

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 15 mars 2023



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere

ADOCIA : résultats annuels 2022 et bilan des activités et de la situation financière à date

La direction d'Adocia tiendra un Webcast (en français) le jeudi 16 mars 2023 à 18h30, CEST

Lien TEAMS : <https://zoom.us/j/96854749555> ID de réunion : 968 5474 9555

- Une perte nette de €6,9M (€22,8M en 2021)
 - Un chiffre d'affaires en hausse à €11,4M (€1,4M en 2021) reflétant les avancées majeures franchies sur les deux projets licenciés à Tonghua Dongbao
 - Des charges opérationnelles courantes de €30,2M (€25,4M en 2021)
 - Une plus-value de €11,2M à la suite de la vente de son siège social à Lyon
- Une position de trésorerie de €17,4M au 31 décembre 2022 (€15,2M en 2021)
 - Une trésorerie qui permet de financer les activités prévues jusqu'en septembre 2023
 - Des discussions de partenariats qui pourraient étendre l'horizon de cash de manière significative
 - Des discussions également en cours avec les prêteurs de la société afin d'aménager les engagements financiers pris (covenants) et les respecter au-delà du 31 mars 2023
- Des avancées cliniques et précliniques majeures
 - Le démarrage de la phase 3 en Chine sur BioChaperone® Lispro, déclenchant le paiement d'étape de \$5M par Tonghua Dongbao
 - Des résultats cliniques remarquables de phase 2 pour M1Pram avec une perte de poids de plus de 5kg après 4 mois de traitement
 - Une preuve de concept préclinique obtenue pour AdoShell® Islets en thérapie cellulaire

18h00 CET - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC), société biopharmaceutique au 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 ses résultats financiers annuels au 31 décembre 2022. Les comptes annuels consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration du 14 mars 2023 et l'audit des comptes est en cours de finalisation. Ces comptes seront présentés à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale du 11 mai 2023.

Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia, déclare « La société travaille activement à accroître sa position de cash avec des options non-dilutives, afin d'assurer un financement des activités à plus long terme et respecter les engagements pris auprès de ses prêteurs.

Les résultats remarquables de M1Pram ont suscité l'intérêt de plusieurs sociétés engagées dans le domaine du traitement de l'obésité et du diabète et des discussions avancées sont en cours. L'objectif de ces discussions est de signer un accord de licence qui permettrait à Adocia de couvrir non seulement ses dépenses mais plus encore d'assurer un développement mondial de ce produit dont les propriétés sont reconnues comme uniques et exceptionnelles par la communauté des endocrinologues.

La lutte contre l'obésité, un enjeu sociétale majeur, est un nouveau paradigme pour l'industrie pharmaceutique, qui vise des ventes de plusieurs dizaines de milliards de dollars dans ce domaine dans un avenir proche.

Conscient du temps nécessaire à la signature d'un tel accord, nous discutons également avec des investisseurs susceptibles de racheter une partie des revenus futurs qui seraient générés par notre produit BioChaperone® Lispro pour lequel un montant total de 30 millions de dollars de paiement d'étapes sont attendus, avec ensuite des royalties à deux chiffres sur les ventes réalisées par notre partenaire en Chine. Ce produit est actuellement en phase 3 en Chine et vise à être commercialisé sur le premier marché de l'insuline au monde.

Enfin, nous allons également continuer à travailler avec notre prêteur principal pour restructurer notre dette afin de disposer du temps nécessaire pour achever ces deux objectifs.

