

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 29 décembre 2022



ADOCIA annonce les résultats positifs d'une étude de Phase 1 sur BioChaperone[®] Lispro avec son partenaire Tonghua Dongbao

- Le partenaire d'Adocia, Tonghua Dongbao, a annoncé que le critère principal de cette étude de Phase 1 a été atteint et que les résultats ont confirmé un profil accéléré de BioChaperone[®] Lispro en comparaison de lispro.
- Les études de Phase 3 en cours sont les seules activités cliniques restantes avant la soumission du dossier d'autorisation de mise sur le marché aux autorités réglementaires chinoises.
- BioChaperone Lispro devrait être la première insuline de la classe des Ultra-Rapides commercialisée en Chine par un acteur Chinois.

8h00 CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques innovantes pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui de nouveaux résultats positifs pour l'insuline BioChaperone[®] Lispro (appelée THDB0206 en Chine) avec son partenaire Tonghua Dongbao.

BioChaperone Lispro a été comparée à Humalog (insuline lispro) et les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de BioChaperone Lispro étaient significativement plus rapides. Par ailleurs, BioChaperone Lispro a confirmé son bon profil de tolérance et de sécurité.

« Ces résultats démontrent une fois de plus la robustesse de notre technologie et les avantages de notre produit par rapport à l'insuline rapide la plus utilisée dans le monde », a déclaré Olivier Soula, Directeur Général Délégué d'Adocia. « Nous remercions notre partenaire Tonghua Dongbao pour sa rigueur dans l'exécution du plan de développement clinique et notamment des études de Phase 3 actuellement en cours ».

Conduite en parallèle des Phases 3, cette étude de Phase 1 consistait en un essai randomisé, contrôlé, ouvert et croisé afin d'évaluer la pharmacocinétique et la pharmacodynamique d'une dose unique de BioChaperone Lispro chez des volontaires sains chinois. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'absorption ainsi que l'action pharmacodynamique plus rapides de BioChaperone Lispro en comparaison à une injection de l'insuline lispro.

Adocia a licencié BioChaperone Lispro à Tonghua Dongbao pour la Chine et d'autres territoires asiatiques qui représentent 200 millions de personnes souffrant de diabète¹ et dont on estime que 20 millions utilisent de l'insuline quotidiennement pour survivre.

En 2021, le marché chinois de l'insuline représentait plus de 5 milliards² de dollars.

A propos de BioChaperone[®] Lispro

BioChaperone[®] (BC) Lispro est une insuline ultra-rapide obtenue en combinant la technologie propriétaire BioChaperone d'Adocia à l'insuline lispro, insuline rapide leader du marché (telle que contenue dans le produit commercial Humalog[®]).

Distribuée plus rapidement dans la circulation sanguine que les générations précédentes d'insulines, BC Lispro réduit les excursions hyperglycémiques après les repas responsables de comorbidités à long terme telles que la rétinopathie, l'ulcère du pied diabétique et l'insuffisance rénale. De plus, l'insuline étant éliminée plus rapidement de l'organisme, BC Lispro peut également réduire le risque d'événements hypoglycémiques qui sont causés lorsque l'insuline reste trop longtemps dans la circulation sanguine après que le pic d'hyperglycémie post-prandiale ait diminué.

En plus de ses avantages cliniques directs, la rapidité d'action de BC Lispro permet d'améliorer la qualité de vie grâce à une plus grande flexibilité dans l'administration des doses au moment des repas. Une injection au moment du repas, ou même juste après le repas, permet aux patients de mieux déterminer la dose d'insuline appropriée car le moment et le contenu exacts du repas sont connus. Cela permet d'éviter les surdosages ou les retards d'administration, qui peuvent entraîner respectivement hypo- ou hyperglycémies, et ainsi prévenir leurs graves conséquences à court et à long terme. Ceci réduit considérablement le stress et la charge mentale des personnes atteintes de diabète insulino-dépendant ainsi que celle de leurs soignants.

Actuellement, les seuls médicaments ayant des effets similaires sont Fiasp[®] de Novo Nordisk Co. et Lyumjev[®] d' Eli Lilly and Company. Fiasp[®] et Lyumjev[®] ne sont pas commercialisés en Chine.

