Adocia annonce que son partenaire Tonghua Dongbao a reçu l'autorisation de commencer l
e programme
de
P
hase 3 de l'insuline ultra-rapide
BioChaperone
®
Lispro
pour le traitement d
es
diabète
s
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

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

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 u

n

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 déroulent 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

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

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

fructu

euse pour offrir BC

Lispro

-

notre

insuline de nouvelle génération

-

aux

patients diabétiques chinois

qui représentent

1

patient

sur 4 dans le monde

»

,

a décl

ré

Olivier Soula

, Président Directeur Général d'

Adocia

,

«

C

ette

étape importante

pour

Adocia

démontre

no

tre

capacité

à conduire les dernières phases de développement en collaboration avec nos partenaires et ouvrir 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

®

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

, Novo
Nordisk
) , dans neuf études de
P
hase 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

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

commercialiser BC
territoires d'Asie. Tonghua
ngbao

Lispro en Chine et dans d'autres

Do

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

,

|

,

Europe,

le

Japon,

|

,

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

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

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

®

visée 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

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

®
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

Écrit par Adocia

Vendredi, 15 Octobre 2021 12:05 - Mis à jour Vendredi, 15 Octobre 2021 12:21

) 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.