



COMMUNIQUE DE PRESSE

Adocia annonce ses résultats financiers pour le premier semestre 2019

- **Une position de trésorerie de près de 21 millions d'euros à fin juin 2019**
- **Un chiffre d'affaires de 1,7 million d'euros lié aux prestations fournies dans le cadre de l'accord de licence avec Tonghua Dongbao**

Lyon, le 17 Juillet 2019 - 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 ses résultats financiers pour le semestre s'étant terminé le 30 juin 2019.

Les comptes semestriels consolidés aux normes IFRS ont fait l'objet d'une revue limitée par les commissaires aux comptes de la Société et ont été arrêtés par le conseil d'administration de ce jour.

« Nous continuons à développer activement notre portefeuille de produits, tout en conservant une gestion prudente de notre trésorerie. » commente Gérard soula, Président Directeur Général d'Adocia. « Ce semestre a été particulièrement actif, avec une progression très satisfaisante de notre collaboration avec Tonghua Dongbao sur BioChaperone Lispro et BioChaperone Combo, la publication d'excellents premiers résultats cliniques de ADO09, notre combinaison d'insuline prandiale et de pramlintide et le lancement dans la foulée d'une étude de trois semaines sur ce même produit. Enfin, nous attendons la décision de la deuxième phase de l'arbitrage en cours avec Eli Lilly dans le courant de ce trimestre. »

Eléments financiers synthétiques

Le tableau ci-après résume les comptes semestriels consolidés condensés établis pour les périodes de 6 mois se terminant respectivement le 30 juin 2019 et le 30 juin 2018 :

En milliers d'euros, comptes consolidés, normes IAS/IFRS	30/06/2019 (6 mois)	30/06/2018 (6 mois)
Chiffre d'affaires	1 710	32 801
Subventions, crédit d'impôt recherche et autres	3 044	3 303
Produits opérationnels	4 754	36 105
Charges opérationnelles	(18 142)	(21 784)
RESULTAT OPERATIONNEL	(13 388)	14 321
RESULTAT FINANCIER NET (PERTE)	404	453
Charge d'impôt	(9)	(4 135)
RESULTAT NET	(12 994)	10 639

Les résultats de la Société au 30 juin 2019 se caractérisent par les principaux éléments suivants :

- **Un chiffre d'affaires de 1,7 million d'euros** qui provient exclusivement des accords de licences signés avec la société Tonghua Dongbao (THDB) fin avril 2018, pour le développement, la production et la commercialisation de BioChaperone® Lispro et BioChaperone® Combo en Chine et dans certains territoires.

Le paiement initial (« *upfront payment* ») non remboursable de 50 millions de dollars prévu à la signature du contrat, soit 41,1 millions d'euros a été reconnu partiellement en chiffre d'affaires, à hauteur de 32,8 millions d'euros à fin juin 2018. Le solde du paiement initial, non amorti à fin 2018, est reconnu à l'avancement des prestations de services de recherche et développement fournies par Adocia dans le cadre du transfert et du développement des produits. A ce titre, Adocia a constaté 1,7 million d'euros de revenus sur le premier semestre 2019.

- **Des charges opérationnelles** sur les six premiers mois de 2019 qui s'élèvent à 18,1 millions d'euros en diminution de 3,6 millions d'euros par rapport aux six premiers mois 2018. Cette diminution s'explique à hauteur de 2,1 millions d'euros par des frais juridiques moindres dans le cadre des procédures juridiques lancées à l'encontre d'Eli Lilly & co (« *Lilly* ») et à hauteur de 1,4 million d'euros par la diminution des dépenses de personnel. En 2018 ce poste avait été impacté par le versement de primes de performance liées à la signature du partenariat avec Tonghua Dongbao.
- **Une perte nette avant impôt** qui s'élève donc à 13 millions d'euros.
- **Une position de trésorerie de 20,7 millions d'euros** : la Société affiche une situation de trésorerie au 30 juin 2019 proche de 21 millions d'euros à comparer à 39,8 millions d'euros au 1er janvier 2019, soit une diminution de 19,2 millions d'euros,

Après retraitement des frais liés aux procédures juridiques et du paiement initial reçu de Tonghua Dongbao, la consommation de trésorerie s'élève pour les six premiers mois de l'année à 15,7 millions d'euros comparé à 13,5 millions d'euros au cours des six premiers mois de l'année 2018. L'augmentation de la consommation de trésorerie s'explique principalement par les dépenses de recherche et développement et notamment les dépenses liées à la préparation et à la conduite des essais cliniques, associé au support à notre partenaire Tonghua Dongbao pour le développement des projets licenciés.

