

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 19 septembre 2022



ADOCIA publie ses résultats financiers du premier semestre 2022 et dresse un bilan de ses activités

La direction d'Adocia tiendra un Webcast (en français) le mardi 20 septembre 2022 à 18h, CEST

- Résultat net au 30 juin 2022 faisant apparaître un bénéfice de 4,25 millions d'euros contre une perte de 10,6 millions d'euros un an auparavant :
 - Forte hausse du chiffre d'affaires semestriel à 7,3 millions d'euros (vs. 0,4 million d'euros au 1er semestre 2021), à la suite de la réalisation d'étapes majeures avec notre partenaire industriel Tonghua Dongbao.
 - Résultat exceptionnel de 16 millions d'euros lié à la plus-value réalisée sur la vente du bâtiment
- Renforcement de la position de trésorerie à 23,9 millions d'euros au 30 juin 2022 contre 15,2 millions d'euros au 31 décembre 2021.
- Franchissements d'étapes clefs sur les projets : entrée en phase 3 du BC Lispro en Chine, démarrage des études cliniques BC Combo et obtention de résultat positifs de l'étude de phase II sur M1Pram.

18h00 CEST - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisé dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques innovantes pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, publie ce jour ses résultats financiers du premier semestre 2022 et dresse un bilan de ses activités.

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 du 16 septembre 2022.

« Nous sommes heureux de l'avancement de nos projets et tout particulièrement du lancement de nos études cliniques de phase 3 sur BC Lispro avec notre partenaire Tonghua Dongbao. Nous attendons d'autres paiements d'étapes de développement à hauteur d'un montant maximum de 30 millions de dollars dans les prochaines années jusqu'à l'enregistrement du produit en Chine. Quant au 2^{ème} projet en partenariat avec Tonghua Dongbao, les 3 études initiées sur BC Combo devraient constituer la dernière étape avant l'entrée en phase 3 et les paiements d'étapes de développement à venir s'élèvent à 50 millions de dollars. Enfin, nous sommes très heureux des résultats remarquables obtenus sur M1Pram et AdoShell. Avec M1Pram, nous serions les 1^{ers} à offrir aux personnes en surpoids ayant un diabète de type 1 une perte de

poids significative tout en maintenant une insulinothérapie efficace. Quant à AdoShell Islets nous travaillons à atteindre le graal du patient diabétique de type 1 en proposant une transplantation de cellules de donneurs sans recours à un traitement immunosuppresseur. » commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia.

Eléments financiers synthétiques du 1^{er} semestre 2022

Le tableau ci-après résume les comptes semestriels consolidés condensés établis pour les périodes de 6 mois se terminant le 30 juin 2022 et le 30 juin 2021 :

En milliers d'euros, comptes semestriels consolidés, IAS/IFRS	30/06/2022 (6 mois)	30/06/2021 (6 mois)
Chiffre d'affaires	7 349	402
Subventions, crédit d'impôt recherche et autres	3 069	2 126
Produits opérationnels	10 418	2 528
Charges opérationnelles	(15 509)	(12 168)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT	(5 090)	(9 639)
Autres produits et charges opérationnels non courants	11 199	0
RESULTAT OPERATIONNEL (PERTE)	6 108	(9 639)
RESULTAT FINANCIER NET (PERTE)	(1 379)	(965)
Charge d'impôt	(478)	0
RESULTAT NET (PERTE)	4 252	(10 604)

Les résultats de la Société au 30 juin 2022 se caractérisent par les principaux éléments suivants :

- **Un chiffre d'affaires** de 7,3 millions d'euros qui provient essentiellement des accords de licences et de collaboration signés avec la société Tonghua Dongbao (THDB) pour le développement, la production et la commercialisation de BioChaperone® Lispro et BioChaperone® Combo en Chine et dans d'autres territoires d'Asie. Sur le premier semestre 2022, le chiffre d'affaires intègre des revenus de licence à hauteur de 5 millions de dollars, générés à la suite du recrutement et du dosage du premier patient dans le programme de Phase 3 avec BioChaperone Lispro mené par THDB en Chine¹. Le chiffre d'affaires de ce semestre reflète également à hauteur de 2,2 millions d'euros les prestations fournies par les équipes d'Adocia dans le cadre de la collaboration signée avec THDB sur le projet BioChaperone Combo pour la conduite de trois études cliniques en Europe.
- **Des autres produits opérationnels courants** de 3 millions d'euros constitués essentiellement du CIR (Crédit Impôt Recherche) généré sur la base des dépenses des six premiers mois de l'exercice 2022.
- **Des autres produits opérationnels non courants** de 11,2 millions liés exclusivement à la plus-value réalisée sur la vente de son bâtiment à Lyon en mars 2022 et qui s'est traduite par un encasement net de 18,9 millions d'euros².
- **Des charges opérationnelles** sur les six premiers mois de 2022 qui s'élèvent à 15,5 millions d'euros en augmentation de 3,3 millions d'euros par rapport à la même période 2021. Cette hausse s'explique principalement par l'augmentation des dépenses externes de R&D liées à des activités plus importantes sur les études précliniques et cliniques, notamment les études BC Combo réalisées dans le cadre du contrat de collaboration avec THDB. Cette hausse est en partie compensée par la diminution des

