

Écrit par Adocia  
Vendredi, 26 Août 2016 08:50 -

---



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,

Écrit par Adocia

Vendredi, 26 Août 2016 08:50 -

---

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, nous  
avons décidé d'arrêter tout travail de développement  
dans cette indication

. Comme nous l'avons 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 spray 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®

Écrit par Adocia

Vendredi, 26 Août 2016 08:50 -

---

(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 Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (

Écrit par Adocia

Vendredi, 26 Août 2016 08:50 -

---

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](http://www.adocia.com)