

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 19 avril 2022



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere

ADOCIA annonce ses résultats annuels 2021 et présente un bilan de ses activités

- Une position de trésorerie de 15,2 millions d'euros au 31 décembre 2021, renforcée à 28 millions d'euros au 28 mars 2022
- Des avancées techniques majeures en 2021 :
 - L'autorisation d'entrer en Phase 3 en Chine pour BioChaperone® (BC) Lispro, délivrée par les autorités réglementaires chinoises (CDE) à notre partenaire Tonghua Dongbao
 - Le démarrage de deux études cliniques sur M1Pram et BC LisPram
 - 3 brevets sur deux nouvelles plateformes : une matrice hydrogel immuno-protectrice pour la thérapie cellulaire (AdoShell®) et une technologie de délivrance orale de peptides (AdOral®)
- Des perspectives prometteuses pour 2022 :
 - Démarrage de la Phase 3 de BC Lispro en Chine
 - Réalisation d'études cliniques afin d'alimenter le dossier d'entrée en Phase 3 du BC Combo en Chine
 - Publication des résultats des études cliniques sur M1Pram (Phase 2) et BC LisPram (Phase 1)
 - Préparation d'études de Phase 1 sur nos nouveaux projets

18h00 CEST - 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 2021. Les comptes annuels consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration du 14 avril 2022 et seront présentés à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale du 28 juin 2022.

« Nous sommes très heureux de l'avancement de nos 2 projets, BC Lispro et BC Combo, en Asie par notre partenaire Tonghua Dongbao avec la perspective renforcée de percevoir jusqu'à 85 millions de dollars de paiement d'étapes au cours des prochaines années. » a indiqué Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia. « Les résultats précliniques

obtenus en thérapie cellulaire et en délivrance orale de peptides nous offrent de nouvelles opportunités de partenariat qui viennent s'ajouter à celles en cours sur BC Lispro, BC Combo et les combinaisons pluri-hormonales. »

Principaux éléments financiers

Le tableau suivant résume les comptes annuels établis aux normes IFRS pour les exercices se terminant au 31 décembre 2021 et 2020 :

En milliers d'euros	Exercice 2021 (12 mois)	Exercice 2020 (12 mois)
Chiffre d'affaires	1 444	841
Subventions, crédit d'impôt recherche et autres	4 611	5 992
Produits opérationnels	6 055	6 833
Dépenses de recherche et de développement	(20 016)	(22 547)
Frais généraux	(5 404)	(5 434)
Charges opérationnelles	(25 421)	(27 981)
RESULTAT OPERATIONNEL (PERTE)	(19 366)	(21 148)
RESULTAT FINANCIER NET	(3 388)	(2 147)
Produit (charge) d'impôt	-	(29)
RESULTAT NET (PERTE)	(22 754)	(23 324)

Les résultats de la Société pour l'année 2021 se caractérisent par :

- **Une perte nette de 22,8 millions d'euros en 2021**, comparée à une perte de 23,3 millions d'euros en 2020, constituée principalement par :
 - Un chiffre d'affaires de 1,4 million d'euros en 2021 (comparé à 0,8 million d'euros en 2020) provenant essentiellement des deux contrats de licence signés avec Tonghua Dongbao. En 2021, des prestations complémentaires à hauteur de 1 million d'euros ont été réalisées à la demande du partenaire sur des activités liées à la préparation des 3 études cliniques réalisées en Europe sur le BC Combo ;
 - Des autres produits opérationnels de 4,6 millions d'euros constitués essentiellement du crédit d'impôt recherche généré sur les dépenses de l'exercice 2021 ;
 - Des charges opérationnelles de 25,4 millions d'euros en diminution de près de 2,5 millions d'euros comparé à l'an dernier ;
 - Un résultat financier négatif de 3,4 millions d'euros reflétant les intérêts financiers versés sur le prêt de 15 millions d'euros contractés en 2019 auprès d'IPF Partners. L'augmentation de 1,1 million d'euros en 2021 s'explique principalement par l'impact IFRS (non cash) de la réévaluation à la juste valeur par le résultat de l'emprunt convertible contracté en octobre 2021.
- **Une position de trésorerie de 15,2 millions d'euros au 31 décembre 2021** (comparé à 28,1 millions d'euros au 31 décembre 2020).

La consommation de trésorerie sur l'année 2021 se situe à 19,9 millions d'euros, en diminution par rapport à 2020 (22,5 millions d'euros), à périmètre comparable (hors opération de financement).

Les dettes financières nettes (hors impacts instruments dérivés) s'élèvent à 33,3 millions d'euros à fin décembre 2021 contre 27,3 millions d'euros douze mois auparavant. L'augmentation de 6 millions d'euros provient principalement de l'opération de financement par obligations convertibles réalisée en octobre 2021, qui s'est

traduite par un encaissement net de 6 millions d'euros. Une partie des obligations a été convertie à fin décembre, le solde étant porté en dettes selon les normes IFRS 9 et IAS 32.