La position de trésorerie à fin juin 2019 n'inclut pas le montant dû par *Lilly* suite au jugement favorable à Adocia sur le premier volet de l'arbitrage. Le versement d'un montant de 11,6 millions de dollars, plus les intérêts courus, est attendu après que la décision sur le deuxième volet de l'arbitrage soit rendue.

De plus, l'encaissement du crédit d'impôt recherche sur les dépenses 2018, d'un montant de 6,4 millions d'euros, est attendu sur la deuxième partie de l'année 2019.

- **Les dettes financières** au 30 juin 2019 s'élèvent à 8,1 millions d'euros, en augmentation nette de 1 million d'euros par rapport au début d'année. Cette augmentation reflète le financement par emprunt de travaux d'aménagement réalisés cette année sur le bâtiment principal d'Adocia, à hauteur de 1,2 million d'euros, compensé partiellement par les remboursements des emprunts contractés pour financer l'acquisition et l'aménagement de ce même bâtiment, acquis en 2016.

« Nos résultats du premier semestre 2019 sont conformes à nos prévisions et reflètent nos investissements soutenus, notamment en matière de développement clinique. » commente Valérie Danaguezian, Directrice Financière d'Adocia. « En attendant la décision sur le deuxième volet de l'arbitrage, nous maintenons notre politique de gestion rigoureuse de nos dépenses et disposons des moyens de financer notre plan opérationnel. »

Principaux faits marquants du premier semestre 2019

Le premier semestre 2019 a été marqué par des avancées techniques et cliniques importantes sur deux projets majeurs d'Adocia : BioChaperone Lispro, l'insuline ultra-rapide et ADO09, la combinaison d'insuline prandiale et de pramlintide.

En **janvier 2019**, Adocia a annoncé l'initiation d'un essai clinique de Phase 1 évaluant BioChaperone Lispro et deux analogues prandiaux d'insuline dans le système automatisé de délivrance d'insuline (communément qualifié de « pancréas artificiel ») iLetTM de BetaBionics. Cette étude clinique randomisée, croisée, réalisée aux Etats-Unis, recruterà jusqu'à 30 personnes avec un diabète de type 1 pour comparer les profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des insulines lispro, aspart et BioChaperone Lispro dans le pancréas bionique iLetTM, entre sujets et intra-sujets.

En **parallèle**, Adocia poursuit avec son partenaire chinois Tonghua Dongbao (THDB) les activités de qualification de l'insuline lispro produite par THDB pour permettre la prochaine entrée en Phase 3 de BioChaperone Lispro, en Chine et sur d'autres territoires.

En **avril 2019**, Adocia a annoncé les premiers résultats cliniques positifs de ADO09, une combinaison d'insuline prandiale avec du pramlintide. ADO09 a été développée pour améliorer le contrôle glycémique postprandial et les effets à long-terme pour les personnes requérant un traitement par insuline prandiale, en permettant la combinaison de deux hormones complémentaires et synergiques : le pramlintide (anologue d'amyline) et l'insuline prandiale. En effet, chez une personne sans diabète, l'insuline et l'amyline sont co-sécrétées et agissent en synergie pour contrôler l'excursion glycémique après un repas. Dans cet essai croisé, randomisé, en double aveugle, chez 24 participants avec un diabète de type 1, le traitement ADO09 a significativement réduit de 85% les excursions glycémiques pendant les deux premières heures après le repas, par rapport à Humalog[®] ($p<0,0001$) et a conduit à un contrôle glycémique postprandial similaire à celui des injections séparées de Umaline[®] et Symlin[®]. Il est à noter qu'en décembre 2018, Adocia avait annoncé les premiers résultats cliniques positifs de BioChaperone[®] Pramlintide Insuline (BC Pram Ins), une autre coformulation de pramlintide et d'insuline humaine, qui utilisait la technologie propriétaire d'Adocia BioChaperone[®]. Sur la base de résultats cliniques équivalents et d'un plan de développement jugé plus rapide pour ADO09, Adocia a décidé de prioriser le développement d'ADO09.

