Lyon, France, le 7 juin 2017 - 18h CEST - Adocia (Euronext Paris: FR0011184241- ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de Phase 1b évaluant la linéarité de la réponse à la dose de BioChaperone ® Combo 75/25 à trois doses différentes chez des personnes atteintes d'un diabète de type 2. BioChaperone Combo est une formulation propriétaire d'Adocia associant l'insuline analogue basale glargine (Lantus ®, Sanofi) et l'insuline analogue prandiale lispro (Humalog ®, Eli Lilly and Company). La technologie BioChaperone ® permet cette combinaison en solubilisant l'insuline glargine à pH neutre, pH de compatibilité avec les insulines analogues prandiales.

L'objectif de cette étude est de documenter l'exposition à la dose de BioChaperone Combo à trois doses différentes chez des personnes diabétiques de type 2, dans le but de déterminer la relation de proportionnalité à la dose.

« *Nous sommes très heureux d'initier cette étude sur BioChaperone Combo, conçue pour répondre à une importante exigence réglementaire.* » a commenté Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur R&D d'Adocia. « *Avec les résultats positifs annoncés hier, cette étude devrait permettre de renforcer l'ensemble des données qui soutiennent une meilleure performance de notre combinaison par rapport aux prémix chez les personnes atteintes de diabète de type 2.*»

Dans cette étude randomisée, en double-aveugle, en cross-over à quatre périodes, qui utilisera un clamp euglycémique automatisé pendant 30 heures, 32 participants avec un diabète de type 2 recevront de manière aléatoire une séquence de quatre traitements, i.e. une des trois doses de BioChaperone Combo 75/25 (0,6 U/kg ; 0,8 U/kg ou 1,0 U/kg) ou une dose unique de Humalog® Mix25™ à 0,8 U/kg, à l'occasion de quatre visites séparées.

L'objectif principal est l'évaluation de la proportionnalité à la dose de l'exposition totale à l'insuline, à travers trois doses de BioChaperone Combo. Les objectifs secondaires incluent la documentation de la réponse à la dose en ce qui concerne l'effet métabolique total, aux trois doses de BioChaperone Combo, et la comparaison des profils pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de BioChaperone Combo (0,8 U/kg) avec ceux d'Humalog Mix25™ (0,8 U/kg). Les objectifs incluent aussi l'évaluation de la sécurité et de la tolérance aux deux traitements chez ces participants.

Les résultats de cette étude sont attendus au quatrième trimestre 2017.

Adocia est le promoteur de cette étude, qui sera réalisée par Profil Neuss en Allemagne.

Cet essai est enregistré (NCT03180710) et apparaîtra sur clinicaltrials.gov.

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 cinq produits en phase clinique et cinq 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 de répondre aux besoins spécifiques des 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). De plus, une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Human Glucagon) est récemment entrée en phase clinique. Adocia développe également 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.

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