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'Ad ocia

- 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 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 Don gbao
, 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 d
u programme
clinique de Phase
1
en Europe, fournis par notre partenaire
Adocia
, nous avons pu recevoir l'autorisation d
e la
CDE pour lancer ce
programme
de Phase 3.
Ces études
se dérouler
ont
en parallèle
de
l'essai de Phase
1
en cours
et raccourcira considérablement la durée de no
tre 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 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 décla
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 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 li spro
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
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

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.