



Adocia annonce des résultats cliniques positifs confirmant le profil ultra-rapide de BioChaperone[®] Lispro comprenant l'insuline de son partenaire Tonghua Dongbao

- Dans cette étude, la formulation BioChaperone Lispro composée de l'insuline lispro fabriquée par Tonghua Dongbao, a démontré des profils pharmacocinétique/pharmacodynamique ultra-rapides et de tolérance similaires, comparée à la formulation BioChaperone Lispro composée de l'insuline lispro, Humalog[®]
- Dans neuf études précédentes, une formulation BioChaperone Lispro composée de l'insuline lispro, Humalog[®], a démontré un profil ultra-rapide qui a considérablement amélioré le contrôle de la glycémie par rapport à Humalog[®], Novolog[®] et Fiasp[®]
- Les résultats de cette étude complètent le dossier d'entrée en Phase 3 de BioChaperone Lispro, composé de l'insuline lispro de Tonghua Dongbao, requis pour l'initiation de ces études en Chine, en Europe et aux Etats-Unis
- Cette étude confirme les performances de l'insuline lispro de notre partenaire stratégique, Tonghua Dongbao

18h00 CET- 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 les résultats positifs de l'étude pharmacologique comparant BioChaperone (BC) Lispro, formulations utilisant l'insuline lispro de deux sources différentes : le biosimilaire de son partenaire Tonghua Dongbao (THDB) d'une part, et Humalog[®], produit commercialisé par Eli Lilly d'autre part.

« Nous sommes heureux des résultats cliniques obtenus par Adocia avec notre insuline rapide. Ces résultats sont précieux pour nos deux sociétés, dans la mesure où ils permettent d'avancer sur les études de Phase 3 de BC Lispro en Chine en 2021 », commente le Dr Chunsheng Leng, Président de Tonghua Dongbao.

Cette étude clinique croisée, randomisée et en double aveugle en clamp euglycémique a été conduite sur 30 sujets diabétiques de type 1. Elle visait à comparer les propriétés pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et la sécurité des quatre formulations suivantes :

- BC Lispro (Adocia) composé de BioChaperone® et de l'insuline lispro de Tonghua Dongbao
- BC Lispro (Adocia) composé de BioChaperone® et de l'insuline lispro Humalog®
- Humalog® (Eli Lilly) approuvé aux Etats-Unis d'Amérique
- Humalog® (Eli Lilly) approuvé en Europe

La formulation BC Lispro (composée de lispro THDB) a démontré des propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques similaires à celles de la formulation BC Lispro formulée à partir d'Humalog®, la formulation précédemment évaluée dans neuf essais cliniques.

De plus, BC Lispro formulée avec l'insuline lispro de Tonghua Dongbao, démontre une absorption significativement plus rapide que les deux formulations commerciales d'Humalog® (exposition à l'insuline lispro durant la première heure après l'injection $AUC_{Lispro,0-1h}$: 550 pmol*h/L pour BC Lispro (THDB), 379 pmol*h/L pour Humalog® Europe ($p < 0.0001$ vs BC Lispro (THDB)) et 366 pmol*h/L pour Humalog US ($p < 0.0001$ vs BC Lispro (THDB)); et un effet précoce plus fort (aire sous la courbe du taux d'infusion de glucose pendant la première heure $AUC_{GIR,0-1h}$: 200 mg/kg pour BC Lispro (THDB); 95 mg/kg pour Humalog® Europe ($p = 0.0027$) et 83 mg/kg for Humalog® US ($p = 0.0002$)).

Inversement, l'exposition tardive et l'effet tardif de BC Lispro (THDB) sont plus faibles que ceux des deux formulations Humalog® (exposition à l'insuline lispro dans l'intervalle 2-6h après l'administration $AUC_{Lispro,2-6h}$: 802 pmol*h/L pour BC Lispro (THDB), 953 pmol*h/L pour Humalog® Europe ($p < 0.0001$ vs BC Lispro (THDB)) et 1014 pmol*h/L pour Humalog® US ($p < 0.0001$ vs BC Lispro (THDB)); aire sous la courbe du taux d'infusion de glucose dans l'intervalle 4-8h après administration $AUC_{GIR,4-8h}$: 175 mg/kg pour BC Lispro (THDB), 268 mg/kg pour Humalog® Europe ($p = 0.0003$ vs BC Lispro (THDB)) et 277 mg/kg pour Humalog US ($p = 0.0001$ vs BC Lispro THDB)).

Les quatre formulations ont démontré une bonne sécurité d'utilisation et ont bien été tolérées.

Ces résultats confirment le profil d'action des caractéristiques de l'insuline ultra-rapide du BC Lispro, avec un profil de sécurité similaire à celui d'Humalog®. La réalisation de cette étude avait été autorisée d'une part par les autorités de santé allemandes en date du 24 juillet 2020 et d'autre part, par la FDA dans le cadre d'une IND (Investigational New Drug) le 29 Juillet 2020.

« C'est une étape très importante pour Adocia qui dispose désormais d'un produit prêt à entrer en Phase 3 à travers le monde avec un accord d'approvisionnement du principe actif lispro avec Tonghua Dongbao à l'échelle mondiale. Notre priorité reste de trouver un partenaire afin de mener le programme de Phase 3 pour l'Europe et les Etats-Unis », précise Olivier Soula, directeur général délégué et directeur de la R&D d'Adocia.

A propos de BioChaperone® Lispro

BioChaperone® Lispro (BC Lispro) est une formulation d'insuline prandiale ultra-rapide composée de l'insuline lispro et de la technologie propriétaire BioChaperone® ; BioChaperone® permet 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 améliore significativement les performances par rapport à Humalog® lors de six études cliniques.

Depuis 2018, Adocia et son partenaire Tonghua Dongbao (Chine) 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 d'étendre 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 BC Lispro est déjà prête pour l'octroi de licences sur ces territoires.

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 récemment ajouté un quatrième programme, un programme de thérapie cellulaire au stade préclinique, axé sur le développement d'une structure d'hydrogel à utiliser chez les personnes atteintes de diabète de type 1. La première demande de brevet soutenant ce programme a été déposée.

Pour plus d'information, contactez

Adocia

Gérard Soula

CEO

contactinvestisseurs@adocia.com

Tel : +33 4 72 610 610

www.adocia.com

Alizé RP

Adocia Relations Presse France

adocia@alizerp.com

Tél. : + 33 6 64 18 99 59/ + 33 6 18 38 11 14



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 dont ceux décrits dans le Document Universel d'Enregistrement 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), 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.