

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 27 février 2024



ADOCIA publie ses résultats financiers du 4^{ème} trimestre 2023 et fait le point sur ses activités

- Position de trésorerie de 13,0 millions d'euros au 31 décembre 2023, avec une consommation de trésorerie de 3,8 millions d'euros sur le 4^{ème} trimestre 2023
- Endettement réduit à un prêt garanti par l'État de 5,6 millions d'euros
- Poursuite des discussions avec Sanofi sur M1Pram et progression du développement avec la fabrication de lots cliniques pour la phase 2b aux Etats-Unis
- Consolidation des données précliniques d'efficacité sur AdoShell[®] Islets en vue de la préparation de la première étude chez l'homme, et intérêt manifesté par des acteurs pharmaceutiques majeurs pour une licence sur la technologie
- Résultats positifs sur trois essais cliniques de BioChaperone[®] Combo permettant au partenaire d'Adocia, Tonghua Dongbao, de préparer les prochaines étapes de développement avec les autorités réglementaires chinoises

Le management d'Adocia tiendra une webconférence à 18h00, le 28 février 2024, pour revenir sur les éléments du présent communiqué. Accédez en direct à la conférence en [suivant ce lien](#).

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 de l'obésité, publie ses résultats financiers du quatrième trimestre 2023 et fait le point sur ses activités.

« Nous sortons d'une année 2023 riche en événements avec une société renforcée et nous abordons 2024 avec des discussions actives avec Sanofi sur M1Pram, mais aussi avec des acteurs clés sur AdoShell Islets. » déclare Olivier Soula, Directeur Général et cofondateur d'Adocia. « Je remercie chaleureusement les salariés d'Adocia pour leur fidélité et leur constante implication au cours de cette année difficile, pour continuer à créer et développer des innovations à forte valeur ajoutée qui suscitent aujourd'hui l'intérêt des plus grands laboratoires pharmaceutiques. Nous nous préparons à faire de 2024 une année de transformation pour Adocia. »

Résultats financiers du 4^{ème} trimestre 2023

« Au quatrième trimestre 2023, nous sommes restés concentrés sur l'avancement de M1Pram et AdoShell Islets, ainsi que sur le développement de BC Lispro et BC Combo avec le soutien à notre partenaire chinois. Adocia se trouve aujourd'hui dans une situation financière simple et claire en raison d'un endettement limité à un PGE de 5,6m€ avec une maturité à fin août 2026, et après avoir soldé tous les bons de souscription d'actions et obligations convertibles », déclare Valérie Danaguezian, Directeur Administratif et Financier. « Notre trésorerie s'élève à 13 millions d'euros au 31 décembre 2023 et nous permet de financer nos activités jusqu'à fin août 2024, et ce, en l'absence de revenus de partenariats existants ou futurs. Notre priorité est de renforcer la position financière de la société, principalement par le biais de partenariats, tout en évaluant différentes options de financement. »

Les résultats financiers audités de l'année 2023 seront publiés en avril 2024.

Les principaux chiffres financiers du trimestre sont les suivants :

Détail du chiffre d'affaires

En milliers d'euros, normes IFRS (non audité)	31/12/2023 (3 mois)	31/12/2022 (3 mois)	31/12/2023 (12 mois)	31/12/2022 (12 mois)
Revenus des licences	75	88	313	5 088
Contrat de recherche et de collaboration	128	1 608	1 837	6 359
CHIFFRE D'AFFAIRES	203	1 696	2 150	11 447

Le chiffre d'affaires de la société provient principalement des accords de licences et de collaboration signés avec la société Tonghua Dongbao (THDB) pour le développement, la production et la commercialisation de BioChaperone® (BC) Lispro et BioChaperone® Combo en Chine et dans d'autres territoires d'Asie.

Le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2023 de 0,2 million d'euros correspond essentiellement aux prestations fournies par les équipes d'Adocia sur BC Combo, et la réalisation de trois essais cliniques en Europe dont les résultats positifs ont été annoncés le 23 octobre.

Le chiffre d'affaires annuel 2023 s'élève à 2,2 millions d'euros, dont 1,5 million d'euros réalisés avec THDB sur les activités menées sur BC Combo et 0,6 million d'euros liés à une étude de faisabilité sur le projet AdOral®.

Pour comparaison, le chiffre d'affaires de 2022 de 11,5 millions d'euros comprenait (i) les prestations effectuées pour THDB sur BC Combo, et (ii) un paiement d'étape de 4,8 millions euros reçu en mai 2022 lors du recrutement et du dosage du premier patient dans le programme de Phase 3 de BC Lispro initié par THDB en Chine.

