



ADOCIA : Une phase I clinique positive pour l'HinsBet®

Spécialisée en médecine régénérative et dans le traitement des maladies chroniques, cette société de biotechnologie lyonnaise développe des formulations innovantes de protéines sensibles à la technologie propriétaire, BioChaperone®. Elle a levé 28 millions d'euros en deux tours de financement depuis sa création.

Le 15 mars 2011, Adocia SAS a annoncé les résultats positifs de son essai clinique de Phase I visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de HinsBet®, une insuline humaine d'action rapide pour le traitement du diabète. Ce programme bénéficie d'un soutien FEDER.

Un premier succès

Au cours de cet essai, le produit d'Adocia, HinsBet®, a été comparé à

NovoLog® (Novo Nordisk), un analogue de l'insuline d'action rapide et à Actrapid® (Novo Nordisk), une insuline humaine classique. Douze volontaires sains ont participé à cet essai en double-aveugle. Les profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques ont été obtenus par la technique du clamp euglycémique. Sur le critère principal de la sécurité, HinsBet® a montré des résultats identiques aux produits commerciaux testés, avec une tolérance locale excellente et une absence de douleur au site d'injection. Le déclenchement de l'action hypoglycémiant après injection d'HinsBet est aussi court que celui de NovoLog® et plus court que celui d'Actrapid®. Cela a été mis en évidence en pharmacodynamie mais également en pharmacocinétique. De plus, la variabilité inter-patients sur la pharmacocinétique d'HinsBet® est



De gauche à droite : le Dr Gérard Soula et ses deux fils, Olivier et Rémi

statistiquement inférieure à celle de NovoLog® et d'Actrapid®.

HinsBet® est une formulation d'insuline humaine et d'un polymère de la plateforme BioChaperone®, brevetée par Adocia. Ce polymère a été développé spécifiquement par Adocia pour former un complexe moléculaire avec l'insuline humaine, afin d'accélérer la pénétration sanguine de l'insuline. « Nous pensons qu'il s'agit d'une formulation d'insuline humaine unique, qui pourrait être l'une des meilleures insulines du marché, offrant aux diabétiques de type 1 et 2 un contrôle de la glycémie aussi performant que celui apporté par les analogues de l'insuline, mais avec un coût et une variabilité moindres », indique le Dr. Gérard Soula, Président et Directeur Général d'Adocia.

« Cette insuline humaine d'action rapide remplit tous les critères de la FDA et de l'EMA en matière de produits insuliniques. De plus, elle est utilisable avec n'importe quel dispositif d'injection d'insuline », précise le Dr. Olivier Soula, Vice-Président et Directeur R&D d'Adocia. « Les résultats de ce premier essai chez l'homme montrent le potentiel de la plateforme BioChaperone® d'Adocia, qui permet de délivrer des protéines thérapeutiques d'une façon radicalement nouvelle. »

De nouveaux traitements pour le diabète et les os

Avant Adocia, le Dr Gérard Soula a créé et dirigé l'entreprise Flamel Technologies pendant 15 ans. Il travaille alors sur la formulation de protéines thérapeutiques et notamment sur la mise au point d'une insuline à longue action. En 2005, il décide de quitter l'entreprise et réfléchit à un autre projet. Avec ses deux fils, Olivier et Rémi, il crée la société Adocia fin 2005-début 2006.

Adocia est le nom d'une éponge des mers, qui se régénère très facilement. La société a fait le choix de se concentrer sur l'insuline ultra rapide et la médecine régénérative, à travers l'utilisation de facteurs de croissance telles que les protéines.

La mission d'Adocia est de développer de nouveaux traitements pour les maladies chroniques (pied du diabétique, ulcères veineux, escarres, brûlures...) en utilisant sa technologie BioChaperone®, dont l'application à l'insuline donne des résultats positifs. L'un des problèmes d'une personne diabétique est d'administrer son insuline avant (une heure avant) le



HUMAN HEALTH

ENVIRONMENTAL HEALTH

IR READY TO GO



La spectrométrie infrarouge n'a jamais été aussi simple. Premier spectromètre infrarouge sans maintenance, à présenter à la fois performances de laboratoires et portabilité, le Spectrum Two est l'instrument idéal pour les analyses quotidiennes dans les environnements et les applications les plus variés. Robuste et compact,

son interface intuitive en français et sa prise en main immédiate en font l'appareil le mieux adapté à tous les utilisateurs.