Dans la foulée de ces résultats cliniques très encourageants, Adocia a donc annoncé, début **juin 2019**, le lancement d'une étude clinique de Phase 1b de trois semaines avec ADO09 chez des sujets diabétiques de type 1. Cette étude documentera la sécurité et l'efficacité de ADO09 pendant une période de 24 jours d'administration répétée, dont une période ambulatoire, dans le but d'informer le développement clinique futur. Le critère principal d'évaluation est l'effet de ADO09 sur le contrôle glycémique post-prandial à la fin de la période de 24 jours de traitement, comparé à l'insuline prandiale Novolog[®]. Les résultats de cette étude sont attendus au quatrième trimestre 2019.

Enfin, et en cohérence avec l'évolution de notre portefeuille vers des stades plus matures de développement, Adocia a **renforcé son organisation** avec le recrutement de M. Marc Vouillamoz au poste de Directeur des

Opérations Pharmaceutiques. Son expérience au sein de grands groupes pharmaceutiques sur les aspects de process de production, process qualité et affaires réglementaires sont de vrais atouts pour accompagner la Société dans son évolution.

Sur le **plan juridique**, le premier volet de la procédure d'arbitrage engagée par Adocia à l'encontre de Lilly s'est conclu en août 2018 en faveur d'Adocia. Le Tribunal Arbitral a condamné Lilly à verser le paiement d'étape contesté d'une valeur de 11,6 millions de dollars, ainsi que des intérêts. La procédure d'arbitrage se poursuit concernant les autres demandes d'Adocia estimées à un montant de 1,3 milliard de dollars et les contre-demandes de Lilly pour un montant de 188 millions de dollars. Une décision du Tribunal arbitral sur ces demandes est attendue pour le troisième trimestre 2019.

Par ailleurs, en **octobre 2018**, Lilly a engagé une action civile auprès de la District Court of the Southern District of Indiana en vue d'obtenir un jugement déclaratoire relatif aux désignations d'inventeurs pour deux de ses brevets américains portant sur des formulations d'insuline ultra-rapide (brevets américains de Lilly Nos. 9,901,623 and 9,993,555 intitulés « Formulations ultra-rapides d'insuline »). Lilly précise dans sa plainte que la procédure a été engagée parce qu'Adocia a affirmé que les brevets de Lilly reflètent des contributions inventives d'Adocia. Adocia ne s'attend pas à ce que cette procédure soit résolue dans l'année fiscale en cours.

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. Adocia a également étendu son portefeuille au développement de traitements pour l'obésité et le syndrome du grêle court.

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 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 glargin et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo), une combinaison d'insuline prandiale avec l'analogue d'amyline pramlintide (ADO09) et une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100). Il inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie. Le pipeline préclinique d'Adocia comprend des combinaisons d'insuline glargin avec des agonistes du récepteur au GLP- 1 (BioChaperone® Glargin GLP-1) pour le traitement du diabète, 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 et une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone Teduglutide) pour le traitement du syndrome du grêle court.

En 2018, Adocia et le leader chinois de l'insuline Tonghua Dongbao ont conclu une alliance stratégique. En avril 2018, Adocia a accordé à Tonghua Dongbao deux licences pour le développement et la commercialisation de BioChaperone Lispro et de BioChaperone Combo en Chine et dans d'autres territoires d'Asie et du Moyen-Orient. Les licences incluaient un paiement initial de 50 millions de dollars, des paiements d'étape de développement pouvant atteindre 85 millions de dollars et des redevances à deux chiffres sur les ventes. En juin 2018, Tonghua Dongbao a convenu de produire et d'approvisionner Adocia en ingrédients pharmaceutiques insuline lispro et en insuline glargin dans le monde entier, à l'exception de la Chine, pour soutenir le développement du portefeuille d'Adocia sur ces territoires.