Depuis que BC Lispro a été licencié à Tonghua Dongbao en 2018, Adocia a déjà perçu 15 millions de dollars au titre d'un paiement à la signature et d'un paiement d'étape lors du dosage du premier patient en Phase 3. L'accord prévoit également d'autres paiements d'étapes à venir pour un montant maximal de 30 millions de dollars ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes qui seront versées à Adocia par Tonghua Dongbao.

BC Lispro est actuellement à l'étude dans un programme de Phase 3, qui consiste en deux études portant sur des personnes atteintes de diabète de type 1 et 2 dans plus de 100 centres cliniques à travers la Chine et inclura un total d'environ 1300 patients. L'objectif de ce programme est de démontrer la sécurité et l'efficacité de BC Lispro en comparaison avec le traitement standard (Humalog[®]). Les résultats de ce programme seront ensuite soumis aux autorités réglementaires chinoises par Tonghua Dongbao afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

BC Lispro est breveté jusqu'en 2033.

¹ *International Diabetes Federation, 10th Atlas, 2021*

² *China Industry Information website*

A propos de Tonghua Dongbao

Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd, est une société pharmaceutique de la province de Jilin, en Chine, spécialisée dans la Recherche et le Développement, la fabrication et la commercialisation d'insulines ainsi que d'autres produits de traitement du diabète. Fondée en 1985, Tonghua Dongbao a été la première société chinoise à développer et à commercialiser des insulines. À ce jour, elle a développé un portefeuille de produits composé d'insulines / analogues d'insuline, de GLP-1RA, de nouveaux médicaments, etc., pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Actuellement, Tonghua Dongbao emploie plus de 2 800 personnes et réalise un chiffre d'affaires d'environ 513 millions de dollars US³. Elle est cotée à la Bourse de Shanghai depuis 1994, avec une capitalisation boursière de 2,6 milliards de dollars US⁴.

A propos d'Adocia

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques dans le domaine des maladies métaboliques, principalement le diabète et l'obésité.

La société dispose d'un large portefeuille de candidats-médicaments issus de quatre plateformes technologiques propriétaires :

1) Une technologie, BioChaperone[®], pour le développement d'insulines de nouvelle génération et de combinaisons associant des insulines à d'autres familles d'hormones ; 2) AdOral[®], une technologie de délivrance orale de peptides ; 3) AdoShell[®], un biomatériau synthétique immunoprotecteur pour la greffe de cellules, avec une première application aux cellules pancréatiques et 4) AdoGel[®], pour la libération longue durée d'agents thérapeutiques.

Adocia détient plus de 25 familles de brevets. Installée à Lyon, l'entreprise compte une centaine collaborateurs. Adocia est une société cotée sur le marché EuronextTM Paris (Euronext : ADOC ; ISIN : FR0011184241).

Pour plus d'information, contactez

Adocia

Gérard Soula
CEO

contactinvestisseurs@adocia.com
+33 4 72 610 610

www.adocia.com

Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et investisseurs

Pierre-Louis Germain
plgermain@ulyse-communication.com / + 33 (0)6 64 79 97 51
Margaux Puech Pays d'Alissac
mpuech@ulyse-communication.com / +33 (0)7 86 16 01 09
Bruno Arabian
barabian@ulyse-communication.com / +33 (0)6 87 88 47 26



European Rising Tech
LABEL



ADOCIA
innovative medicine
for everyone, everywhere



³ Taux de change à fin décembre 2021 (637,57 CNY pour 100 USD) appliqué au chiffre d'affaires de 2021

⁴ Taux de change au 23 décembre 2022 (698,10 CNY pour 100 USD) appliqué à la capitalisation boursière actuelle

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Adocia et à ses activités. Adocia estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document d'enregistrement universel d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 21 avril 2022 et disponible sur le site Internet d'Adocia (www.adocia.com), et notamment aux incertitudes inhérentes à la recherche et développement, aux futures données cliniques et analyses et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Adocia est présente.

Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Adocia ou qu'Adocia ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Adocia diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions d'Adocia dans un quelconque pays.