¹Voir communiqué de presse du 9 mai 2022

²Voir communiqué de presse du 28 mars 2022

dépenses internes et notamment des charges de personnel, en lien avec la baisse des ETP³ sur la période concernée (-0,5 million d'euros).

- **Des charges financières** de près de 1,4 million d'euros liées essentiellement aux intérêts générés sur les emprunts (dont IPF pour 0,9 million d'euros) et aux indemnités de remboursement anticipé des emprunts dans le cadre de la vente du bâtiment (0,2 million d'euros).
- **Un bénéfice avant impôt** qui, compte tenu des éléments ci-dessus, s'élève à +4,7 millions d'euros comparé à une perte 10,6 millions d'euros l'an dernier sur la même période. La charge d'impôt de la période (0,5 million d'euros) correspond à la retenue à la source de 10% opérée sur le paiement d'étape de 5 millions de dollars reçu de THDB.
- **Une position de trésorerie** de 23,9 millions d'euros au 30 juin 2022, comparée à 15,2 millions d'euros au 31 décembre 2021. L'accroissement de la trésorerie s'explique par deux évènements significatifs : d'une part la vente du bâtiment réalisée en mars 2022 et qui s'est traduite par un encaissement net de 18,9 millions d'euros, et, d'autre part par l'encaissement de 4,2 millions d'euros lié au paiement d'étape reçu de THDB.

La consommation de trésorerie liée aux activités pour les six premiers mois de l'année s'élève à 10,2 millions d'euros et est supérieure à celle de l'an dernier (7,4 millions d'euros), à périmètre comparable (hors opération de financement). Cette hausse s'explique principalement par les flux financiers et notamment l'impact du remboursement des dettes.

- **Les dettes financières** (hors impacts IFRS 16 et instruments dérivés) s'élèvent à 23,1 millions d'euros à fin juin 2022 contre 33,3 millions d'euros au 31 décembre 2021. La diminution provient essentiellement (i) du remboursement anticipé des emprunts (-4,2 millions d'euros) lié au bâtiment cédé, (ii) de la conversion des obligations « OCA 1023 » à fin juin 2022 (- 3,8 millions d'euros) et (iii) du remboursement de l'emprunt IPF (-1,9 million d'euros).

Pour respecter les engagements financiers pris auprès de ses prêteurs, et afin de renforcer sa trésorerie, Adocia a signé une lettre d'intention relative à la mise en place d'une opération de financement d'un montant de 6 millions d'euros qui pourrait intervenir au cours du quatrième trimestre 2022 et qui lui permettrait d'étendre son horizon de trésorerie jusqu'en mars 2023. Par ailleurs, la société continue d'étudier d'autres sources de financement tout en privilégiant les discussions en cours pour conclure des partenariats sur ses différents programmes.

« Sur le plan financier, nous avons réalisé une très belle opération avec la cession de notre bâtiment et l'encaissement en mars 2022 de 19 millions d'euros, immédiatement disponibles pour développer nos innovations » commente Valérie Danaguezian, Directeur Financier. « Ce premier semestre a également été marqué par l'encaissement du premier paiement d'étape prévu au contrat signé en 2018 avec Tonghua Dongbao pour le développement de BC Lispro. Au-delà de l'impact significatif sur notre trésorerie (4,2 millions d'euros), cette avancée majeure nous permet une meilleure visibilité des prochaines étapes et de leur impact sur notre plan à 3 ans.

³ ETP : Equivalent Temps Plein

Bilan sur les activités

Le premier semestre 2022 a été marqué par des avancées significatives de la collaboration avec Tonghua Dongbao pour le développement des produits BC Lispro (insuline ultra-rapide) et BC Combo (combinaison d'insulines basale et prandiale). Des progrès majeurs ont aussi été réalisés à tous les niveaux de maturité du portefeuille, avec des résultats positifs de l'étude clinique de phase 2 sur M1Pram, combinaison d'une insuline prandiale (M1) et d'un analogue de l'amyline (Pramlintide) et la première preuve de concept préclinique sur AdoShell Islets pour le traitement du diabète de type 1 par thérapie cellulaire.

