



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

(PA

BH

), 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

Adocia initie une première étude clinique chez l'homme de BioChaperone® Glucagon

Écrit par ADOCIA

Samedi, 03 Juin 2017 12:19 - Mis à jour Samedi, 03 Juin 2017 12:21

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 Glucagon, 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

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

, 2

Adocia initie une première étude clinique chez l'homme de BioChaperone® Glucagon

Écrit par ADOCIA

Samedi, 03 Juin 2017 12:19 - Mis à jour Samedi, 03 Juin 2017 12:21

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 initie une première étude clinique chez l'homme de BioChaperone® Glucagon

Écrit par ADOCIA

Samedi, 03 Juin 2017 12:19 - Mis à jour Samedi, 03 Juin 2017 12:21

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.

Adocia initie une première étude clinique chez l'homme de BioChaperone® Glucagon

Écrit par ADOCIA

Samedi, 03 Juin 2017 12:19 - Mis à jour Samedi, 03 Juin 2017 12:21

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

Adocia initie une première étude clinique chez l'homme de BioChaperone® Glucagon

Écrit par ADOCIA

Samedi, 03 Juin 2017 12:19 - Mis à jour Samedi, 03 Juin 2017 12:21

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