

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, 14 octobre 2021



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere

Adocia annonce que son partenaire Tonghua Dongbao a reçu l'autorisation de commencer le programme de Phase 3 de l'insuline ultra-rapide BioChaperone® Lispro pour le traitement des diabètes de type 1 et 2 en Chine

- Ce programme clinique de Phase 3 inclura plus de 1300 personnes atteintes de diabète et devrait être pivot pour l'enregistrement du produit en Chine
- L'entrée du premier patient dans l'essai déclenchera un paiement d'étape en faveur d'Adocia
- BC Lispro cible le marché chinois des insulines prandiales qui représente aujourd'hui environ 1,4 milliard de dollars avec une croissance à deux chiffres

7h30 CEST - ADOCIA (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), une société biopharmaceutique en phase clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides, annonce aujourd'hui que son partenaire Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd. (Shanghai : 600867) a reçu l'autorisation du centre d'évaluation des médicaments (Center for Drug Evaluation - CDE) de l'administration nationale chinoise des produits médicaux (China National Medical Products Administration - NMPA) de mener l'essai de Phase 3 de BioChaperone® Lispro, une insuline ultra-rapide pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2. L'entrée du premier patient dans l'essai déclenchera un paiement d'étape en faveur d'Adocia.

« Nous sommes ravis d'entrer en Phase 3 pour un des deux produits licenciés à Tonghua Dongbao, le leader national de l'insuline en Chine. » commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia.

Adocia a accordé une licence pour BioChaperone® (BC) Lispro à Tonghua Dongbao, qui est responsable du développement clinique, de la fabrication, de l'enregistrement et des futures opérations commerciales en Chine et dans d'autres territoires asiatiques. Le montant total de l'accord pourrait atteindre 45 millions de dollars (incluant 10 millions de dollars reçus à la signature) et des redevances à deux chiffres. Parallèlement, Adocia est à la recherche d'autres partenaires pour le développement et la commercialisation de BC Lispro aux Etats-Unis et en Europe.

Le Dr. Chunsheng Leng, Président Directeur Général de Tonghua Dongbao, déclare « C'est un moment très important pour nous. Sur la base des résultats solides et positifs du programme clinique de Phase 1 en Europe, fournis par notre partenaire Adocia, nous avons pu recevoir l'autorisation de la CDE pour lancer ce

programme de Phase 3. Ces études se dérouleront en parallèle de l'essai de Phase 1 en cours et raccourcira considérablement la durée de notre programme clinique. Nous espérons que BC Lispro - insuline de nouvelle génération - apportera une grande valeur médicale aux personnes atteintes de diabète en Chine et dans le reste du monde.».

Les précédentes études cliniques menées sur BC Lispro ont démontré une amélioration du contrôle de la glycémie par rapport à Humalog® (Eli Lilly and Company), caractérisée par moins d'hyperglycémie et moins d'hypoglycémie lors des repas-tests. L'hyperglycémie et l'hypoglycémie sont responsables des complications à long terme associées au diabète. BC Lispro a démontré une bonne tolérance similaire aux traitements de référence, Humalog et Novolog®. Le critère principal du programme de Phase 3 est de démontrer la non-infériorité de BC Lispro sur la réduction de l'HbA1c par rapport à la baseline en comparaison à Humalog ; le critère secondaire est la supériorité de BC Lispro sur le contrôle glycémique post-prandial.

« Je tiens à remercier chaleureusement notre partenaire Tonghua Dongbao pour cette collaboration fructueuse pour offrir BC Lispro - notre insuline de nouvelle génération - aux patients diabétiques chinois qui représentent 1 patient sur 4 dans le monde », a déclaré Olivier Soula, Président Directeur Général d'Adocia, « Cette étape importante pour Adocia démontre notre capacité à conduire les dernières phases de développement en collaboration avec nos partenaires et ouvre la voie à BC Lispro pour l'accès au reste du monde.».

En Chine, le marché des insulines prandiales représente 1,4 milliard de dollars. Le segment des insulines rapides réalise la croissance la plus forte avec 16% en 2019 (iQVia, Mai 2021).

A propos de BioChaperone® Lispro

BioChaperone® Lispro (BC Lispro) est une insuline prandiale ultra-rapide contenant l'insuline lispro et la technologie propriétaire d'Adocia, BioChaperone®. L'excipient BioChaperone® assure une absorption plus rapide de l'insuline. BC Lispro a démontré un profil d'action plus rapide et des performances améliorées par rapport à l'analogue de l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly) et à l'analogue de l'insuline aspart (Novolog®, Novo Nordisk), dans neuf études de Phase 1 et 2 chez des personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2, administrées par seringue ou par pompe à insuline.

Dans une étude réalisée avec des pompes à insuline, BioChaperone Lispro a montré un effet métabolique tardif significativement accéléré comparé à celui de l'insuline Ultra-Rapide de Novo Nordisk - Fiasp® - et un début d'effet ultra-rapide similaire.

Pour plus d'informations sur BioChaperone® Lispro, visitez notre site web :

<https://www.adocia.com/fr/produits/insuline-analogue-ultra-rapide/>

A propos de l'Alliance Adocia et Tonghua Dongbao

Le partenaire d'Adocia, Tonghua Dongbao, est l'un des principaux fournisseurs d'insuline en Asie. Acteur local chinois de l'innovation dans le domaine du diabète, Tonghua Dongbao est bien positionné sur le marché de l'insuline ultra-rapide. Plus d'un patient diabétique sur quatre dans le monde se trouve en Chine.

En 2018, Adocia et Tonghua Dongbao ont signé une alliance stratégique pour développer et commercialiser BC Lispro en Chine et dans d'autres territoires d'Asie. Tonghua Dongbao fournit également l'insuline lispro et l'insuline glargine à Adocia pour le marché mondial, à l'exception de la Chine. Cet accord permet à Adocia de faire progresser ses propres programmes BioChaperone® Lispro et BioChaperone® Combo et d'élargir ses possibilités de partenariat. Adocia conserve les droits de développement de BC Lispro dans plusieurs territoires incluant

(mais non limités à) : les Etats-Unis, l'Europe, le Japon, l'Amérique latine. BC Lispro est prêt à être licencié dans ces territoires.

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 six produits en phase clinique et des 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.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend cinq formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone® Lispro U100 et U200), une combinaison d'insuline lente glargine et d'insuline à action rapide lispro (BioChaperone® Combo) et deux combinaisons d'insuline prandiale avec du pramlintide, un analogue de l'amyline (M1Pram et BioChaperone® LisPram). 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 des produits bi-hormonaux dans le traitement du diabète : une combinaison d'analogue rapide d'insuline avec du pramlintide (BioChaperone® AsPram), une combinaison d'insuline glargine avec un analogue du récepteur au GLP-1 (BioChaperone® Glargine Liraglutide). A cela s'ajoutent trois produits multi-hormonaux dans le traitement de l'obésité : une combinaison de glucagon et d'exenatide (BioChaperone® GluExe), qu'une combinaison de pramlintide et d'exenatide (PramExe) ainsi qu'une triple combinaison de pramlintide glucagon et exenatide (BioChaperone® PramGluExe).

Adocia a également au sein de son portefeuille préclinique le développement d'une matrice hydrogel destinée à améliorer les techniques de thérapie cellulaire dans le traitement du diabète de type 1. Une première demande de brevet 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 de référence d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 20 avril 2021 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.