Pour recevoir votre kit Spectrum Two rendez-vous sur www.perkinelmer.com/spectrumtwo/kit



© 2011 PerkinElmer, Inc. 400218_01. All trademarks or registered trademarks are the property of PerkinElmer, Inc. and/or its subsidiaries.



repas, selon l'insuline utilisée. Avec l'insuline d'Adocia, l'administration peut se faire juste avant le repas. Le marché représente plus de 4 milliards d'euros et la formulation est efficace et peu coûteuse pour les patients, points non négligeables en termes de santé publique.

A la base, 1 facteur (Platelet Derived Growth Factor BB (PDGF-BB) peut être utilisé dans le traitement de l'ulcère lié au diabète (10 % de la population des diabétiques). Il faut savoir que certains ulcères peuvent engendrer l'amputation du pied. Ce problème a été pris au sérieux depuis plusieurs années déjà et cette protéine semble efficace pour la cicatrisation. Il s'agit du PDGF, développé par Johnson & Johnson depuis 10 ans. Adocia a donc focalisé son développement sur une formulation du PDGF et a réalisé une étude clinique comparée avec Regranex, approuvé aux Etats-Unis et en Europe pour son efficacité.

Adocia a développé la plateforme BioChaperone®, une bibliothèque de polysaccharides modifiés avec des molécules naturelles. Ces polymères sont conçus pour former un complexe moléculaire réversible avec des protéines thérapeutiques afin de les solubiliser et de les stabiliser, et, de contrôler leur délivrance.

Deux études cliniques initiées par Adocia concernent d'une part l'insuline humaine, HinsBet® et d'autre part des produits diabétiques (résultats attendus en été 2011). Suite aux résultats de l'essai de Phase I pour l'HinsBet®, Adocia prépare un essai de Phase IIa chez des diabétiques de type 1 pour confirmer l'action rapide et la réduction de la variabilité avec HinsBet®, en comparaison avec NovoLog®. Sur la base de ces premiers résultats et de la suite du développement de HinsBet®, la société prévoit de nouer un partenariat avec une société travaillant dans le domaine du diabète.

Par ailleurs, des formulations avec les Bone Morphogenetic Proteins (BMP- des facteurs de croissance des os) ont également été développées pour la réparation osseuse (ostéoporose) et d'autres indications. Ce est conçu pour éviter la fracture du col du fémur, surtout dans le cas d'un os devenu aussi cassant que le verre, par le biais d'injections locales de BMP associé à un polymère issu de BioChaperone®. L'os dégradé pourrait être ainsi intégralement reconstruit.

Adocia a également engagé deux programmes collaboratifs avec des sociétés biopharmaceutiques sur la formulation d'anticorps monoclonaux

avec BioChaperone® (oncologie notamment). La société a aussi trois collaborations en cours avec des sociétés de dispositifs médicaux.

L'entreprise Adocia dispose de 50 salariés qualifiés dont 19 PhD (médecine, vétérinaire, chimie, physique, biologie), des techniciens (BTS-DUT). Le service Qualité effectue des contrôles rigoureux, avec des dossiers bien construits prouvant la sécurité des produits. Dès le départ, les produits Adocia ont été soutenus par Oseo et Feder (2,5 millions d'euros). Le siège, situé à Lyon, s'organise sur 2 000 m² de laboratoires, dans les anciens locaux de Merck. Les laboratoires de chimie, physique et biologie comprennent une salle blanche conforme aux normes actuelles.

Pour l'avenir, Adocia affiche de grandes ambitions. L'entreprise

souhaite renforcer son actionnariat, accentuer son effort de recherche, et contribuer aux progrès de la médecine régénératrice et à la lutte contre les maladies chroniques. L'efficacité de ses produits est en passe d'être confirmée et, par la suite, l'entreprise lyonnaise devrait les licencier auprès de grands groupes pharmaceutiques pour le développement final.

M. HASLÉ

Contact :

ADOCIA SAS
Nathalie Villot
n.villot@adocia.com
Tel : +33 (0)4 72 610 610
Fax : +33 (0)4 72 36 39 67
www.adocia.com



GTP®
Good Titration Practice™

Le titrage ? Avec votre matériel, vous avez toutes les cartes en main...

Rendez-vous sur : www.mt.com/GTP