et à la fin de l'étude ($p < 0.03$, ANCOVA).

L'analyse pharmacocinétique a démontré une proportionnalité et une concentration du médicament stables après cinq semaines avec une demi-vie d'approximativement 1 semaine.

Le produit était généralement bien toléré. Les effets secondaires les plus communs observés au cours du traitement de 35 jours incluaient des maux de tête chez 2 des 18 patients du groupe placebo (11%) et chez 15 des 52 patients du groupe traité (29%) ; et des nausées chez 3 des 18 patients du groupe placebo (17%) et chez 11 des 52 patients du groupe traité (21%). Aucun cas de vomissement lié au produit n'a été constaté chez les groupes ayant reçu 1 mg et 2 mg ; des vomissements ont été observés chez cinq patients du groupe ayant reçu 3 mg mais aucun de ces patients ne s'est retiré de l'étude. La tolérance gastro-intestinale au médicament s'est généralement améliorée au fil de l'étude confirmant ainsi ce que nous savons du développement de la tolérance gastro-intestinale liée à ce genre de médicaments. Aucune réaction cutanée n'a été observée chez les groupes ayant reçu 2 mg et 3 mg ; des réactions cutanées ont été observées chez quatre patients placebo et chez un patient ayant reçu 1 mg. Généralement, un niveau peu élevé d'anticorps a été détecté chez 11 des 52 patients traités (21%). Aucun effet secondaire sérieux lié au produit n'a été observé au cours de l'étude.

Des analyses approfondies chez les groupes ayant reçu 1 mg et 2 mg ont démontré des réductions significatives des valeurs de base glycémiques (6 points comparatifs avant et après les repas aux jours 1, 7, 14, 21 et 28) *versus* les valeurs de base glycémiques moyennes et placebo ($p =$ entre 0,0001 et 0,002). Des réductions glycémiques ont également été constatées dans les 6 points testés des profils glycémiques.

De plus, des réductions des valeurs de base glycémiques (basées sur les lectures journalières des glucomètres) pour les groupes de traitement de 1 mg et 2 mg étaient significatives *versus* les valeurs de base glycémiques moyennes et placebo pour toute la durée du traitement, soit cinq semaines ($p =$ entre 0,0001 à 0,02).

Les prochaines étapes

ConjuChem annonce également que les programmes de développement du produit incluant des améliorations au processus de production ont été complétés et qu'ils seront inclus dans les programmes de développement futurs. ConjuChem amorce son étude de phase II multi-doses dans laquelle le produit sera administré une fois par semaine pendant trois mois. Les préparatifs ont commencé et le début des premiers dosages est prévu pour le premier trimestre de l'année.

À propos du PC-DAC^{MC}:Exendin-4

Exendin-4 est un homologue du GLP-1 et un composé agoniste du récepteur GLP-1. Il diminue le niveau de glucose dans le sang par un mécanisme complémentaire distinct du mécanisme d'action des médicaments anti-diabétiques courants. En diminuant le glucagon et en augmentant la sécrétion d'insuline liée au glucose, Exendin-4 peut stimuler la prolifération des cellules β , redonner aux cellules β une sensibilité au glucose, retarder la vidange gastrique et augmenter la sensibilité périphérique au glucose. Historiquement, l'utilité clinique de l'Exendin-4 était limitée par sa relativement courte demi-vie plasmatique. Développé avec la technologie brevetée de ConjuChem, le PC-DAC^{MC}:Exendin-4 est un analogue modifié de l'Exendin-4 qui a été lié à l'albumine humaine recombinante (**Recombunin®**, produit par Novozymes Delta Limited). Les études cliniques de phase I/II ont démontré que le conjugué préformé a une demi-vie beaucoup plus longue que son équivalent naturel. Le produit est un liquide très soluble injecté avec une aiguille de calibre 30.



- 3 -

ConjuChem - Une nouvelle génération de médicaments découlant de peptides thérapeutiques

Société axée sur la bioconjugaison de diverses molécules à l'albumine, Biotechnologies ConjuChem Inc. met au point des composés thérapeutiques à action prolongée à partir de sa technologie de bioconjugaison. Appliquée aux peptides, la technologie des DAC^{MC} permet d'obtenir de nouveaux médicaments aux propriétés thérapeutiques considérablement améliorées par rapport au peptide d'origine.

Pour obtenir une description détaillée de la société, veuillez consulter son site Internet à l'adresse suivante : www.conjuchem.com.

Déclarations prospectives

Certaines déclarations du présent communiqué constituent des déclarations prospectives. Ces déclarations ont trait à des événements futurs ou à notre rendement financier futur et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats, le rendement ou les réalisations réels de ConjuChem diffèrent de façon appréciable de ce qui est exprimé ou supposé dans les déclarations de la Société. Les événements ou les résultats réels pourraient être sensiblement différents. Nous nions quelque intention que ce soit de mettre ces déclarations prospectives à jour et n'avons aucune obligation en ce sens.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Lennie Ryer, CA
Vice-président, finances
et chef des opérations financières
Biotechnologies ConjuChem Inc.
514 844 5558, poste 224
ryer@conjuchem.com

James Smith
Relations aux investisseurs
416 815 0700, poste 229
416-815-0080 (télécopieur)
jsmith@equicomgroup.com