BioChaperone® Lispro

Le partenaire d'Adocia en Chine, Tonghua Dongbao mène actuellement un programme pivotal de phase 3 avec BioChaperone Lispro. Le programme clinique, entièrement financé par Tonghua Dongbao, porte sur plus de 1300 patients diabétiques de type 1 et 2 recrutés dans plus de 100 centres à travers la Chine. Le premier patient a été recruté et dosé en mai 2022, ce qui a permis à Adocia de recevoir un paiement d'étape d'un montant de 5 millions de dollars⁴. Des paiements supplémentaires à hauteur de 30 millions de dollars pourraient être déclenchés par le franchissement de futures étapes de développement de BC Lispro jusqu'à l'enregistrement du produit. L'accord de licence avec Tonghua Dongbao comprend également des redevances à deux chiffres sur les futures ventes.

BioChaperone® Combo

Le 11 avril 2022, Tonghua Dongbao et Adocia ont initié 3 études cliniques en Europe (CT046 - 47 et 48) avec BioChaperone Combo. Les études se déroulent conformément au planning et les résultats sont attendus au premier trimestre 2023. Ce programme clinique vise à qualifier les insulines de Tonghua Dongbao et devrait permettre à ce dernier de déposer le dossier BC Combo à l'Agence du Médicament Chinoise (CDE) afin d'obtenir l'autorisation de démarrer un programme pivotal de phase 3 en Chine⁵. Selon les termes de l'accord conclu avec Tonghua Dongbao, Adocia peut prétendre à des paiements d'étape pouvant atteindre 50 millions de dollars, ainsi qu'à des redevances à deux chiffres sur les ventes futures du produit en Chine et dans les autres territoires licenciés à Tonghua Dongbao.

M1Pram

L'étude clinique de phase 2 (CT041), conduite et financée par Adocia, compare le M1Pram, combinaison d'un analogue de l'insuline (M1) et d'un analogue de l'amyline (Pramlintide), à l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly) chez des personnes atteintes de diabète de type 1, s'est terminée fin du 2ème trimestre 2022. Le 21 juin 2022, Adocia a annoncé des résultats positifs : l'étude a atteint son objectif principal de perte de poids chez des personnes en surpoids atteintes de diabète de type 1⁶. Les injections de M1Pram ont permis une perte de poids de -2,13 kg sur 4 mois par rapport à Humalog, avec une perte de poids progressive et continue toujours en cours à la fin de la période d'étude. Les deux traitements ont bien été tolérés et un bon contrôle glycémique global a été maintenu avec chacun des traitements. Un meilleur contrôle de l'appétit a aussi été exprimé dans l'enquête de satisfaction par les patients après 16 semaines de traitement (82,4% avec M1Pram vs. 43,2% avec Humalog).

⁴ Voir communiqué de presse du 09 mai 2022

⁵ Voir communiqué de presse du 18 mai 2022

⁶ Voir communiqué de presse du 21 juin 2022

Les analyses complémentaires montrent des pertes de poids plus importantes sur des sous populations ayant des indices de masse corporels supérieurs. Les patients traités avec M1Pram et ayant un IMC supérieur à 28kg/m² ont réalisé une perte de poids supérieure à 3kg, lorsque l'IMC est supérieur à 30kg/m² la perte de poids observée dépasse les 5kg.

M1Pram est la seule insuline développée à ce jour pour les personnes atteintes de diabète de type 1 qui réduit le poids et améliore le contrôle de l'appétit. Ces résultats ont été sélectionnés pour être présentés lors du prochain congrès européen du diabète, l'EASD, en septembre 2022.

BC LISPRAM

Un essai pilote mené chez le patient diabétique de type 1, en collaboration avec le Pr. Ahmad Haidar de l'Université McGill, est en cours avec pour objectifs d'évaluer les caractéristiques pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et l'efficacité du BC LisPram (combinaison fixe des analogues d'insuline et d'amyline, lispro et pramlintide) en boucle-fermée en comparaison à l'insuline rapide (lispro) administrée en pompe. La phase clinique de l'étude est terminée et les résultats sont attendus au 4^{ème} trimestre 2022.