Nous avons confiance dans le pipeline d'Adocia qui dispose d'atouts solides au service des patients souffrant de diabète et d'obésité dans le monde, de manière à assurer notre succès à long terme. »

Principaux éléments financiers

Le tableau ci-dessous résume le compte de résultat de la Société aux normes IFRS pour l'exercice clos au 31 décembre 2022, avec un comparatif par rapport à l'exercice 2021 :

En milliers d'euros – Non audités	Exercice 2022 (12 mois)	Exercice 2021 (12 mois)
Chiffre d'affaires	11 447	1 444
Crédit d'impôt recherche	5 914	4 611
Produits opérationnels	17 361	6 055
Dépenses de recherche et de développement	(25 898)	(20 016)
Frais généraux	(4 359)	(5 404)
Charges opérationnelles courantes	(30 257)	(25 421)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT (PERTE)	(12 896)	(19 366)
Autres produits et charges opérationnels non courants	11 199	0
RESULTAT OPERATIONNEL	(1 698)	(19 366)
RESULTAT FINANCIER NET	(4 727)	(3 388)
Produit (charge) d'impôt	(476)	0
RESULTAT NET (PERTE)	(6 901)	(22 754)

Les résultats de la Société pour l'année 2022 se caractérisent par :

- **Une perte nette de €6,9M en 2022**, comparée à une perte de €22,8M en 2021, constituée principalement par :

- **Un chiffre d'affaires** de €11,4M en 2022 (comparé à €1,4M en 2021) provenant principalement des deux contrats de licence signés avec 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.

En 2022, le chiffre d'affaires intègre des revenus de licences à hauteur de \$5M, 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 Chine. Il inclut également, pour €6,1M, des prestations fournies par Adocia dans le cadre de la collaboration signée avec THDB sur le projet BioChaperone Combo pour la conduite de trois études cliniques en Europe. Ces études, lancées en 2021, avaient généré près d'€1M de revenus l'an dernier ;

- **Des autres produits opérationnels** de €5,9M constitués essentiellement du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) généré sur les dépenses de l'exercice 2022, en hausse comparé au montant enregistré l'an dernier (€4,6M) reflétant l'augmentation des dépenses opérationnelles éligibles ;
- **Des charges opérationnelles courantes** de €30,2M en augmentation de €4,8M comparé à l'an dernier. Cette hausse qui concerne les dépenses de R&D (les dépenses de frais généraux sont quant à elles en baisse) est à rattacher aux activités cliniques importantes conduites pour le compte de THDB sur BioChaperone Combo en Europe ;
- **Un produit opérationnel non courant** de €11,2M comptabilisé à la suite de l'opération de cession-bail du siège social effectuée en mars 2022. Cette opération s'est traduite par un encaissement net de €18,9M et a engendré une plus-value comptable de €16,6M. Celle-ci a été retraitée en application de la norme IFRS16 et seule la partie constitutive des droits transférées à l'acquéreur bailleur apparaît en autres produits opérationnels non courants.
- **Un résultat financier** négatif de €4,7M reflétant les intérêts financiers versés sur le prêt contracté auprès d'IPF Partners et sur le prêt garanti par l'Etat (PGE) accordé à la société par plusieurs établissements financiers (pour un montant total de €2,9M) ainsi que les réévaluations à la juste valeur (impact IFR non cash) des obligations convertibles en actions (OCA1023 et OCA1124 émises par la société respectivement en octobre 2021 et décembre 2022 (pour un montant total de €1,3M) et des BSA IPF (pour €0,7M).
- **La perte nette de l'exercice** s'établit à €6,9M, en nette amélioration comparée à l'exercice 2021 (perte de €22,7M) du fait de l'augmentation du chiffre d'affaires et de la réalisation de l'opération de cession-bail du siège social.

- **Une position de trésorerie de €17,4M au 31 décembre 2022** (comparé à €15,2M au 31 décembre 2021).

- L'augmentation de la trésorerie de €2,2M sur l'exercice s'explique par la vente du bâtiment siège social réalisée en mars 2022 qui s'est traduite par un encaissement net de €18,9M, par l'encaissement en mai 2022 de €4,2M lié au paiement d'étape reçu de THDB sur BC Lispro et par l'émission d'obligations convertibles dites OC1124 en novembre pour un montant de €6M réalisée au bénéfice d'investisseurs européens.
- La consommation de trésorerie liée aux activités de l'année s'élève à près de €15M, en baisse comparée à celle de l'an dernier (€19M) du fait de l'encaissement mi 2022 du paiement d'étape reçu de THDB.

