Lyon, France, le 1er juin 2017- 18h00 CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement du diabète avec des formulations innovantes de protéines approuvées, annonce aujourd'hui le lancement d' une étude clinique comparant BioChaperone ® Lispro, une formulation « ultra-rapide » d' insuline lispro à Fiasp ® (insuline aspart à action accélérée , Novo Nordisk), la seule formulation « ultra-rapide » d'insuline récemment approuvée par l'EMA (Europe) et la Health Canada et Novolog ® (insuline aspart, Nov o Nordisk), une insuline analogue à action rapide , après administration de chaque traitement par une pompe à insuline.
BioChaperone Lispro utilise BioChaperone ®

, la technologie propriétaire d'Adocia conçue pour accélérer l'absorption de l'insuline.
B
ioChaperone Lispro a
démontré un profil d'action accéléré à travers plusieurs essais de phase 1/2 chez des personnes avec un diabète de type 1 ou de type 2
, quand il est administré par une seringue ou par une pompe. BioChaperone Lispro
est aujourd'hui prêt à entrer en études cliniques de phase 3. La présente
étude clinique
de phase 2
sera
la première à comparer directement deux formulations
«
ultra-rapides
»
d'insuline
.

« L'avènement de cette nouvelle classe d'insuline est une étape excitante, car les insulines à action accélérée pourraient répondre au besoin
urgent
d'améliorer le contrôle glycémique chez les personnes souffrant de diabète.
» a commenté le Dr Bruce Bode, MD, FACE. «
Ces
insulines
pourraient également jouer un rôle crucial dans le développement du pancréas artificiel, en améliorant la performance
globale
de tels
système
s
.
»

L'étude a pour but de comparer les profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de BioChaperone Lispro U100 à ceux de Fiasp et Novolog chez des participants avec un diabète de type 1 placés sous clamp e u glycémique.

« Cette étude est la première étude conduite indépendamment par Adocia sur BioChaperone Lispro depuis l 'interruption de la collaboration avec Eli Lilly en janvier 2017. Nous sommes impatients d'évaluer la performance en pompes de BioChaperone Lispro contre Fiasp, la seule insuline approuvée de cette classe . » , a commenté Olivier Soula , Directeur Général Délégué et Directeur R&D d'Adocia. « Nous espérons pouvoir publier les résultats préliminaires avant la fin de l'année et nous pensons que cette étude devrait permettre de consolider la démonstration de la valeur de BioChaperone Lispro dans le segment important et en croissance de l'insuline administrée par des pompes . »

Dans cette étude randomisée, en double aveugle, en cross-over à trois périodes, 42 participants avec un diabète de type 1 placés sous clamp euglycémique recevront des doses uniques (0,15 UI/kg) de BioChaperone Lispro U100, Fiasp et Novolog, administrées par une pompe à insuline (Medtronic MiniMed Paradigm® Veo) lors de trois visites séparées.

Les objectifs de l'étude incluent la comparaison de la réponse glucodynamique durant la première heure après administration de BioChaperone Lispro U100 à celles obtenues après administration de Fiasp et Novolog et l'évaluation des profils pharmacocinétiques de BioChaperone Lispro U100, Fiasp et Novolog.
Les objectifs incluent également une évaluation de la sécurité et de la tolérance aux trois traitements chez les

participants
.

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

Cette étude est enregistrée et apparaîtra sur clinicaltrials.gov.

- Première étude clinique comparant directement deux formulations « ultra- rapides » d'insuline chez des sujets avec un diabète de type 1

- L'essai est conçu pour comparer les profils pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de BioChaperone ® Lispro à ceux de Fiasp® et Novolog ® après administration d'une dose unique par une pompe à insuline

- Les résultats principaux sont attendus avant la fin de l'année

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
.

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