

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 21 juin 2022



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere

ADOCIA annonce que l'essai de phase 2 avec M1Pram a atteint son objectif principal de perte de poids des personnes en surpoids atteintes de diabète de type 1

- Perte de poids démontrée sur 4 mois par rapport à Humalog® (-2,13 kg) avec une perte de poids progressive et continue, toujours en cours à la fin de la période d'étude
- Les deux traitements ont été bien tolérés et un bon contrôle glycémique global est maintenu dans les deux groupes
- Meilleur contrôle de l'appétit exprimé dans l'enquête de satisfaction par les patients après 16 semaines de traitement (82,4% avec M1Pram vs. 43,2% avec Humalog®).
- Sélectionné pour une communication orale au congrès annuel 2022 de l'EASD (European Association for the Study of Diabetes)

18h00 CEST- Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques innovantes pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui des résultats positifs dans une étude de phase 2, comparant M1Pram à Humalog chez des personnes atteintes de diabète de type 1.

La combinaison à ratio fixe d'un analogue de l'insuline humaine M1 100 Unités/mL et de pramlintide 600µg/mL, seul analogue de l'amyline approuvé par la FDA (Symlin®, AstraZeneca), a démontré une perte de poids statistiquement supérieure à celle de l'insuline lispro 100 Unités/mL. Les résultats complets seront communiqués à l'EASD 2022.

« Nous sommes heureux de confirmer que M1Pram assure une perte de poids chez les personnes en surpoids ayant un diabète de type 1, sachant que le pramlintide est le seul adjuvant à l'insuline approuvé par la FDA pour les personnes atteintes de diabète de type 1. » a déclaré Gérard Soula, Président & CEO d'Adocia. « Notre premier objectif à présent est de licencier notre produit à une société pharmaceutique engagée dans le diabète. ».

Résultats préliminaires de CT041

Cette étude clinique, menée en Allemagne par la CRO Profil, a permis d'évaluer la sécurité et l'efficacité de M1Pram sur la réduction du poids et le contrôle de la glycémie par rapport à l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly), avec deux bras parallèles, après 16 semaines de traitement ambulatoire chez des patients atteints de diabète de type 1 et dont l'Indice de Masse Corporel (IMC) est compris entre 25 et 35kg/m². Un questionnaire de satisfaction a également été soumis aux patients. Les deux produits ont été administrés au moment des repas et en association avec une insuline basale administrée une fois par jour. Les résultats de l'étude portent sur 71 patients.

- La perte de poids du groupe M1Pram par rapport à Humalog est de -2,13 kg (p=0,0045) sur 4 mois dans la population totale de l'étude, et de -3,1 kg (p=0,0155) dans une sous-population de patients ayant unIMC>28kg/m². Au cours de la période, une diminution continue du poids a été observée et était toujours en cours à la fin de l'étude.
- Les deux traitements ont permis de maintenir le taux d'HbA1c et le « temps dans la cible » thérapeutique (Time-In-Range) chez les patients dont le taux d'HbA1c moyen était de 7,4 % au début de l'essai.
- Le nombre d'événements hypoglycémiques est similaire entre les deux traitements et il n'y a pas de différence en ce qui concerne les hypoglycémies sévères.
- M1Pram présente globalement un bon profil de sécurité. L'écart entre le nombre total d'événements indésirables (à l'exclusion des hypoglycémies) de M1Pram par rapport à Humalog, 76 par rapport à 38, est principalement dû aux effets secondaires gastro-intestinaux, comme attendu et documenté dans la littérature sur le pramlintide.
- La réduction de la dose quotidienne d'insuline prandiale dans le groupe M1Pram, par rapport à la dose de départ, est supérieure à 10% (aucun changement n'est observé dans le bras Humalog).
- Le questionnaire de satisfaction démontre clairement un meilleur contrôle de l'appétit avec M1Pram pour 82,4 % des patients (contre 43,2 % avec Humalog).