- Le flux net de trésorerie positif lié aux investissements de €21,8M reflète principalement l'opération de cession-bail du siège social.
 - Les flux liés aux opérations de financement intègrent les remboursements de l'emprunt lié au bâtiment cédé (€4,4M) le remboursement des prêts IPF Partners et PGE (€6,2M) partiellement compensés par l'opération de financement de €6M réalisée en décembre et portant sur l'émission des OC1124.
- **Des dettes financières (hors impacts IFRS 16 et instruments dérivés) de €24,1M à fin décembre 2022,** contre €33,3M au 31 décembre 2021, en diminution nette de €9,1M.
 - La diminution des dettes de €15,7M provient (i) du remboursement de l'emprunt IPF Partners (€5,8M) dont €2M de remboursement anticipé suite à l'exercice d'une option contractuelle, (ii) de la conversion des obligations convertibles en actions dites « OC1023 » émises par la société en octobre 2021 conduisant ainsi à une diminution de la dette de €5,7M et (iii) du remboursement anticipé des emprunts (€4,2M) liés au siège social à la suite de l'opération de lease-back.
 - Cette baisse est partiellement compensée par l'augmentation liée à l'opération de financement par obligations convertibles (OC1124) réalisée en 2022 (€6,6M).

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration avec maintien du principe de continuité d'exploitation et avec mention d'une incertitude significative sur la continuité d'exploitation figurant en note annexe. L'audit des comptes annuels de la société est en cours de finalisation.

Horizon de trésorerie et perspectives

En février 2023, la Société a encaissé €4,5M à la suite de la mobilisation, auprès de BNP Paribas Factor, de sa créance liée au crédit d'impôt recherche (CIR) 2022. Elle dispose ainsi à fin février 2023 d'une position de trésorerie de €17M.

Les dettes financières à fin février 2023 s'établissent à €22,7M, en baisse de €1,4M comparé au 31 décembre 2022, à la suite du remboursement des prêts PGE fin février, de la conversion des obligations convertibles sur les deux premiers mois de l'année et d'un l'abandon de créance par Bpifrance (ex OSEO) de €0,5M.

La position de trésorerie de €17M permet de financer les activités de la société jusqu'en septembre 2023 mais ne permet pas de respecter les engagements financiers (*covenants*) pris auprès des prêteurs au-delà du mois de mars 2023. La société est en discussion avec ses prêteurs pour restructurer sa dette afin d'étendre son horizon de trésorerie et lui permettre ainsi de poursuivre les discussions initiées ces derniers mois.

En effet, Adocia poursuit activement plusieurs options qui lui permettraient, si elles concrétisaient de manière positive, de renforcer significativement sa position de trésorerie : signature d'un partenariat, monétarisation des redevances futures, levée de fonds. Si aucune de ces options ne devait aboutir, et si aucun nouvel accord ne devait être trouvé avec ses prêteurs, l'horizon de trésorerie de la société serait ramené à fin mai 2023.

Le management poursuit activement l'ensemble de ces options en parallèle et reste confiant sur ses chances de pouvoir étendre son horizon de trésorerie.

Faits marquants de l'année 2022

L'année 2022 a été marquée par des avancées sur nos produits phares qui ont su susciter l'intérêt de potentiels partenaires, en vue de d'établir des contrats de licence sur nos produits de spécialité. En parallèle, Adocia a établi des preuves de concept *in vivo* sur ses plateformes technologiques AdoOral, AdoShell et AdoGel. L'équipe « Business Development » est à la recherche de partenariat sur ces trois plateformes technologiques.

