

ADOCIA et Tonghua Dongbao annoncent les résultats positifs de l'essai clinique de Phase 3 sur l'insuline ultra-rapide BioChaperone® Lispro (THDB0206 injection) chez les personnes atteintes de diabète de Type 2

- Cet essai clinique de Phase 3 sur BioChaperone® Lispro (THDB0206 injection), mené en Chine chez des personnes atteintes de diabète de type 2, a démontré avec succès, en comparaison avec le traitement standard Humalog® :
 - Une non-infériorité sur la réduction de l'HbA1c à 26 semaines (critère principal)
 - Une réduction significative de l'excursion glycémique après un repas test (critères secondaires clés)
- La glycémie moyenne sur la journée suivie par ASG en 10 points, un critère d'évaluation important, a également été significativement réduite par rapport à Humalog®
- Une série d'analyses de sous-groupes pré-spécifiées sur l'HbA1c confirme les avantages du produit pour le contrôle glycémique à long terme

8h45 CEST - 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 que son partenaire Tonghua Dongbao publie les résultats positifs de l'essai clinique de Phase 3 sur BioChaperone® Lispro (THDB0206 injection), une nouvelle formulation d'insuline ultra-rapide.

Menée par Tonghua Dongbao, cette étude de phase 3 (NCT05834868) a été approuvée par les autorités réglementaires chinoises (CDE¹). L'étude randomisée, ouverte, multi-centrique a évalué la sécurité et l'efficacité de THDB0206 injection en comparaison avec Humalog® chez des adultes atteints de diabète de Type 2.

Dr LENG Chungsheng, Président de Tonghua Dongbao, a déclaré : « THDB0206 injection est une nouvelle génération d'insuline ultra-rapide qui a démontré ses bénéfices pour l'amélioration du contrôle glycémique chez les adultes atteints de diabète de Type 2 par rapport à l'insuline standard Humalog®. Tonghua Dongbao s'engage à continuer à innover dans le traitement du diabète et de l'obésité. »

Olivier Soula, Directeur Général et Cofondateur d'Adocia, a ajouté : « Nous sommes ravis de partager les résultats positifs obtenus avec BioChaperone® Lispro lors de cet essai clinique de phase 3 chez les personnes atteintes de diabète de Type 2. Compte tenu des difficultés bien connues pour démontrer une amélioration clinique dans cette population avec une nouvelle insuline prandiale, nous sommes particulièrement enchantés de ces résultats. Cette avancée témoigne de la capacité d'Adocia à faire progresser ses traitements innovants jusqu'aux étapes finales du développement clinique, en s'appuyant sur des partenariats stratégiques. Nous félicitons l'équipe de Tonghua Dongbao pour la qualité de l'exécution d'un vaste essai portant sur plus de 1 000 personnes. »

Résultats

Un total de 1 040 adultes chinois atteints de diabète de Type 2, avec un contrôle glycémique inadéquat, et utilisant de multiples injections quotidiennes d'insulines ont été randomisés.

Après 26 semaines de traitement, l'HbA1c a diminué significativement dans les deux groupes en comparaison à la baseline. La réduction dans le groupe THDB0206 injection était comparable à celle du groupe Humalog®, ce qui a permis d'atteindre le critère principal d'évaluation.

Les critères secondaires clés ont aussi été démontrés avec une excursion du glucose sanguin après un repas test standard statistiquement plus faible dans le groupe THDB0206 injection par rapport au groupe Humalog®.

Le profil d'autosurveillance glycémique (ASG) en 10 points à la semaine 26, un critère d'évaluation important de l'essai, a confirmé l'avantage de ce produit dans le contrôle des fluctuations de la glycémie postprandiale, avec un taux de glucose journalier statistiquement amélioré. Une série d'analyses de sous-groupes pré-spécifiées sur le critère principal, l'HbA1c, a également confirmé les avantages de ce produit pour le contrôle à long terme de la glycémie chez les patients atteints de diabète de Type 2.

En outre, la sécurité et la tolérance de THDB0206 injection étaient bonnes. La plupart des effets indésirables étaient légers ou modérés, et l'incidence de ces effets indésirables et des événements hypoglycémiques étaient similaires à ceux d'Humalog®.

¹ CDE : Centre Chinois d'évaluation des médicaments

A propos de BioChaperone® Lispro

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'Asie².

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.

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 280 millions de dollars. Elle est cotée à la Bourse de Shanghai depuis 1994, avec une capitalisation boursière de près de 2.3 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 ;

² Communiqué de Presse, 26 avril 2018 : Adocia et Tonghua Dongbao annoncent une alliance stratégique sur BioChaperone® Combo et BioChaperone® Lispro en Chine

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@ulyse-communication.com

+ 33 (0)6 87 88 47 26



European **Rising Tech**
LABEL



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 2025 et disponible 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, 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.