



## COMMUNIQUE DE PRESSE

## Adocia initie une étude comparative BioChaperone<sup>®</sup> Lispro validant l'insuline lispro de THDB pour les Phases 3 de BC Lispro en Europe et aux Etats-Unis

- L'objectif de l'étude est de démontrer l'innocuité et l'efficacité de BioChaperone<sup>®</sup> Lispro (BC Lispro) contenant la substance médicamenteuse lispro de Tonghua Dongbao (THDB).
- Dans neuf études précédentes, BC Lispro a montré une amélioration significative comparé à Humalog<sup>®</sup>, Aspart<sup>®</sup> et Fiasp<sup>®</sup> tout en s'avérant sûr et bien toléré.
- Le plan d'essai a été approuvé par le BfArM et la FDA pour permettre un programme pivot de Phase 3 en Europe et aux États-Unis.

**Lyon, France, Jeudi 30 juillet, 2020** – 18h00 CEST- Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), la société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui le début d'une étude comparative pour démontrer la sûreté et l'efficacité de de BC Lispro utilisant l'insuline lispro produite par Tonghua Dongbao chez des patients vivant avec un diabète de type 1. L'autorisation de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) a été accordée le 21 juillet 2020. De plus, la *Food and Drug Administration* (FDA) a autorisé l'étude dans le cadre de d'une demande de nouveau médicament expérimental (IND) le 29 juillet 2020. L'approbation du plan d'essai par la BfArM et la FDA garantit une voie claire vers les essais pivots de Phase 3 de BC Lispro en Europe et aux États-Unis après une étude de transition réussie.

*« Nous sommes heureux d'obtenir l'approbation de la BfArM en Allemagne et de la FDA aux Etats-Unis, qui marque le début de l'étude clinique requise avant la Phase 3 »* commente Olivier Soula, Directeur général délégué d'Adocia. *« Nous remercions l'équipe de Tonghua Dongbao pour son travail*

*impressionnant qui marque une étape importante en vue de délivrer ce produit aux patients du monde entier ».*

L'étude CT037 compare BC Lispro de Tonghua Dongbao aux produits de référence Humalog® approuvé aux Etats-Unis et Humalog® approuvé en Europe, de sorte que les résultats permettent d'aborder les marchés américain et européen. De plus, l'essai inclut également la comparaison avec BioChaperone reconstitué avec Humalog® (Eli Lilly), tel qu'utilisé par Adocia lors de précédents essais sur le diabète de type 1

#### Les quatre bras utilisés pour l'essai CT037

- BioChaperone® avec l'insuline lispro de Tonghua Dongbao
- BioChaperone® reconstitué avec Humalog®
- US-Humalog® seul
- EU-Humalog® seul

L'essai croisé, randomisé et en double aveugle, sera réalisé en Allemagne sur 28 patients diabétiques de type 1, coordonné par Profil, un CRO allemand à services complets, spécialisé dans le diabète et l'obésité.

### About BioChaperone® Lispro

BioChaperone® Lispro (BC Lispro) est une formulation d'insuline prandiale ultra-rapide lispro qui utilise la technologie propriétaire BioChaperone® ; BioChaperone® est conçu pour permettre l'accélération de l'absorption de l'insuline. BC Lispro a déjà démontré un profil d'action accélérée de l'insuline dans neuf études de Phase 1/2 chez des personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2, par rapport à l'insuline analogue lispro (Humalog®, Eli Lilly) et l'insuline aspart (Novolog®, Novo Nordisk), lorsqu'ils sont injectés avec des seringues à insuline et délivrés par des pompes à insuline. De plus, BC Lispro U100 améliore significativement les performances par rapport à Humalog® lors de six études cliniques.

Depuis 2018, Adocia et la société chinoise Tonghua Dongbao ont conclu une alliance stratégique pour développer et commercialiser BC Lispro en Chine et dans d'autres territoires d'Asie et du Moyen-Orient. En outre, Tonghua Dongbao fournit à Adocia l'insuline lispro et l'insuline glargine dans le monde entier (à l'exception de la Chine), ce qui permet à Adocia de faire progresser ses programmes clés BioChaperone Lispro et BioChaperone Combo et de diversifier les possibilités de partenariat. Adocia conserve les droits de développement de BC Lispro aux États-Unis, en Europe, au Japon et en Amérique latine et la formulation est déjà prête pour l'octroi de licences dans ces régions.

Pour en savoir plus sur BC Lispro, rendez-vous visite sur <https://www.adocia.com/fr/produits/insuline-analogue-ultra-rapide/>

### A propos d'Adocia

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d'Adocia est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie et comprend cinq produits en phase clinique et trois produits en phase préclinique. La plateforme technologique brevetée BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients. Adocia adapte BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement prandial du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone® Lispro U100 et U200), une

combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone® Combo) et d'une combinaison d'insuline prandiale avec du pramlintide, analogue de l'amyline (M1Pram- ADO09). Le pipeline clinique inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone® Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie.

Le pipeline préclinique d'Adocia comprend trois produits : une combinaison d'analogue rapide de l'insuline humaine avec du pramlintide (BioChaperone® LisPram), une combinaison d'insuline glargine avec des agonistes du récepteur au GLP- 1 (BioChaperone® Glargine GLP-1) pour le traitement du diabète puis une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'un agoniste du récepteur au GLP-1 (BioChaperone® Glucagon GLP-1) pour le traitement de l'obésité.

*Adocia a pour but de délivrer "Des médicaments innovants pour tous, partout."*

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-nous visite sur <https://www.adocia.com/products/biochaperone-ultra-fast-analog-insulin/>

European Rising Tech  
LABEL



### Pour plus d'informations merci de contacter :

<b>Adocia</b> <b>Gérard Soula</b> Président directeur général <a href="mailto:contactinvestisseurs@adocia.com">contactinvestisseurs@adocia.com</a> Tél. : +33 4 72 610 610	<b>Relations média Adocia</b> <b>ALIZE RP</b> <a href="mailto:adocia@alizerp.com">adocia@alizerp.com</a> Tél. : + 33 1 44 54 36 61
--	---

### 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 22 avril 2020 et disponible sur le site Internet d'Adocia ([www.adocia.com](http://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.*