Lyon, le 25 Août 2016 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines autorisées, annonce aujourd'hui les résultats principaux d'une étude clinique de Phase 3 évaluant BioChaperone PDGF (BC PDGF) pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique (UPD). Cette étude était conduite en Inde.

Dans cette étude, BC PDGF n'a pas satisfait au critère d'évaluation principal, qui consistait en une amélioration significative de la cicatrisation complète de la plaie par rapport au placebo après vingt semaines de traitement. Aucun problème de sûreté n'a été attribué à BC PDGF.

"Nous sommes surpris et déçus par ces premiers résultats, qui ne sont pas cohérents avec les résultats cliniques positifs de Phase 1/2 reportés précédemment. Nous avons donc initié une revue exhaustive de l'étude pour analyser la divergence entre les données. », commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia. « Cependant, l'ulcère du pied diabétique s'est révélé une pathologie très difficile à adresser,

comme
illustré par plu
sieurs
échecs récents en phase clinique tardive.
La principale raison est
le
manque de standardisation du
procédé de
traitement de
ces types de plaies
.
Dans ce contexte, n
ous avons décidé d'arrêter tout travail de développement
dans cette indication
. Comme nous l'avions précédemment annoncé, nous
concentrons
nos efforts sur notre portefeuille de thérapies injectables innovantes pour le traitement du diabète
.
»

Cette étude randomisée, en double-aveugle, multi-centrique et ambulatoire a recruté 252 patients diabétiques avec un ulcère du pied diabétique chronique en Inde. En plus des soins habituellement
prodigués
, chaque groupe de patients était traité tous les deux jours, pendant une durée maximale de 20 semaines, avec soit un spr
ay placebo (solution saline), soit
un spray contenant BC PDGF.

Adocia souhaite remercier tous les patients et les investigateurs ayant participé à cette étude pour leur engagement.

A propos de l'Ulcère du Pied Diabétique (UPD)

L'ulcère du pied diabétique est une complication sévère du diabète. Les UPD sont des plaies chroniques, dont la surinfection peut conduire à l'amputation. Les options de traitement restent limitées, et dans de nombreux pays le seul traitement biologique approuvé est Regranex®

(Smith &
Nephew
, gel de
PDGF
pour application topique
).

Dans un précédent essai clinique de Phase 1/2, la formulation de BioChaperone PDGF en spray d'Adocia avait montré une capacité à cicatriser les plaies au moins équivalent à celle de Regranex
, à une dose hebdomadaire trois fois inférieure et à une fréquence d'application deux fois moindre.

Â

A propos d'ADOCIA

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines déjà approuvées. Le portfolio de formulations d'insulines d'Adocia, qui comprend quatre produits en clinique et un produit en préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie.

La plateforme technologique brevetée BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients.
Adocia
personnalise
BioChaperone
à chaque protéine pour une application donnée, afin d'adresser des besoins patients spécifiques.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète: deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue (BioChaperone Lispr
o
U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (

HinsBet
U100) et une combinaison d'insuline
glargine
et d'une insuline analogue à action rapide (
BioChaperone
Combo). Adocia développe également
une formulation aqueuse de glucagon humain (
BioChaperone
Glucagon) et
une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (
HinsBet
U500)
, tou
te
s deux en développement préclinique
.

En Décembre 2014, Adocia a signé un partenariat avec Lilly pour le développement et la commercialisation des projets BioChaperone Lispro.

Adocia a pour but de délivrerÂ  "Des médicaments innovants pour tous, partout."

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-nous visite sur  www.adocia.com