- M1Pram est une coformulation unique de pramlintide et d'un analogue d'insuline humaine
- Dans un repas test administré à la clinique au jour 24, le traitement avec M1Pram a permis une réduction de l'excursion glycémique postprandiale [1] vs. Novolog® de plus de 100% pendant les 2 heures suivant le repas (p=0.0001), résultant en une diminution globale de 39% (n.s.) sur les 4 premières heures

- Pendant la période de traitement ambulatoire de 3 semaines, M1Pram a permis :
- Une augmentation quotidienne de 70 min du « Time-in-Range resserré » [2] (temps passé dans une cible étroite de glycémie, p=0.001) vs. Novolog®

- Une perte de poids moyenne de 0,7 kg par rapport au poids initial (p=0,012)

- Ces résultats sont cohérents avec les effets pharmacologiques connus du pramlintide
- Les deux traitements ont été bien tolérés, et aucun effet indésirable sérieux n'a été observé pendant les 24 jours de traitement

Une conférence téléphonique en français

est prévue le lundi 27 avril 2020 à 18h00 (CET) pour présenter ces résultats

Numéro d'appel : 0033 (0)172 727 443

Lyon, le 23 avril, 2020- 18h00 CET - ADOCIA (Euronext Paris: FR0011184241 - ADOC, la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète et autres maladies métaboliques par des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires positifs d'une étude de Phase 1b de M1Pram ("ADO09"), une co-formulation prête à l'emploi, à ratio fixe de pramlintide (Symlin®, AstraZeneca), le seul analogue d'amyline approuvé par la FDA et l'analogue A21G

d
'
insuline humaine
(
"
M1
"
),
une insuline prandiale connue pour être le principal métabolite circulant de l
'
insuline glargine.
M1Pram
,
en
combinant
deux hormones complémentaires
,
a été développé
e
pour améliorer le contrôle glycémique postprandial et les effets à long terme pour les personnes requérant un traitement par insuline prandiale,

"De façon remarquable, après seulement 3 semaines de traitement avec M1Pram, tous les effets pharmacologiques connus du pramlintide ont été observ
é
s dans cet essai clinique chez des personnes
ayant
un diabète de type 1
,
"
a commenté le Pr.
Thomas
Pieber
, Professeur de Médecine à l
'
Université Médicale de Graz
(Autriche)
.
"
C
et essai clinique confirme la forte réduction de l
'
excursion glycémique postprandiale
pendant un essai clinique

déjà observée avec
M1Pram
. De plus, la période ambulatoire a montré un
e augmentation
du temps passé dans une gamme
cible
de
glycémi
e
sans augmenter le risque d
'
hypoglycémie,
ainsi qu
'
une
amélioration
du contrôle
pondéral
,
deux
bénéfices
clés pour les
diabétiques
de type 1.
"

"Nous sommes très heureux de partager les excellents résultats de cette étude exploratoire, qui conf
i
rment le fort
potentiel
de
M1Pram
pour améliorer la vie des personnes avec un diabète de type 1, en apportant un
bénéfice
significatif par rapport au traitement standard en
insulinothérapie, sans ajouter
la contrainte
d

'
injections supplémentaires.
»
comment
e
Olivier Soula,
Directeur de la
R&D
et
Directeur Général Délégué
d
'
Adocia
.
"
Les résultats positifs obtenus sur plusieurs paramètres nous permettent
de
consolider
notre plan de développement clinique, et n
o
us espérons
progress
er
rapidement
dans
ce
programme vers une étude de
P
hase 2, d
'
une durée de
3 mois
.
De plus, le brevet pour
M1Pram
a récemment été délivré aux Etat
s
-Unis, ce qui
protège
sur ce territoire
notre position de
pionnier
dans le domaine.
"

Cet essai croisé, randomisé, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif, sur deux périodes
avait pour but d
'
évaluer
la sécurité et l
'
efficacité de
M1Pram
.
24 participants avec un diabète de type 1
ont reçu
des doses quotidiennes multiples
soit
de
M1Pram
soit de
Novolog
(
insulin
e
aspart, Novo Nordisk) au cours de deux périodes de 24 jours chacune (incluant 4 jours à la clinique et 20 jours dans les conditions usuelles de vie des sujets), à la suite d
'
une période de stabilisation permettant d
'
optimiser le dosage de l
'
insuline basale. Les sujets
étaient équipés d
'
un système de suivi continu de la glycémie
(CGM)
qu
'
ils pouvaient consulter
et
utilis
er
pendant toute la durée de l
'
étude
pour évaluer l
'

efficacité et la sécurité des traitements
.
Aux jours 1 et 24, l
es profils pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et de vidange gastrique ont été mesurés après des injections bolus de
M1Pram
et Novolog immédiatement avant un repas
test
standardisé.
Le critère d
'
évaluation principal
était
de comparer les profils glycémiques post-prandiaux
au jour 24
. De plus, l
'
étude
a
documenté
la sécurité et l
'
efficacité de
M1Pram
dans un contexte ambulatoire, ainsi que le contrôle du glucose plasmatique, évalué par CGM sur l
'
ensemble de la période d
'
étude.

A la suite du repas test standardisé administré en clinique au jour 24, le traitement avec une dose individualisée de M 1Pram a en
tra
îné
une
diminution de
39% de l
'

excursion glycémique vs. No
volog
pendant les
4
heures suivant le repas
(
c
ritère principal d
'
évaluation
, DeltaAUC-PG0-4h, 24
±
139
mg.h
/
dL
vs 49
±
145
mg.h
/
dL
,
LSMratio
0
,
61,
p=0
,
5
).
Cet effet et son amplitude sont similaires à
la diminution significative de ce même paramètre observée
dans un
repas
test
précédent de
M1Pram
[3]
, ainsi que dans le
repas
test
administré au jour 1 de la présente étude
(
DeltaAUC-PG0-4h, -25
±179

mg.h
/
dL
vs 60±164
mg.h
/
dL
,
LSMratio
-0
,
48,
p=0,021
)
.
De
plus, l
'
effet pharmacologique du
M1Pram
est confirmé par une diminution
de l
'
excursion glycémique
statistiquement significative
de
plus de
100% vs. Novolog
dans les deux heures suivant le repas
(DeltaAUC-PG0-2h, -11
±
48
mg.h
/
dL
vs 71
±
69
mg.h
/
dL
,
LSMratio
-0,14,
p