Cette étude vise à soutenir la mise sur le marché de BioChaperone PDGF-BB en Inde et dans d'autres pays émergents

Lyon, le 25 Août 2014 - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC) annonce aujourd'hui le lancement en Inde de son étude clinique de phase III de BioChaperone ®
PDGF-BB, sa formulation innovante de Platelet Derived Growth Factor (PDGF-BB) pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique. Ce lancement fait suite à l'approbation signifiée par le DCGI (Drug Controller General of India) le 22 Août 2014. Le dossier de demande pour cette étude avait été déposé en Septembre 2012, mais son traitement avait été retardé par la réorganisation interne de l'agence réglementaire indienne.

Le but de cet essai clinique de Phase III est de confirmer sur une large population l'efficacité du spray BioChaperone PDGF-BB pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique. Les résultats devraient être utilisés pour soutenir l'enregistrement et la mise sur le marché du produit en Inde et dans plusieurs autres pays émergents. Cette étude multicentrique en double aveugle sera menée sur 252 patients diabétiques présentant un ulcère chronique du pied. Le principal paramètre d'efficacité est le taux de cicatrisation complète après un maximum de 20 semaines de traitement. Des paramètres secondaires d'efficacité seront également suivis tels que le taux de cicatrisation à 10 semaines et le taux de récurrence de la plaie 3 mois après cicatrisation. Les résultats de l'étude sont attendus au cours du premier trimestre 2016.

« Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'approbation de l'agence indienne de débuter cette étude clinique qui, en cas de succès, devrait permettre l'enregistrement du produit en Inde et dans plusieurs autres pays émergents» commente Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur de la R&D d'Adocia. «

Par ailleurs, dans le cadre d'un dépôt auprès de l'EMA (Agence Européenne du Médicament), cette étude serait considérée comme complémentaire à notre dossier et nous permettrait de ne réaliser qu'une seule étude de phase III en Europe. Nous poursuivons donc également la préparation de notre dossier d'étude clinique de phase III européenne.
»

L'ulcère du pied diabétique est une complication sévère du diabète. Ces ulcères sont des plaies chroniques, dont la surinfection peut conduire à l'amputation. Les options de traitement sont actuellement limitées, et dans de nombreux pays le seul produit biologique approuvé pour traiter cette pathologie est Regranex® (Smith & Nephew, gel pour application topique de PDGF-BB). Dans un précédent essai clinique de Phase II, la formulation en spray BioChaperone PDGF-BB avait montré une efficacité de cicatrisation au moins égale à celle de Regranex, à une dose hebdomadaire trois fois inférieure et en étant appliquée deux fois moins souvent. Les plaies cicatrisées avec BioChaperone PDGF-BB présentaient également un taux de récurrence de la plaie plus faible, pouvant limiter le risque d'amputation. La diminution de la fréquence d'application avec BioChaperone PDGF-BB devrait également permettre de réduire les coûts de prise en charge du patient, en minimisant les soins hospitaliers et les coûts annexes (pansements, etc.). La réduction par trois de la dose hebdomadaire de produit devrait également faire baisser le coût total du traitement.

« L'ulcère du pied diabétique affecte aujourd'hui plusieurs millions de patients dans le monde. Nous sommes convaincus que BioChaperone PDGF-BB peut présenter une avancée majeure pour ces patients, en permettant une prise en charge plus efficace et moins coûteuse de leur maladie» précise Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia. « Dans le cadre de notre stratégie duale pays occidentaux/pays émergents, nous avons fait le choix stratégique de développer d'abord cette innovation en Inde, pays qui compte 65 millions de diabétiques et dans lequel l'usage thérapeutique de la protéine PDGF-BB est déjà approuvé.
»

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique dans laquelle le patient souffre d'un taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie), soit parce que la production d'insuline est inadéquate, soit parce que les cellules de son corps ne répondent pas correctement à l'insuline, voire les deux. Avec le temps, l'hyperglycémie chronique contribue à la progression de la maladie et est responsable de complications microvasculaires et macrovasculaires. Au niveau mondial, plus de 382 millions de personnes souffrent actuellement de diabète. Il est prévu que cette prévalence progresse à 592 millions d'individus en 2035, soit une augmentation moyenne de 55% au niveau mondial, qui atteint 70% dans les pays émergents. (Source : Fédération Internationale du Diabète, 2013).

