



ADOCIA et Tonghua Dongbao annoncent le dernier dosage dans une étude clinique de Phase 3 de BioChaperone[®] Lispro, étape associée à un paiement de 10 millions de dollars

- L'administration de la dernière dose au dernier patient conclut l'étude de Phase 3 chez les personnes atteintes de diabète de Type 2, événement associé à un paiement de 10 millions de dollars de Tonghua Dongbao à Adocia
- Les résultats principaux de la Phase 3 sont attendus pour le premier semestre 2025
- L'obtention de l'autorisation de mise sur le marché déclenchera un paiement d'étape supplémentaire de 20 millions de dollars, suivi de royalties à deux chiffres sur les ventes

18h00 CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC, la « Société »), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques innovantes pour le traitement du diabète et de l'obésité, annonce aujourd'hui l'administration de la dernière dose au dernier patient atteint de diabète de Type 2 dans le cadre d'un essai clinique de Phase 3 évaluant le BioChaperone[®] Lispro, l'insuline ultra-rapide innovante de la Société.

Cet essai clinique est mené en Chine par le partenaire d'Adocia, Tonghua Dongbao Pharmaceutical (Shanghai Stock Exchange : 600867), auprès de personnes atteintes de diabète de Type 2. L'administration de la dernière dose au dernier patient atteint de diabète de Type 2 est associée à un paiement d'étape de 10 millions de dollars en faveur d'Adocia. Ce paiement sera reçu au deuxième trimestre 2025 conformément aux modalités prévues par l'accord de licence.

Une seconde étude, menée auprès de personnes atteintes de diabète de Type 1, approche également de la fin de la phase de traitement, qui devrait être atteinte début 2025. Les résultats principaux de ces deux études de Phase 3, chez les personnes atteintes de diabète de Type 1 et de Type 2, sont attendus au premier semestre 2025.

Tonghua Dongbao prévoit de soumettre la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au Centre chinois d'évaluation des médicaments (CDE) en 2025. L'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conduirait à un paiement d'étape supplémentaire de 20 millions de dollars en faveur d'Adocia, puis au versement de redevances à deux chiffres sur les ventes.

M. Jiahong Li, Président de Tonghua Dongbao, a déclaré : « *Nous sommes ravis de collaborer avec Adocia sur cette insuline innovante. Avec le développement de BioChaperone® Lispro, Tonghua Dongbao rejoint le cercle très fermé des entreprises qui innovent dans le domaine de l'insuline. Nous avons hâte de rendre ce produit novateur accessible aux patients en Asie dans un futur proche.* »

Olivier Soula, Directeur Général et Cofondateur d'Adocia, a ajouté : « *Conscients des défis liés au développement d'une insuline innovante, nous sommes très heureux de voir cette grande étude de Phase 3 s'achever. Ces revenus supplémentaires générés par une licence basée sur notre technologie BioChaperone® confirment notre modèle économique et vont renforcer notre situation financière.* »

Le programme clinique de Phase 3, mené par Tonghua Dongbao, inclut plus de 1 500 personnes atteintes de diabète de Type 1 et de Type 2 dans 100 centres cliniques à travers la Chine. L'objectif des deux essais pivots est de démontrer la sécurité et l'efficacité de BioChaperone® Lispro par rapport au traitement de référence, Humalog® (Eli Lilly). Le critère principal d'efficacité est la variation de l'HbA1c (hémoglobine glyquée) entre l'initiation et après 26 semaines de traitement, avec un objectif de non-infériorité. Les critères secondaires d'efficacité sont les excursions glycémiques postprandiales (PPG) à 1 heure et 2 heures après les repas, mesurées à la semaine 26.

BioChaperone® Lispro a été licencié à Tonghua Dongbao en 2018 dans le cadre d'un accord de licence couvrant la Chine et d'autres pays d'Asie¹.

Cette région connaît une forte augmentation de la prévalence du diabète, avec près de 200 millions de personnes touchées par la maladie, dont environ 20 millions utilisent de l'insuline chaque jour². Dans le monde, plus d'une personne sur quatre vivant avec un diabète se trouve en Chine. Tonghua Dongbao est l'un des principaux fabricants d'insuline en Asie, générant plus de 70 % de ses revenus sur le marché de l'insuline, ce qui reflète son engagement stratégique envers le développement et la commercialisation de BioChaperone® Lispro en Chine et dans sa région.