- Des avancées cliniques majeures et le déploiement de plateformes technologiques

BioChaperone® Lispro : démarrage de la phase 3 en Chine

En mai 2022, Adocia a annoncé le dosage du premier patient dans le programme de phase 3 de BioChaperone® Lispro avec son partenaire THDB. Ce vaste programme prévoit l'inclusion de 1300 personnes atteintes de diabète de type 1 ou 2 dans 100 centres de recherche clinique en Chine. Cette étape de développement majeure déclenche le paiement de 5 millions de dollars par THDB à Adocia. Des paiements supplémentaires pour un montant maximal de 30 millions de dollars sont conditionnés aux franchissements de futures étapes de développement jusqu'à l'enregistrement du produit. Des paiements de redevances sur les ventes futures de THDB sont également prévus.

Parallèlement, une étude de phase 1 s'est achevée en décembre 2022 et les travaux de préparation des études de Phase 3 aux Etats-Unis et en Europe ont été finalisés, avec les avis favorables reçus de la part de la FDA et de l'EMA. La société recherche un partenaire capable de financer le programme pivotal jusqu'à obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour ces territoires.

M1Pram : des résultats cliniques exceptionnels en phase 2

Adocia a intensifié les développements cliniques de ses deux candidats, M1Pram et BC LisPram, respectivement positionnés pour les marchés du stylo auto-injecteur et de la pompe. Ces associations fixes d'analogues de l'insuline et de l'amyline apporteraient une amélioration du service médical en comparaison des insulines rapides administrées seules du fait d'une perte de poids chez les patients diabétiques obèses ou en surpoids. Aux Etats-Unis, 65% des patients diabétiques de type 1 et 85% des diabétiques de type 2 sont en surpoids ou obèses.

Les résultats de l'étude de Phase 2 (CT041) avec M1Pram en stylo auto-injecteur ont été dévoilés le 21 juin 2022. Le critère principal a été atteint, avec une perte de poids chez des personnes en surpoids ($IMC > 25 \text{ kg/m}^2$) atteintes de diabète de type 1, démontrée sur 4 mois par rapport à Humalog® (-2,13 kg). Le traitement a été bien toléré et un bon contrôle glycémique global est maintenu. Un meilleur contrôle de l'appétit a été exprimé dans l'enquête de satisfaction par les patients (82,4% avec M1Pram vs. 43,2% avec Humalog®). Dans une analyse post-hoc, M1Pram a révélé une perte de poids remarquable dans la sous-population des patients obèses ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$). La perte de poids était de -5,56 kg dans le groupe M1Pram contre -0,57 kg dans le groupe Humalog ($p=0,03$) à 16 semaines de traitement, et la perte de poids n'avait pas atteint de plateau à la fin de l'étude. Ces résultats ont été présentés au congrès de l'EASD 2022.

Parallèlement, une étude preuve de concept chez l'homme a été initiée avec BC LisPram. Cette combinaison a été spécifiquement conçue pour une administration en pompe automatisée à l'aide d'un algorithme. La partie clinique de cette étude, menée en collaboration avec le Dr Ahmad Haidar de l'Université McGill (Canada) est terminée et les résultats sont attendus dans les prochaines semaines.

AdoShell® Islets : première preuve de concept préclinique pour le traitement du diabète de type 1 par thérapie cellulaire

AdoShell Islets a pour fonction de maintenir l'activité sécrétoire de cellules pancréatiques greffées, tout en les protégeant du système immunitaire. En septembre 2022, Adocia a annoncé l'obtention de la première preuve de concept préclinique sur AdoShell Islets pour le traitement du diabète de type 1 par thérapie cellulaire. AdoShell Islets a rétabli un équilibre glycémique chez l'animal diabétique immunocompétent, sans insuline, ni immunosuppresseur, jusqu'au terme de l'essai fixé à 132 jours. Ces résultats ont été présentés à la session thérapie cellulaire du PODD 2022 à Boston en octobre 2022. Une nouvelle série d'essais sur rats diabétiques confirment ces résultats prometteurs avec 80 jours de contrôle glycémique (étude encore en cours). Des études sont également en cours sur modèle porcin, afin de préparer les premiers essais chez l'homme. Une collaboration académique est établie avec plusieurs équipes, dont l'Inserm avec le Professeur François Pattou, spécialiste mondial de la transplantation d'îlots de Langerhans.