Adocia a pour but de délivrer "Des médicaments innovants pour tous, partout."

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-vous visite sur www.adocia.com



ADOC
LISTED
EURONEXT

Pour plus d'informations merci de contacter :

Adocia Gérard Soula Président directeur général contactinvestisseurs@adocia.com Tél. : +33 4 72 610 610	Relations média Adocia ALIZE RP Tatiana Vieira adocia@alizerp.com Tél. : + 33 1 44 54 36 61
---	--

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 12 avril 2019 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.

ANNEXE : Résultats financiers au 30 juin 2019

Produits opérationnels

Le tableau suivant présente le détail des produits opérationnels pour chacune des périodes :

En milliers d'euros	30/06/2019 (6 mois)	30/06/2018 (6 mois)
Chiffre d'affaires (a)	1 710	32 801
Contrat de recherche et de collaboration	0	0
Revenus des licences	1 710	32 801
Subvention, crédit d'impôt recherche et autres (b)	3 044	3 303
PRODUITS OPERATIONNELS (a) + (b)	4 754	36 105

Les produits opérationnels proviennent principalement des accords de collaboration et de licence ainsi que du financement public des dépenses de recherche. Au 30 juin 2019, ils s'élèvent à 4,8 millions d'euros comparé 36,1 millions d'euros l'an dernier sur la même période.

Un chiffre d'affaires de 1,7 million d'euros qui provient exclusivement des accords de licences signés avec la société Tonghua Dongbao (THDB) fin avril 2018, pour le développement, la production et la commercialisation de BioChaperone® Lispro et BioChaperone® Combo en Chine et dans certains territoires.

Le paiement initial (« upfront payment ») non remboursable de 50 millions de dollars prévu à la signature du contrat, soit 41,1 millions d'euros a été reconnu partiellement en chiffre d'affaires, à hauteur de 32,8 millions d'euros à fin juin 2018. Le solde du paiement initial, non amorti à fin 2018, est reconnu à l'avancement des prestations de services de recherche et développement fournies par Adocia dans le cadre du transfert et du développement des produits. A ce titre, Adocia a constaté 1,7 million d'euros de revenus sur le premier semestre 2019.

Les autres produits opérationnels sont constitués du Crédit d'Impôt Recherche qui s'élève 3 millions d'euros à fin juin 2019, comparé à 3,2 millions d'euros au premier semestre 2018. La diminution est en ligne avec le montant moindre des dépenses de personnel éligibles enregistrées sur ce semestre.

Charges opérationnelles

Le tableau suivant présente le détail des charges opérationnelles par fonction pour chacune des périodes :

En milliers d'euros	30/06/2019 (6 mois)	30/06/2018 (6 mois)
Dépenses de recherche et de développement	(12 322)	(13 134)
Frais généraux	(5 820)	(8 650)
CHARGES OPERATIONNELLES COURANTES	(18 142)	(21 784)

Les dépenses de recherche et développement comprennent essentiellement les frais de personnel affectés à la recherche et au développement, les coûts de sous-traitance (dont études précliniques et essais cliniques), les coûts de propriété intellectuelle, les achats de matériels (réactifs et autres consommables), de produits pharmaceutiques et autres matières premières. Ces dépenses ont atteint 12,3 millions d'euros pour le premier semestre 2019, en diminution de 0,8 million d'euros par rapport au premier semestre 2018. Cette diminution s'explique principalement par une diminution des dépenses de personnel, les comptes à fin juin 2018 ayant été impactés par le versement, de primes de performance aux salariés suite à la signature du partenariat avec Tonghua Dongbao. Sur la première partie de l'année 2019, aucune prime n'a été attribuée. Ces dépenses de recherche et développement représentent 77% des charges opérationnelles (retraitées des frais juridiques liés aux procédures juridiques en cours) au 30 juin 2019.