Par ailleurs, la Société a réalisé en mars 2022 la vente de son siège social pour un montant net de 19 millions d'euros. Compte tenu de ceci et de la consommation de trésorerie sur le premier trimestre 2022, la trésorerie de la Société s'élevait à 28 millions d'euros au 28 mars 2022, jour de la signature de la vente.

« Nous sommes heureux d'avoir pu réaliser la vente de notre bâtiment, ce qui a permis de renforcer notre trésorerie de manière significative, sans dilution pour nos actionnaires et sans aucun impact opérationnel. Notre position de trésorerie à fin mars nous permet de disposer des ressources financières suffisantes pour exécuter notre feuille de route. », a précisé Valérie Danaguezian, Directrice Financière d'Adocia.

Faits marquants de l'année 2021

L'année 2021 a été marquée par des avancées majeures au sein de notre portefeuille d'insulines et par l'obtention d'importantes preuves de concept sur de nouvelles plateformes technologiques en thérapie cellulaire et en délivrance orale de peptides. D'autre part, l'opération de financement réalisée sur le dernier trimestre a permis de renforcer les moyens financiers disponibles pour accompagner la croissance de la société.

Des avancées significatives ont été réalisées sur les projets matures de notre pipeline :

- **BioChaperone® Lispro : autorisation d'entrer en Phase 3 en Chine**

En octobre 2021, Tonghua Dongbao a reçu l'autorisation de la CDE (Center for Drug Evaluation) de commencer le programme de Phase 3 de l'insuline ultra-rapide BC Lispro pour le traitement des diabètes de type 1 et 2 en Chine. Le démarrage opérationnel de la Phase 3 en Chine doit déclencher un paiement d'étape à Adocia, attendu sur le deuxième trimestre 2022.

Parallèlement, les travaux de préparation des études de Phase 3 aux Etats-Unis et en Europe ont été finalisés avec succès. Nos activités commerciales visent à trouver un partenaire capable de financer le programme pivotale jusqu'à obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour ces territoires.

- **M1Pram et BioChaperone® LisPram : intensification des efforts de développement clinique**

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 ont pour objectif d'apporter une amélioration du service médical par l'obtention d'une perte de poids chez les patients diabétiques obèses ou en surpoids en comparaison des insulines rapides lorsque celles-ci sont administrées seules. Les insulines rapides sont indispensables à la survie de nombreux patients. Les revenus qu'elles génèrent s'élèvent à plus de 9 milliards de dollars chaque année. Aux Etats-Unis, 65% des patients diabétiques de type 1 et 85% des diabétiques de type 2 sont en surpoids ou obèses^{1,2}.

¹ Conway et al, *Diabetes Med* 2010 April; 27(4):398-404. BMI>25, Data for 2004-2007 period

² *Epidemiology of Obesity and Diabetes and Their Cardiovascular Complications*

Une étude de Phase 2 (CT041) a été initiée en mars 2021 avec M1Pram en stylo auto-injecteur. Celle-ci fait suite à l'établissement de la preuve de concept chez l'homme obtenue en 2020 au cours d'une étude qui avait démontré une amélioration du contrôle de la glycémie et une perte de poids très significative en comparaison à l'insuline rapide de référence aspart en seulement 3 semaines de traitement. L'étude CT041, dont l'objectif est de confirmer ces résultats sur une période de 4 mois chez les patients diabétiques de type 1, a été conçue pour définir l'ensemble des paramètres d'un programme de Phase 3 à venir. Les résultats seront communiqués au 2^{ème} trimestre 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. Cette étude est menée en collaboration avec le Dr Ahmad Haidar de l'Université McGill (Canada) et les résultats sont attendus au 3^{ème} trimestre 2022.

De nouvelles plateformes technologiques propriétaires sur de nouveaux marchés porteurs

- **Révolutionner la greffe d'îlots de Langerhans (technologie AdoShell®)**

En janvier 2021, Adocia a annoncé le dépôt de brevets sur une matrice hydrogel ayant pour but d'améliorer les thérapies cellulaires par greffe d'îlots de Langerhans. Cette matrice a pour fonction de maintenir l'activité sécrétoire des cellules greffées, tout en les protégeant du système immunitaire. L'objectif d'Adocia est ainsi de créer un organoïde, capable de sécréter de l'insuline en réponse aux variations glycémiques, tout en évitant le recours aux médicaments immunosuppresseurs. 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. Des essais chez l'animal sont en cours, avant des essais d'implantation chez l'homme.

- **Associer des hormones pour traiter l'obésité**

En 2021, Adocia a également initié de nouveaux projets dans le domaine de l'obésité. La prise en charge des patients est en pleine mutation ; d'une part du fait de la reconnaissance progressive de l'obésité comme une pandémie nécessitant un traitement médicamenteux, et d'autre part, du fait de la découverte de l'efficacité de certaines hormones - par ailleurs impliquées dans le diabète - sur le contrôle du poids. Ces traitements permettent d'éviter le recours à la chirurgie bariatrique.

Ces produits sont destinés à une administration en pompe afin que le patient puisse mettre en place, avec l'accompagnement de son médecin, un traitement personnalisé et adapté à son mode de vie.