A propos de l'ulcère du pied diabétique

L'ulcère du pied diabétique est l'une des principales complications du diabète. On estime que 15% des patients diabétiques développeront un ulcère du pied diabétique au cours de leur vie (Ramsey & al, Diabetes Care 1999, 22 (3), 382-387). Les conséquences peuvent être sévères, incluant l'amputation des membres, et la mortalité à cinq ans des patients souffrant d'ulcères du pied diabétique est comparable à celle d'un patient souffrant d'un cancer du côlon (Armstrong et al , Int. Wound J. 2007, 4(4), 286-87). Cette situation résulte en un coût élevé de la prise en charge des patients : aux Etats-Unis, il a été estimé que les frais de santé d'un patient souffrant d'un ulcère du pied diabétique sont quasiment doublés par rapport à un patient diabétique non touché (Rice et al
, Analysis Group, I.
Medical, Drug, and Work-Loss Costs of Diabetic Foot Ulcers.
ISPOR 18th Annual International Meeting, 2013
). En 2010, le marché du traitement avancé de la cicatrisation représentait 3,4 milliards de dollars (BCC Research).

A propos de BioChaperone PDGF-BB

BioChaperone PDGF-BB (BC PDGF-BB) est une formulation innovante de Platelet-Derived-Growth-Factor, l'un des principaux facteurs de croissance naturellement responsable de la cicatrisation d'une plaie normale. Dans une plaie chronique, le PDGF-BB est dégradé ; l'utilisation de la technologie propriétaire BioChaperone d'Adocia permet de protéger et de stabiliser le PDGF-BB, prolongeant ainsi son action positive sur la cicatrisation. Lors d'un permier essai clinique de Phase II réalisé en Inde sur 192 patients souffrant d'ulcère du pied diabétique, BC PDGF-BB a montré une efficacité au moins égale à celle de Regranex à une dose hebdomadaire trois fois inférieure, et avec une fréquence d'application divisée par deux. De plus, BC PDGF-BB se présente sous forme d'un spray d'une solution aqueuse stérile et stable à température ambiante, limitant tout risque de dégradation du produit lié à une mauvaise manipulation.

En 2013, Adocia a sollicité un Avis Scientifique de l'EMA (Agence Européenne du Médicament) pour valider le plan de développement clinique de BC PDGF-BB en Europe. Cet avis a confirmé que les résultats de la présente étude de Phase III en Inde pourraient être apportés au dossier d'enregistrement du produit en Europe. En conséquence, une seule étude clinique de Phase III serait nécessaire pour compléter le dossier européen d'enregistrement (au lieu de deux habituellement).

A propos d'Adocia

Devenir un leader mondial des formulations innovantes d'insuline et de protéines thérapeutiques

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines thérapeutiques déjà approuvées. Elle bénéficie d'une expertise particulièrement forte dans le domaine des insulines. La plateforme technologique propriétaire BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients.

Adocia a réalisé avec succès deux études cliniques de phases I et IIa sur une formulation rapide d'insuline humaine (HinsBet), deux études cliniques de phases I et IIa sur une formulation ultra-rapide de l'analogue d'insuline lispro (BioChaperone Lispro U100), une étude de phase I/II sur une combinaison unique de glargine, l'analogue d'insuline basale de référence, et de l'analogue d'insuline rapide lispro (BioChaperone Combo) et une étude clinique de Phase II sur son produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique à base de PDGF-BB (BC PDGF-BB).

Une étude clinique de phase IIa dose-réponse sur BC Lispro U100 est en cours. L'agence réglementaire allemande a approuvé en Juillet 2014 le lancement d'une étude clinique de Phase IIa sur HinsBet et une étude clinique de Phase IIa dose-réponse sur BioChaperone Combo est planifiée pour le quatrième trimestre 2014. Enfin, la société prépare l'entrée en étude clinique d'une nouvelle formulation d'insuline concentrée ultra-rapide à base d'insuline lispro (BioChaperone Lispro U300) pour 2015.

Adocia a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, biologiques de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (cancer, maladies inflammatoires, etc.). Dans ce dernier domaine, Adocia conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

Combattre le cancer en ciblant les agents anticancéreux

DriveIn® est une nanotechnologie remarquablement efficace pour la délivrance de principes actifs au cœur des cellules cancéreuses. Cette nouvelle plateforme constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer sur le marché de l'oncologie en améliorant l'efficacité aussi bien de traitements déjà approuvés que de molécules propriétaires.

« Innovative medicine for everyone, everywhere »

Les innovations thérapeutiques d'Adocia s'inscrivent dans un contexte pharmaco-économique mondial en profonde mutation, caractérisé notamment par (i) l'augmentation de la prévalence et de l'incidence des pathologies visées, (ii) l'accroissement et le vieillissement de la population, (iii) la nécessaire maîtrise des dépenses de santé publique et (iv) l'augmentation de la demande émanant des pays émergents.

Adocia est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémonique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech.

Des certificats américains représentatifs d'une action d'Adocia (American Deposit Receipts) sont négociés sur le marché OTC (
Over-The-Counter
) aux États-Unis, sous le mnémonique ADOCY.