Les frais administratifs et frais généraux incluent les frais de personnel non affectés à la recherche et au développement ainsi que les coûts de prestation de services se rapportant à la gestion et au développement des affaires commerciales et légales de la Société et de sa filiale aux Etats-Unis. Ils se sont élevés à 5,8 millions d'euros au 30 juin 2019 contre 8,7 millions d'euros au 30 juin 2018. Cette baisse de 2,8 millions d'euros s'explique à hauteur de 2,1 millions d'euros, par la diminution des prestations juridiques engagées par la Société pour conduire les procédures en cours et à hauteur de 0,5 million d'euros par la diminution des dépenses de personnel (primes de performance 2018).

Le tableau ci-dessous analyse les charges opérationnelles courantes par nature de dépenses, pour chacune des deux périodes :

En milliers d'euros	30/06/2019 (6 mois)	30/06/2018 (6 mois)
Achats consommés	(786)	(1 122)
Charges de personnel	(6 235)	(7 668)
Paiements en actions	(464)	(658)
Charges externes	(9 985)	(11 477)
Impôts et taxes	(123)	(234)
Dotation aux amortissements et provisions	(548)	(623)
CHARGES OPERATIONNELLES	(18 142)	(21 784)

Les achats consommés de matières, produits et fournitures ont diminué entre les deux périodes de près de 30% pour se situer à 0,8 million d'euros. Cette baisse s'explique des achats importants de matières sur les six premiers mois 2018 nécessaires à la fabrication de lot cliniques.

Les charges de personnel se sont élevées à 6,2 millions d'euros au 30 juin 2019 contre 7,7 millions d'euros au 30 juin 2018. Les effectifs moyens ont augmenté de 6%, passant de 124,2 Equivalents Temps Plein (ETP) en 2018 à 132,1 ETP en 2019. La diminution des dépenses de personnel s'explique principalement par le versement de primes de performance aux salariés en juin 2018, suite à la signature du partenariat avec Tonghua Dongbao.

Le poste paiements en actions de 0,5 million d'euros au 30 juin 2019 intègre l'impact des plans mis en place les années précédentes puisque aucun nouveau plan n'a été attribué sur le premier semestre 2019. La diminution de 0,2 million d'euros de ce poste s'explique par l'arrivée à échéance de plusieurs plans de

paiements en actions en 2018. En application des normes IFRS 2, ces charges correspondent à la juste valeur des instruments de capitaux attribués aux dirigeants et aux salariés. Ces éléments sont sans impact sur les comptes sociaux ni sur la trésorerie de la Société.

Les charges externes comprennent principalement les coûts des études précliniques, des essais cliniques, les dépenses de sous-traitance, les coûts de propriété intellectuelle, les honoraires et les frais généraux. Ces dépenses s'élèvent à 10 millions d'euros au 30 juin 2019, en baisse de 1,5 million d'euros par rapport à la même période en 2018. Cela s'explique essentiellement par les prestations juridiques moins importantes que l'an passé dans le cadre des procédures juridiques en cours.

Les impôts et taxes s'établissent à 0,1 million d'euros au 30 juin 2019 contre 0,2 million d'euros au 30 juin 2018.

Les dotations aux amortissements et provisions s'établissent à 0,5 million d'euros au 30 juin 2019 contre 0,6 million d'euros au 30 juin 2018.

Eléments de bilan

En milliers d'euros, comptes consolidés, normes IAS/IFRS	30/06/2019	31/12/2018
Trésorerie et équivalents de trésorerie	20 690	39 841
Total actif	55 705	70 043
Capitaux propres	32 806	45 848
Dettes financières	8 089	7 117

La Société affiche une situation de trésorerie au 30 juin 2019 de près de 21 millions d'euros à comparer à 39,8 millions d'euros au 1er janvier 2019.

Les capitaux propres consolidés passent de 45,8 millions d'euros au 1^{er} janvier 2019 à 32,8 millions d'euros à fin juin 2019, la diminution correspondant au résultat déficitaire du premier semestre 2019.

Les dettes financières au 30 juin 2019 s'élèvent à 8,1 millions d'euros, en augmentation nette de 1 million d'euros rapport au début d'année ce qui reflète le financement par emprunt de travaux d'aménagement du bâtiment principal d'Adocia, à hauteur de 1,2 million d'euros, compensé partiellement par les remboursements des emprunts contractés pour financer l'acquisition et l'aménagement de ce même bâtiment, acquis en 2016.