Ce paiement d'étape de 10 millions de dollars pour Adocia, s'ajoutera aux 15 millions de dollars déjà reçus au travers d'un paiement à la signature et d'un paiement d'étape pour BioChaperone® Lispro. L'accord de licence prévoit également un paiement d'étape supplémentaire de 20 millions de dollars lors de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes futures.

A propos de BioChaperone® Lispro

BioChaperone® Lispro est une insuline ultra-rapide, appartenant à la dernière génération d'insulines prandiales. Elle associe la technologie propriétaire d'Adocia, BioChaperone®, à l'insuline lispro, le principe actif du traitement de référence Humalog® (Eli Lilly).

Cette formulation innovante agit beaucoup plus rapidement que les générations précédentes d'insuline, réduisant efficacement l'hyperglycémie postprandiale, un facteur clé des complications à long terme telles que la rétinopathie, les ulcères du pied diabétique ou l'insuffisance rénale. De plus, son élimination rapide diminue le risque d'hypoglycémie, souvent causé par une concentration élevée d'insuline après la normalisation du taux de glucose postprandial.

¹Communiqué de Presse, 26 avril 2018 : Adocia et Tonghua Dongbao annoncent une alliance stratégique sur BioChaperone® Combo et BioChaperone® Lispro en Chine

² International Diabetes Federation, 10th Atlas, 2021

Le profil d'action rapide de BioChaperone® Lispro optimise son utilisation avec les systèmes modernes de gestion du diabète, notamment les pompes à insuline, et facilite son intégration dans les algorithmes de traitement avancés.

Au-delà de ses avantages cliniques, la rapidité d'action de BioChaperone® Lispro améliore la qualité de vie en offrant une plus grande flexibilité sur le moment de l'injection. Les patients peuvent administrer l'insuline au moment du repas, voire juste après, ce qui permet un dosage plus précis, en tenant compte du moment et du contenu exact du repas. Cela réduit les risques de surdosage ou de sous-dosage, pouvant entraîner une hypo- ou hyperglycémie et leurs complications associées. Cette simplification du dosage allège également le fardeau psychologique des patients et des soignants, atténuant considérablement le stress lié à la gestion du diabète.

A propos de Tonghua Dongbao

Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd (SHSE : 600867), est une société pharmaceutique de la province de Jilin, en Chine, spécialisée dans la R&D, la fabrication et la commercialisation d'insulines ainsi que d'autres produits de traitement du diabète. Actuellement, Tonghua Dongbao emploie plus de 3 000 personnes et réalise un chiffre d'affaires d'environ 400 millions de dollars. Elle est cotée à la Bourse de Shanghai depuis 1994, avec une capitalisation boursière de près de 3 milliards de dollars.

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 différentes 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 environ 80 collaborateurs. Adocia est une société cotée sur le marché Euronext™ Paris (Euronext : ADOC ; ISIN : FR0011184241).

Contact

Adocia

Olivier Soula

Directeur Général

contactinvestisseurs@adocia.com

+33 (0)4 72 610 610



www.adocia.com

Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et Investisseurs

Bruno Arabian

Nicolas Entz

adocia@ulyссе-communication.com

+ 33 (0)6 87 88 47 26



European **Rising Tech**
LABEL



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere



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. Les principaux risques auxquels fait face la Société sont décrits dans le document d'enregistrement universel d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 avril 2024, tels qu'ils ont été mis à jour par le rapport semestriel financier 2024 de la Société publié le 19 septembre 2024. Ces deux documents sont disponibles gratuitement sur le site Internet d'Adocia (www.adocia.com). L'attention des investisseurs est en particulier attirée sur les risques et incertitudes inhérentes au besoin en fonds de roulement à court ou moyen terme d'Adocia (l'horizon de trésorerie de la Société étant au troisième trimestre 2025), 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 qui pourraient impacter les besoins de financement à court terme de la Société et à sa capacité de lever des fonds supplémentaires.

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.