- De nouvelles plateformes technologiques propriétaires sur de nouveaux marchés porteurs

AdoOral® : délivrer des peptides sous forme orale, pour remplacer les injections

Adocia a mis au point une technologie de délivrance orale de peptide, ce qui permettrait de passer des formes injectables à des formes orales. Au-delà de l'amélioration de la qualité de vie des patients et de l'observance, les formes orales de peptides peuvent présenter un intérêt pour la gestion du cycle de vie des produits, et permettraient d'éviter les difficultés liées à la production à grande échelle d'injectables stériles.

Une première application au semaglutide, agoniste du récepteur aux GLP-1 utilisé dans le traitement du diabète et de l'obésité, a permis de valider cette technologie en préclinique en démontrant une biodisponibilité nettement améliorée.

AdoGel® : technologie de délivrance longue durée de peptides et petites molécules

AdoGel® a été conçu pour permettre la délivrance longue durée de solutions thérapeutiques, afin de pallier les administrations répétées de médicaments, et d'améliorer l'observance. Conçu pour un relargage allant du mois à plusieurs années, AdoGel permet également d'éviter un pic de concentration initial et de maintenir la concentration circulante dans la fenêtre thérapeutique sur des temps très longs.

Une première application à un traitement contraceptif a démontré *in vivo* une libération sans burst initial et un profil de libération d'ordre zéro jusqu'à 6 mois.

Ces trois plateformes technologiques inventées par Adocia ouvrent à de nombreuses applications potentielles dans des aires thérapeutiques variées.

- **Modification de la gouvernance**

Début décembre 2022, la Société a été informée de la démission de Bpifrance Investissement de son mandat d'administrateur. Bpifrance Investissement était représenté par Monsieur Olivier Martinez qui était membre du conseil d'administration d'Adocia depuis l'investissement de BioAm en 2007.

Le conseil d'administration qui s'est tenu le 14 décembre 2022 a nommé à titre provisoire Monsieur Mads Dall en qualité d'administrateur, en remplacement de Bpifrance Investissement et pour la durée restant à courir du mandat de cette dernière, soit jusqu'à l'assemblée générale devant se tenir en mai 2023. Monsieur Mads Dall est reconnu au niveau international pour son expertise dans le domaine du diabète. Il a eu une longue carrière chez Novo Nordisk cours de laquelle il a notamment développé l'activité commerciale en Chine.

Événements post-période

Début janvier 2023, la Société a reçu un courrier de Bpifrance (ex OSEO) attestant de l'arrêt effectif du programme Hinsbet initié en 2012. Cet arrêt conduit à l'abandon de la créance qui restait à rembourser pour un montant de 520.000 euros et par conséquent à la reconnaissance, en 2023, d'une subvention d'un même montant.

Agenda 2023

- Poursuite de la phase 3 de BioChaperone® Lispro en Chine.
- Publication des résultats de trois études de phase 1 sur BioChaperone® Combo, financées par THDB et conduites par Adocia lors du premier semestre 2023. Les données générées serviront à appuyer la demande d'entrée directe en phase 3 en Chine.
- Publication des résultats de l'études de BioChaperone® LisPram en pompe, menées en partenariat avec l'Université McGill, au premier semestre
- Poursuite du déploiement des plateformes technologiques

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 quatre 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 synthétique immunoprotecteur pour la greffe de cellules, avec une première application aux cellules pancréatiques et 4) AdoGel®, pour la libération longue durée d'agents thérapeutiques.

Adocia détient plus de 25 familles de brevets. Installée à Lyon, l'entreprise compte une centaine 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 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 20 avril 2021 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.