Enfin, et de manière marginale maintenant, les revenus de licence 2023 intègrent l'impact de l'application des normes IFRS 15 sur le traitement du paiement initial reçu de THDB en 2018, à la signature des contrats de licences. Ce retraitement représente un montant de 238 000 euros en 2023, comparé à 262 000 euros en 2022. L'amortissement est désormais terminé à fin décembre 2023.

Situation de trésorerie nette

La trésorerie de la société s'élève à 13,0 millions d'euros au 31 décembre 2023, comparée à 17,4 millions d'euros au 31 décembre 2022. La position de trésorerie à fin décembre 2023 tient compte en particulier des encaissements et décaissements principaux suivants, survenus sur le second semestre 2023 :

- Le paiement en juillet 2023 par Sanofi d'un montant de 10 millions d'euros dans le cadre de l'accord d'exclusivité sur M1Pram ;
- La réalisation d'un financement de 10 millions d'euros constitué d'un placement privé de 5 millions d'euros et de l'émission d'obligations convertibles souscrites pour un montant de 5 millions d'euros. L'ensemble des obligations convertibles émises par la société ont été converties à fin septembre 2023, et Vester Finance a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 10% du capital de la Société, se positionnant ainsi comme actionnaire significatif de la Société ;
- Le remboursement de la dette IPF Partners à hauteur de 10,2 millions d'euros ;
- L'encaissement de 2,5 millions d'euros à la suite de l'exercice de l'ensemble de ses bons de souscription d'actions par IPF Partners.

La consommation de trésorerie liée aux activités sur l'année s'élève à 14,5 millions d'euros, inférieure à celle de l'an dernier (23 millions d'euros), à périmètre comparable (hors opération de financement).

Les dettes financières nettes (hors impacts IFRS 16 et instruments dérivés) s'élèvent à 5,7 millions d'euros à fin décembre 2023 contre 24,1 millions d'euros au 31 décembre 2022. La diminution significative des dettes de 18,4 millions d'euros provient essentiellement (i) du remboursement de l'intégralité de l'emprunt IPF Partners, (ii) de la conversion de l'ensemble des obligations convertibles en actions émises (soit -6,8 millions d'euros comparé à fin décembre 2022) (iii) du paiement des échéances liées aux PGE (Prêt Garanti par l'Etat pour -0,8 million d'euros) et (iv) de l'abandon de créance de 0,5 million d'euros de Bpifrance sur le programme Hinsbet initié en 2012 et abandonné.

Faits marquants du 4^{ème} trimestre

M1PRAM : vers un partenariat mondial pour répondre à un important besoin médical non couvert

Pour rappel, le 5 juillet 2023¹, Sanofi et Adocia ont signé un accord conférant à Sanofi un droit exclusif de négociation d'un partenariat mondial sur le produit M1Pram (et autres combinaisons insuline-pramlintide développées par Adocia). Cet accord est à ce jour toujours en vigueur. Sanofi a versé à Adocia la somme de 10 millions d'euros pour l'acquisition de ce droit.

En décembre 2023, le conseil d'administration d'Adocia a validé la création de Pramulin Therapeutics, une filiale détenue à 100% par Adocia, en prévision de la structuration d'un futur partenariat. La société Pramulin Therapeutics sera dédiée exclusivement au développement de M1Pram.

• Développement clinique

Le Medical Advisory Board du M1Pram s'est réuni en décembre 2023 pour finaliser le protocole de l'étude de Phase 2b. Ce programme clinique, incluant 140 patients ayant un diabète de type 1 et un IMC > 30kg/m², est actuellement en préparation aux Etats-Unis.

La fabrication des lots cliniques est en cours, afin d'assurer le lancement de l'étude de Phase 2b au courant du troisième trimestre 2024.

¹ Communiqué de Presse, 5 juillet 2023, ADOCIA accorde à Sanofi un droit exclusif de négociation d'un partenariat sur M1Pram pour 10 millions d'euros et obtient l'engagement d'investisseurs pour une levée de fonds de 10 millions d'euros

- **Besoin médical**

Rappelons qu'aux Etats-Unis seulement, près de 2 millions de personnes insulino-dépendantes sont touchées par l'obésité et le surpoids (~1 million de personnes touchées par le diabète de type 1, et 1 million par le diabète de type 2). Dans le monde, on estime cette population à près de 40 millions d'individus. M1Pram pourrait répondre à un important besoin médical non couvert pour ces personnes, en permettant une perte de poids tout en maintenant le contrôle de la glycémie. Il est estimé que M1Pram pourrait générer un chiffre d'affaires annuel de plusieurs milliards de dollars aux Etats-Unis.

ADOSHELL® ISLETS : une priorité stratégique

Des nouvelles données sur AdoShell® Islets, biomatériau immunoprotecteur contenant des îlots de Langerhans pour le traitement du diabète par thérapie cellulaire, ont été révélées lors des prestigieux congrès internationaux de l'ADA, de l'EASD et de l'IPITA-IXA-CTRMS².

