Lyon, France, le 1er Juin 2017 - 7h30 CET- Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète avec des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui l'initiation d'une étude clinique de Phase 1 de BioChaperone® Glucagon, sa formulation aqueuse de glucagon humain. La technologie propriétaire BioChaperone® permet la solubilisation et la stabilisation du glucagon humain à pH neutre. Une formulation liquide de glucagon humain pourrait être utilisée comme un traitement injectable prêt à l'emploi de l'hypoglycémie sévère et dans le cadre d'un pancréas artificiel bihormonal (PABH), c'est-à-dire une pompe automatisée permettant de délivrer à la fois de l'insuline et du glucagon en réponse à la glycémie de la personne mesurée en temps réel.

Cette étude a pour objectif de comparer la sécurité et la tolérance à BioChaperone Glucagon (BC Glucagon) à celles d'un glucagon humain disponible sur le marché (poudre lyophilisée pour reconstitution immédiate avant injection, GlucaGen® HypoKit®, Novo Nordisk). L'étude évaluera

deux doses fixes différentes représentatives de deux applications potentielles distinctes, à savoir le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère et l'administration fréquente de micro-bolus dans un PA
BH.

« Nous sommes ravis d'initier l'évaluation clinique de BioChaperone GIucagon, la seule formulation aqueuse
stable
de glucagon humain en cours de développement.
» a commenté Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur R&D d'Adocia. « Sur la base de résultats positifs de stabilité, notre formulation pourrait adresser le besoin médical pour un traitement d'urgence prêt à l'emploi
de
l'hypoglycémie
et un usage en pancréas artificiel. Cette étude permettra de renseigner, d'ici la fin de l'année, la performance clinique de notre produit pour ces deux indications.
»

L'hypoglycémie est un risque important et omniprésent pour les personnes diabétiques qui utilisent de l'insuline. Le glucagon humain est le seul produit approuvé pour le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère. Les kits commerciaux actuellement disponibles consistent en du glucagon humain lyophilisé à reconstituer immédiatement avant injection (deux marques disponibles : GlucaGen HypoKit, Novo
Nordisk
et
Glucagon, Eli Lilly). Cependant, comme démontré dans plusieurs études cliniques, leur utilisation est rendue difficile par les nombreuses étapes nécessaires à l
eur
reconstitution et à l
eur
injection.

Il existe donc un besoin médical fort pour une
solution
en auto-injecteur
prête à l'emploi permettant de faciliter
l'injection
et d'assurer
l'administration
de la bonne dose
en cas d'urgence extrême.

La formulation aqueuse de glucagon humain d'Adocia devrait à la fois permettre d'adresser le besoin médical pour un
traitement
d'urgence
,
prêt à l'emploi
,
de l'hypoglycémie sévère et rendre possible l'utilisation chronique du glucagon dans un PA BH
. La stratégie de formulation d'Adocia tire profit des résultats établis en termes de sécurité et d'efficacité du glucagon humain. En particulier, la technologie
BioChaperone
permet la solubilisation et la stabilisation du glucagon humain dans une solution aqueuse à pH physiologique, évitant ainsi l'usage de solvants organiques ou la modification de la séquence native d'acides aminés de ce peptide.

Dans cette étude randomisée, en double aveugle, en cross-over à trois périodes contre comparateur , 2
7
participants avec un diabète de type 1
seront soumis de manière aléatoire à une séquence de trois traitements
: BC Glucagon formulation 1, BC Glucagon formulation 2

et
GlucaGen
HypoKit
.
Chaque traitement sera administré à une dose fixe de
50 µg
et
1
mg,
lors de deux injections sous-cutanées, à l'occasion de trois visites séparées.
1
mg
est la dose standard pour le traitemen
t
d'urgence de l'hypoglycémie sévère et 50 µg est une dose comparable aux micro-bolus injectés par un système de pancréas artificiel.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la sécurité et la tolérance de doses uniques fixes , administrées en
sous-
cutané,
de formulations de
BC
Glucagon et de
GlucaGen
HypoKit
chez des sujets avec un diabète de type 1. Les objectifs secondaires incluent la comparaison des profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
de BC
G
lucagon à ceux de
GlucaGen
HypoKit
à deux doses différentes.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne. Les résultats sont attendus
en
Q4
2017.

Cette étude est enregistrée et apparaîtra sur clinicaltrials.gov.

- BioChaperone Glucagon, une formulation aqueuse stable prête à l'emploi de glucagon humain , pourrait être utilisé comme traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère et dans le cadre d'un pancréas artificiel bihormonal

- L'étude documentera la sécurité et la tolérance de BioChaperone Glucagon ainsi que ses profils pharmacocinétique et pharmacodynamique chez des personnes avec un diabète de type 1
- Résultats attendus en Q4 2017

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 portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend quatre produits en phase clinique et six produits en phase 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 spécifiques aux patients.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète: deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue (BioChaperone Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100) et une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo). Adocia développe également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Human Glucagon), deux combinaisons d'insuline glargine avec des GLP-1 (BioChaperone Glargine Dulaglutide et BioChaperone Glargine Liraglutide), deux combinaisons d'insuline lispro avec des hormones prandiales synergiques (BioChaperone Lispro Pramlintide et BioChaperone Lispro Exenatide

) et une formulation concentrée à action rapide d'insuline humaine (
HinsBet
U500), toutes en développement préclinique.