« Cette étude de Phase 2 sur M1Pram montre qu'une injection unique à chaque repas est aussi simple d'utilisation et aussi efficace qu'Humalog dans le contrôle de la glycémie sans augmenter le taux d'hypoglycémie. » déclare le Dr. Matthew Riddle, Professeur de Médecine au sein de la Division Endocrinologie, Diabète & Nutrition Clinique de l'Université de Santé & Science de l'Oregon, *« De plus, le surpoids a un effet potentiellement délétère sur le contrôle glycémique, il augmente le risque cardiovasculaire et représente un challenge thérapeutique pour les patients diabétiques de type 1. Tout en réduisant le besoin en insuline, M1Pram améliore le contrôle de l'appétit et a des effets bénéfiques sur le poids, en particulier chez les patients diabétiques de type 1 en situation d'obésité. Ces caractéristiques confirment le rôle de cette combinaison pour les diabétiques de type 1 dans le futur. »*

« Les résultats mettent en lumière que M1Pram pourrait être, pour les personnes atteintes de diabète de type 1, la seule insuline qui améliore le contrôle de l'appétit et réduit le poids », a déclaré Olivier Soula, Directeur Général Délégué et Directeur R&D d'Adocia. *« C'est très encourageant et motive une étude plus large et plus longue en vue de révéler tout le potentiel de M1Pram en matière de perte de poids, de contrôle de l'HbA1c et du temps dans la cible thérapeutique. »*

Le pramlintide est le seul produit ayant un effet sur la perte de poids que la FDA a approuvé comme adjuvant à l'insuline pour les personnes atteintes de diabète de type 1 ; les GLP1-RA n'étant approuvés que pour le diabète de type 2. La gestion du poids et l'obésité constituent un fardeau majeur pour les personnes atteintes de diabète de type 1 aux États-Unis, où 65 % d'entre elles sont en surpoids ou obèses.

À propos de M1Pram, une combinaison insuline/amyline

M1Pram est une combinaison à ratio fixe d'analogues d'insuline et d'amyline, deux hormones qui ne sont pas sécrétées ou insuffisamment sécrétées chez les patients diabétiques. Chez les personnes non diabétiques, alors que l'insuline est hypoglycémiante et le glucagon hyperglycémiant, l'amyline joue quant à elle un rôle central dans le contrôle de la vidange gastrique, le sentiment de bien-être et la régulation de la sécrétion du glucagon. L'insuline et l'amyline ne sont pas sécrétées chez le sujet diabétique de type 1 du fait de l'absence des cellules β détruites par un phénomène auto-immun. Le sujet diabétique de type 2 quant à lui perd progressivement la capacité à produire l'insuline et l'amyline avec l'évolution de la maladie.

Le pramlintide, un analogue de l'amyline, est commercialisé depuis 2005 et, lorsqu'il est administré avec de l'insuline, a démontré que la restauration de cette hormone manquante a des effets considérables : amélioration du contrôle glycémique, perte de poids chez les patients en surpoids et bien-être.

M1Pram, une combinaison à ratio fixe de pramlintide et d'insuline permet de diminuer le nombre d'injections en comparaison du schéma thérapeutique du pramlintide actuellement commercialisé qui doit être injecté en plus des injections d'insuline. M1Pram améliore également le profil de tolérance de l'utilisation du pramlintide.

Fort de 15 années d'expérience dans la formulation de protéines et plus particulièrement dans le domaine du diabète, Adocia est parvenu à surmonter le défi technique d'associer du pramlintide avec de l'insuline dans un seul et même produit, ces deux hormones étant normalement incompatibles dans une formulation unique.

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 basé sur trois plateformes technologiques exclusives :

1) La technologie BioChaperone® pour le développement d'insulines de nouvelle génération et de produits combinant les insulines avec d'autres classes d'hormones ; 2) AdOral®, une technologie de délivrance de peptides par voie orale ; 3) AdoShell® Islets, un biomatériau immunoprotecteur pour la transplantation cellulaire avec une première application dans la transplantation de cellules pancréatiques pour les patients atteints de diabète " instable".

Adocia détient plus de 25 familles de brevets.

Basée à Lyon, la société compte 115 salariés. Adocia est cotée sur le marché Euronext™ Paris (Euronext : ADOC ; ISIN : FR0011184241).

Pour plus d'information, contactez

Adocia

Gérard Soula

CEO

contactinvestisseurs@adocia.com

+33 4 72 610 610

www.adocia.com

Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et investisseurs

Pierre-Louis Germain

Margaux Puech Pays d'Alissac

Bruno Arabian

adocia@ulyse-communication.com

+33 (0)6 64 79 97 51



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 d'enregistrement universel d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 21 avril 2022 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.