Les données soutiennent qu'AdoShell® Islets est un matériau immunoprotecteur biocompatible pour la transplantation d'îlots, sans immunosuppression. *In vivo*, dans des modèles murins diabétiques, la survie des îlots encapsulés est maintenue après une étude de 7 mois sans immunosuppression, et l'efficacité a été établie avec la capacité de contrôler l'hyperglycémie. Conçu pour être implanté par le biais d'une chirurgie mini-invasive, AdoShell® Islets a démontré une biocompatibilité exceptionnelle.

Adocia travaille activement à la préparation d'un premier essai clinique afin d'apporter cette technologie aux patients le plus rapidement et le plus sûrement possible. Adocia prépare les interactions avec l'EMA³ pour valider le plan de développement proposé. AdoShell® Islets pourrait alors être testé en clinique dès 2025.

Les données précliniques générées suscitent l'intérêt d'acteurs majeurs de l'industrie avec qui des discussions ont été engagées.

La matrice AdoShell®, en tant que plateforme technologique, est également envisagée pour des applications avec des cellules souches et dans d'autres domaines thérapeutiques (maladie de Parkinson, hémophilie, oncologie, etc.). Le déploiement de la plateforme dépendra de l'intérêt de futurs partenaires.

BC COMBO & BC LISPRO : capitaliser sur notre partenariat solide avec THDB

- **BioChaperone® Combo**

Les résultats positifs de trois études cliniques conduites sur BioChaperone® Combo (CT046 - 47 et 48) ont été communiqués en octobre 2023⁴. Conduites par Adocia en Allemagne, ces études ont été entièrement financées par Tonghua Dongbao, à qui BC Combo a été licencié en 2018.

Menées sur des patients diabétiques de type 1 et de type 2, et sur des volontaires sains chinois, les études ont démontré l'efficacité de BioChaperone® Combo associé à un bon profil de sécurité et de tolérance.

²ADA: American Diabetes Association 83rd Scientific Sessions, EASD: 59th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, IPITA-IXA-CTRMS: International Pancreas and Islet Transplant Association, International Xenotransplantation Association, and Cell Transplant and Regenerative Medicine Society joint congress

³ European Medicines Agency

⁴ Communiqué de Presse, 23 octobre 2023, ADOCIA et son partenaire Tonghua Dongbao annoncent les résultats positifs de trois essais cliniques sur BioChaperone® Combo

Les différentes études cliniques menées confirment le potentiel de BioChaperone® Combo pour réduire l'hyperglycémie postprandiale et le risque d'hypoglycémie, tout en assurant un contrôle basal sur 24 heures. Les données générées soutiennent l'objectif d'un dosage efficace en une ou deux prises par jour.

L'évaluation globale a montré que BioChaperone® Combo avait un bon rapport bénéfice/risque, soutenant son développement clinique dans la phase suivante. Tonghua Dongbao prépare actuellement les prochaines étapes de développement avec les autorités réglementaires chinoises. Le traitement du premier patient de la première Phase 3 de BC Combo, attendu en 2024, déclenchera un paiement d'étape de 10 millions de dollars.

- **BioChaperone® Lispro**

Le programme pivotale de Phase 3 avec BioChaperone Lispro, mené en Chine par le partenaire d'Adocia, Tonghua Dongbao, poursuit son cours. L'étude porte sur 1 300 patients diabétiques de type 1 et 2 recrutés dans plus de 100 centres à travers la Chine, et la dernière visite du dernier patient (LPLV) prévue au deuxième semestre 2024 sera le déclencheur du processus de paiement de 10 millions de dollars.

ADORAL® : la promesse de la délivrance orale de peptide

Visant à répondre au challenge de l'administration orale de peptide, AdOral suscite l'intérêt de plusieurs sociétés biopharmaceutiques. La technologie AdOral est actuellement à l'étude sur les peptides de deux partenaires pharmaceutiques.

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 environ 80 collaborateurs. Adocia est une société cotée sur le marché Euronext™ Paris (Euronext : ADOC ; ISIN : FR0011184241).

Contact

Adocia

Olivier Soula

Directeur Général

contactinvestisseurs@adocia.com

+33 (0)4 72 610 610

www.adocia.com



European **Rising Tech**
LABEL



ADOCIA

innovative medicine
for everyone, everywhere



Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et Investisseurs

Pierre-Louis Germain

Bruno Arabian

adocia@ulyse-communication.com

+ 33 (0)6 64 79 97 51

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 26 avril 2023, tels que mis à jour par l'amendement du 26 juillet 2023 (D.23-0346-A01) et l'amendement du 13 septembre 2023 (D.23-0346-A02) et disponibles 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 qui pourraient impacter les besoins

de financement à court terme de la Société et à sa capacité de lever des fonds supplémentaires.

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.