



ADOCIA et son partenaire Tonghua Dongbao annoncent les résultats positifs de trois essais cliniques sur BioChaperone® Combo

- Trois essais cliniques sur BioChaperone® Combo (THDB0207) ont été menés en Allemagne sur des sujets atteints de diabète de type 1, de diabète de type 2 et sur des volontaires sains d'origine chinoise
- Les essais, menés en comparaison avec le Premix de référence (Humalog® Mix25), ont démontré avec succès :
 - Un bon profil de sécurité et de tolérance
 - Un effet plus rapide, qui pourrait se traduire par une réduction de l'hyperglycémie post-prandiale
 - Une amélioration du contrôle basal
 - Une réduction de la surexposition qui pourrait limiter l'hypoglycémie
- Les données générées seront soumises à la CDE et utilisées pour soutenir la demande d'entrée vers la prochaine étape clinique en Chine

9h00 CEST - 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 que son partenaire Tonghua Dongbao publie aujourd'hui des résultats positifs sur les trois études cliniques menées sur la formulation BioChaperone® Combo THDB0207 (« BC Combo »), contenant de l'insuline glargine et de l'insuline lispro de Tonghua Dongbao.

Menées par Adocia en Allemagne, ces études ont été entièrement financées par Tonghua Dongbao, le leader chinois de l'insuline, à qui BC Combo a été licencié en 2018. Ces études ont été approuvées par l'autorité de santé allemande (BfArM¹), ainsi que par les autorités réglementaires chinoises (CDE²), dans le cadre d'une IND³

¹ bfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federal Institute for Drugs and Medical Devices

² CDE: Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration

³ IND: Investigational New Drug

chinoise. Conformément à ces interactions, les données générées par les trois études seront soumises à la CDE et utilisées pour soutenir la demande d'entrée vers la prochaine étape de développement clinique en Chine.

« Nos ventes d'analogues de l'insuline ont enregistré une croissance impressionnante ces dernières années, et nous sommes extrêmement heureux de pouvoir bientôt ajouter BioChaperone® Combo à notre portefeuille d'insulines innovantes », a déclaré le Dr Chunsheng Leng, Président Directeur Général de Tonghua Dongbao. « Ces trois études positives rapprochent le produit de sa mise à disposition en Chine pour les personnes souffrant de diabète ».

« Je tiens à exprimer notre gratitude à Tonghua Dongbao pour nous avoir confié la conduite de ces études », déclare Olivier Soula, Directeur Général d'Adocia. « Je suis particulièrement satisfait des résultats de ces essais cliniques qui soulignent le potentiel de BC Combo à apporter une valeur médicale supplémentaire aux personnes diabétiques recherchant des injections d'insuline, en une ou deux prises quotidiennes, et assurant le contrôle glycémique basal et prandial. Tonghua Dongbao peut compter sur notre soutien pour poursuivre avec succès le développement de BC Combo ».

Résultats

Les essais suivants ont été réalisés et se sont tous trois révélés positifs :

- Essai portant sur la linéarité à la dose et l'innocuité de BioChaperone® Combo THDB0207 chez des sujets atteints de diabète de type 2 (NCT05373212)
- Étude de la pharmacodynamie de BioChaperone® Combo THDB0207 par rapport à Humalog® Mix25 et aux injections simultanées d'Humalog® et de Lantus® chez des volontaires sains chinois (NCT05373186).
- Essai comparant la pharmacodynamique et la pharmacocinétique de BioChaperone® Combo THDB0207 et de Lantus® et Humalog® chez des sujets atteints de diabète de type 1 (NCT05373199)

Ces trois essais ont démontré que BC Combo est efficace, avec les caractéristiques typiques d'une combinaison d'insuline lente et d'insuline rapide, et peut ainsi assurer le contrôle glycémique pendant les phases postprandiales et à jeun.

Des essais ont été menés en comparaison avec Humalog® Mix, Humalog® et Lantus®, chez des personnes atteintes de diabète de type 1, de diabète de type 2 et chez des volontaires sains d'origine chinoise.

Comparé à Humalog® Mix, BC Combo a un effet plus rapide, qui pourrait se traduire par une réduction de l'hyperglycémie post-prandiale. BC Combo a le potentiel d'améliorer le contrôle de la glycémie à jeun, avec un meilleur contrôle de la glycémie basale sur 24 heures. Il a également démontré une réduction de la surexposition qui pourrait limiter l'hypoglycémie.

Ces données soutiennent l'objectif d'un dosage efficace en une ou deux prises par jour.

BC Combo a fait preuve d'un bon profil de sécurité et de tolérance ; aucun résultat nouveau ou inattendu en matière de sécurité n'a été signalé au cours de l'essai.

L'évaluation globale a montré que BC Combo avait un bon rapport bénéfice/risque, soutenant son développement clinique dans la phase suivante.

A propos de BioChaperone® Combo

BioChaperone® (BC) Combo est une combinaison fixe de deux insulines de référence : une insuline lente, glargine (telle que contenue dans le produit commercial Lantus®) et une insuline rapide, lispro (telle que contenue dans le produit commercial Humalog®). De nombreux patients dans le monde préfèrent utiliser des combinaisons fixes d'insulines lentes et rapides plutôt que d'avoir recours à deux produits distincts (simplicité, réduction du nombre d'injections quotidiennes).

BC Combo cible le marché des insulines prémix qui représente 65% des volumes d'insulines utilisées en Chine, pays qui compte aujourd'hui 140 millions de patients diabétiques.

Les différentes études cliniques menées confirment le potentiel de BC Combo pour réduire l'hyperglycémie postprandiale et le risque d'hypoglycémie, tout en assurant un contrôle basal sur 24 heures.

A propos de Tonghua Dongbao

Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd, 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 américains. Elle est cotée à la Bourse de Shanghai depuis 1994, avec une capitalisation boursière de 3 milliards de dollars US.

Tonghua Dongbao a acquis les droits de développement et de commercialisation de BioChaperone® Combo et de BioChaperone® Lispro en 2018 pour l'Asie et d'autres territoires du Moyen-Orient.

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 Euronext™ Paris (Euronext : ADOC ; ISIN : FR0011184241).

Contact

Adocia

Olivier Soula

Directeur Général

contactinvestisseurs@adocia.com

+33 (0)4 72 610 610

www.adocia.com



European **Rising Tech**
LABEL



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere



Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et Investisseurs

Pierre-Louis Germain

Bruno Arabian

adocia@ulyse-communication.com

+ 33 (0)6 64 79 97 51

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 26 avril 2023, tels que mis à jour par l'amendement du 26 juillet 2023 (D.23-0346-A01) et l'amendement du 13 septembre 2023 (D.23-0346-A02) et disponibles 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.