THERAPIE CELLULAIRE : ADOSHELL® ISLETS

AdoShell Islets, est un biomatériau de synthèse immunoprotecteur contenant des îlots de Langerhans pour le traitement du diabète de type 1 par thérapie cellulaire. Les travaux précliniques réalisés lors du 1er semestre 2022 ont permis d'établir une première preuve de concept avec l'obtention du le contrôle de la glycémie - sans injection d'insuline et sans traitement immunosuppresseur - chez le rat diabétique immunocompétent durant les 132 jours de l'étude⁷. L'insuline sécrétée par les îlots greffés a été mesurée pendant 132 jours et aucun ralentissement de la sécrétion n'a été observé pendant toute la durée de l'étude. Au terme de l'expérience le greffon a été retiré entraînant la chute de l'insulinémie, la remontée de la glycémie et ainsi le retour de l'animal à son état diabétique. Parallèlement, les animaux du groupe témoin (rats diabétiques n'ayant pas reçu AdoShell Islets) n'ont pas réussi à contrôler leur glycémie. Une nouvelle série de rats diabétiques est actuellement en cours de traitement avec AdoShell Islets et semble confirmer ces résultats très prometteurs avec 80 jours de contrôle glycémique. AdoShell Islets sera évalué au 4^{ème} trimestre sur un modèle de porc diabétique.

Parallèlement au développement de l'AdoShell Islets à partir de pancréas de donneurs afin de traiter prioritairement les diabètes de type 1 les plus instables, Adocia a également pour objectif de développer sa technologie à partir de lignées cellulaires ce qui permettrait in fine de pouvoir s'affranchir de la limite du nombre de donneurs et ainsi traiter un bien plus grand nombre de patients. C'est pourquoi Adocia met actuellement en place des collaborations avec des sociétés qui développent des lignées cellulaires.

DELIVRANCE ORALE DE PEPTIDES (ADORAL®)

Les travaux précliniques réalisés lors du 1er semestre montrent qu'AdOral améliore significativement l'absorption de peptides administrés par voie orale en comparaison de la technologie de référence utilisée sur le produit Rybelsus (semaglutide oral, Novo). Ces résultats inédits sont actuellement présentés à des sociétés pharmaceutiques en vue de la mise en place de collaborations.

⁷Voir communiqué de presse du 07 septembre 2022

LES PROGRAMMES OBESITE

Adocia teste actuellement plusieurs combinaisons hormonales administrées en pompe chez le rongeur. L'objectif d'Adocia est d'identifier le meilleur candidat-médicament pour une administration en patch pompe. Dans le cadre de ce projet Adocia envisage la mise en place de collaborations avec des sociétés de patch-pompes désireuses d'atteindre le marché de l'obésité et son pool de plus de 600 millions de patients.

Gouvernance

Le 28 juin 2022, Bpifrance Investissement a désigné M. Olivier Martinez en tant que représentant permanent au sein du conseil d'administration d'Adocia en remplacement de M. Laurent Arthaud (étant précisé que M. Olivier Martinez était précédemment administrateur d'Adocia en nom propre). Le conseil d'administration a par ailleurs décidé de modifier la composition de son comité de rémunération comme suit : Mme Ekaterina Smirnyagina présidente et M. Olivier Martinez membre.

Mise à disposition du rapport financier semestriel

Le rapport financier semestriel 2022 d'Adocia a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers. Il est à la disposition du public et peut être consulté sur le site www.adocia.com dans la rubrique Finances- Documentation.

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 issus de trois plateformes technologiques propriétaires :

1) Une technologie, BioChaperone®, pour le développement d'insulines de nouvelle génération et de combinaisons associant des insulines à d'autres familles d'hormones ; 2) AdOral®, une technologie de délivrance orale de peptides ; 3) AdoShell®, un biomatériau immunoprotecteur pour la greffe de cellules avec une première application aux cellules pancréatiques pour les patients souffrant de diabète dit « instable ».

Adocia détient plus de 25 familles de brevets.

Installée à Lyon, l'entreprise compte environ 115 collaborateurs. Adocia est une société cotée sur le marché Euronext™ Paris (Euronext : ADOC ; ISIN : FR0011184241).

Pour plus d'information, contactez

Adocia

Gérard Soula

CEO

contactinvestisseurs@adocia.com
+33 (0)4 72 610 610

www.adocia.com



European **Rising Tech**
LABEL

Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et investisseurs

Pierre-Louis Germain

Margaux Puech Pays d'Alissac

Bruno Arabian

adocia@ulysses-communication.com
+ 33 (0)6 64 79 97 51



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.