Des brevets ont été déposés par Adocia sur ces combinaisons d'hormones administrées par pompe. L'objectif est de préparer une étude preuve de concept chez l'homme pour 2022/2023.

Ces combinaisons hormonales pourraient également être développés dans d'autres indications telles que la NASH (Stéatohépatite Non Alcoolique) et le diabète de type 2.

- **Délivrer sous forme orale des peptides jusqu'à présent administrés par injection (technologie AdOral®)**

Adocia a mis au point une technologie pouvant permettre la délivrance orale de peptide en limitant leur dégradation naturelle dans le tube digestif avant d'atteindre la circulation sanguine. Les premiers résultats

obtenus dans des études précliniques ont montré une augmentation du rendement d'absorption des peptides par le tube digestif, ce qui permettrait ainsi de passer des formes injectables à des formes orales.

Cette nouvelle plateforme technologique ouvre de nombreuses applications pour des formes orales de peptides thérapeutiques indiqués dans les maladies métaboliques.

« Des résultats prometteurs obtenus sur nos 2 plateformes AdoShell® dans le domaine des thérapies cellulaires et AdOral® pour la délivrance orale de peptides nous positionnent dans la compétition sur ces sujets qui représentent des enjeux thérapeutiques majeurs. » a commenté Olivier Soula, Directeur Général Délégué d'Adocia & Directeur de la R&D.

La trésorerie de la société a été renforcée en octobre 2021 par une opération de financement puis en mars 2022 par une opération immobilière :

- L'opération de financement réalisée en octobre portait sur 7 millions d'euros

En octobre 2021, la Société a réalisé une opération de financement par (i) l'émission de 6.568.422 obligations convertibles en actions d'une valeur nominale d'un euro l'une pour un montant total de 6 millions d'euros nets souscrites par Vester Finance et deux autres investisseurs européens et (ii) une augmentation de capital de 1 million d'euros dont la souscription a été réservée au bénéfice de Gérard Soula, Président-Directeur Général et actionnaire, par voie d'émission d'actions ordinaires nouvelles.

- Renforcement de la gouvernance

En juin 2021, Adocia a renforcé son Conseil d'Administration avec la nomination de trois nouveaux membres indépendants : le Dr Claudia Mitchell, Senior Vice-Président en charge de la Stratégie de Portefeuille chez Astellas Pharma ; le Dr Katherine Bowdish, Présidente et PDG de PIC Therapeutics ; et Stéphane Boissel, PDG de SparingVision.

Événements post-période

En mars 2022, la Société a réalisé une opération de cession bail qui s'est traduite par la vente de son bâtiment, acquis en 2016, et la signature d'un bail de 12 ans ferme renouvelable. Cette opération a conduit à un encaissement net de 19 millions d'euros. Au 28 mars 2022, la position de trésorerie de la Société s'élevait ainsi à 28 millions d'euros.

En avril 2022, la Société a annoncé le démarrage du programme clinique du BC Combo en Europe à la suite de l'accord des autorités de santé chinoises et allemandes. BC Combo a été licencié à Tonghua Dongbao, qui a confié la conduite de ces études cliniques à la société Adocia du fait de son expertise et expérience dans la conduite d'études cliniques. Ces études, financés par Tonghua Dongbao, ont pour objectif la qualification de la formulation nécessaire au dossier de Phase 3.

Perspectives 2022

- Avec le recrutement des premiers patients pour la Phase 3 de BC Lispro en Chine, Adocia sera éligible à un paiement d'étape dans le cadre de l'accord avec Tonghua Dongbao (accord prévoyant jusqu'à 35 millions de dollars en paiements d'étapes de développement jusqu'à l'enregistrement du produit). La commercialisation de BC Lispro en Chine et d'autres pays de la zone Asie (hors Japon), donneront lieu au paiement de royalties sur les ventes.
- Les données cliniques de la Phase 2 de M1Pram, insuline rapide pour stylo auto-injecteur pour les patients diabétiques de type 1, donneront lieu à une communication au second trimestre 2022.
- Les résultats cliniques de la Phase 1 de BC LisPram, pour une administration en pompe automatisée, sont attendus pour le troisième trimestre 2022.
- Les résultats pré-cliniques des thérapies multi-hormonales de l'obésité (PramExe et BC GluExe), de la matrice hydrogel pour la thérapie cellulaire et de la technologie de délivrance orale devraient permettre des premières études chez l'homme en 2022-2023.

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 immuno-protecteur 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 et a été classée 4^{ème} et 7^{ème} au classement INPI des PME sur le nombre de brevets déposés, en 2019 et 2020.

Installée à Lyon, l'entreprise compte environ 115 collaborateurs. Adocia est une société cotée sur le marché EuronextTM 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
plgermain@ulyse-communication.com / + 33 (0)6 64 79 97 51
Margaux Puech Pays d'Alissac
mpuech@ulyse-communication.com / +33 (0)7 86 16 01 09
Bruno Arabian
barabian@ulyse-communication.com / +33 (0)6 87 88 47 26



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.