

COMMUNIQUE DE PRESSE

Lyon, le 24 avril 2024



ADOCIA annonce ses résultats annuels 2023 et fait le point sur ses activités et sa situation financière à date

- Une position de trésorerie de 13,0m€ (millions d'euros) au 31 décembre 2023 (17,4m€ au 31 décembre 2022) qui intègre :
 - La signature d'un accord d'exclusivité avec Sanofi sur M1Pram et le versement de 10m€
 - L'opération de financement réalisée en juillet 2023 à hauteur de 10m€
 - La fin du contrat signé avec IPF Partners se traduisant par le remboursement de l'intégralité de la dette IPF (10,2m€) et l'encaissement de 2,5m€ résultant de l'exercice de ses BSA
- Une trésorerie renforcée à la suite de l'opération de financement réalisée en mars 2024, constituée d'un placement privé de 2m€ et d'une ligne de financement confiée à Vester Finance, l'utilisation complète de cette dernière pouvant porter l'horizon de trésorerie à Q3 2025
- Avancées sur nos produits phares et intérêt de partenaires potentiels :
 - Poursuite des discussions de partenariat sur M1Pram avec Sanofi et préparation de l'étude de phase 2b aux Etats-Unis
 - Préparation de la première étude clinique et discussions de partenariat sur la technologie AdoShell®
 - Déroulement du programme de phase 3 de BioChaperone® Lispro et échanges entre les autorités réglementaires chinoises et le partenaire Tonghua Dongbao sur les prochaines étapes cliniques sur BioChaperone® Combo.

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 de l'obésité, annonce aujourd'hui ses résultats financiers annuels au 31 décembre 2023. Les comptes annuels consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration d'Adocia le 23 avril 2024. Ces comptes seront présentés à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine Assemblée Générale du 13 juin 2024.

Valérie Danaguezian, Directeur Administratif et Financier, a déclaré : « Au cours de l'exercice 2023, la société a réussi à assainir sa situation financière en réduisant significativement son endettement, et l'opération réalisée avec Vester Finance en mars 2024 devrait nous permettre d'étendre notre horizon de trésorerie jusqu'au troisième trimestre 2025. »

« Nous sommes dans une excellente situation pour créer de la valeur pour nos actionnaires, avec d'une part un partenariat mature en Chine qui prévoit des revenus substantiels, une négociation en cours avec un leader mondial de l'industrie pharmaceutique et une technologie de thérapie cellulaire qui suscite grand intérêt », a ajouté Olivier Soula, Directeur Général. « Fort de notre nouvelle situation financière, nous pouvons accélérer le développement de nos produits et conclure des partenariats. »

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 2023, avec un comparatif par rapport à l'exercice clos au 31 décembre 2022 :

En milliers d'euros (comptes consolidés)	Exercice 2023 (12 mois)	Exercice 2022 (12 mois)
Chiffre d'affaires	2 150	11 447
Autres produits opérationnels	3 899	5 914
Produits opérationnels	6 048	17 361
Dépenses de recherche et de développement	(14 813)	(25 898)
Frais généraux	(5 479)	(4 359)
Charges opérationnelles courantes	(20 293)	(30 257)
RESULTAT OPERATIONNEL COURANT (PERTE)	(14 244)	(12 896)
Autres produits et charges opérationnels non courants		11 199
RESULTAT OPERATIONNEL	(14 244)	(1 698)
RESULTAT FINANCIER NET	(6 916)	(4 727)
Produit (charge) d'impôt	(2)	(476)
RESULTAT NET (PERTE)	(21 162)	(6 901)

Les résultats de la Société pour l'année 2023 se caractérisent par :

Une perte nette de 21,2m€ en 2023, comparée à une perte de 6,9m€ en 2022, constituée principalement par :

- **Un chiffre d'affaires** de 2,2 millions d'euros (m€) en 2023 (comparé à 11,4 m€ en 2022) dont 1,5 m€ réalisés avec Tonghua Dongbao (THDB) sur les activités menées sur BioChaperone® (BC) Combo et 0,6 m€ liés à une étude de faisabilité sur le projet AdOral®.

Pour comparaison, le chiffre d'affaires de 2022 de 11,4m€ comprenait (i) les prestations effectuées pour THDB sur BC Combo, et (ii) un paiement d'étape de 4,8m€ 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.

- **Des autres produits opérationnels** de 3,9 m€ constitués (i) du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) pour 3,4m€ généré sur les dépenses de l'exercice 2023, en baisse comparé au montant enregistré l'an dernier (5,9 m€) reflétant la baisse des dépenses opérationnelles éligibles, (ii) de la subvention Bpifrance de 0,5m€ d'euros comptabilisée en revenu, à la suite à la reconnaissance de l'échec technique et commercial d'un projet Insuline datant de 2012.

- **Des charges opérationnelles courantes** de 20,3m€ en baisse de 10m€ comparé à l'an dernier. Cette baisse reflète la baisse des dépenses de R&D partiellement compensée par l'augmentation des frais généraux.
 - La diminution des dépenses de recherche et développement de 11m€ provient principalement de la baisse des dépenses cliniques. En effet, en 2022, ce poste était impacté par les dépenses liées aux trois essais cliniques, qui se sont terminés en 2023, réalisés dans le cadre du partenariat avec THDB sur BC Combo. L'année 2023 a été marquée également par une diminution maîtrisée des effectifs et une gestion rigoureuse des dépenses dans un contexte financier tendu.
 - L'augmentation des frais généraux de 1,1m€ par rapport à 2022 provient essentiellement des dépenses de conseils et d'avocats engagées dans le cadre (i) de la restructuration de la dette IPF Partners, et dans une moindre mesure, (ii) des opérations de financement réalisées.
- **Un résultat financier** négatif de 6,9m€ essentiellement constitué (i) des intérêts financiers versés sur le PGE et sur le prêt contracté auprès d'IPF Partners jusqu'à son remboursement en juillet 2023 pour -0,8m€ ; (ii) des variations de juste valeur, sans impact sur le cash, des obligations convertibles en actions et des BSA d'IPF.
- **La perte nette de l'exercice** s'établit à 21,2m€, en nette dégradation comparée à l'exercice 2022 (perte de 6,9m€), en raison, principalement de l'opération exceptionnelle réalisée en 2022 lors de la cession-bail du siège social.
- En effet, pour mémoire, **un produit opérationnel non courant** de 11,2m€ avait été comptabilisé en 2022 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 transférés à l'acquéreur bailleur apparaît en autres produits opérationnels non courants.

Une position de trésorerie de 13,0m€ au 31 décembre 2023 (comparé à 17,4m€ au 31 décembre 2022).

La position de trésorerie à fin décembre 2023 tient compte en particulier des encaissements et décaissements principaux suivants, survenus principalement sur le second semestre 2023 :

- Le paiement en juillet 2023 par Sanofi d'un montant de 10m€ dans le cadre de l'accord d'exclusivité sur M1Pram ;
- La réalisation d'un financement de 10m€ constitué d'un placement privé de 5m€ et de l'émission d'obligations convertibles souscrites pour un montant de 5m€. L'ensemble des obligations convertibles émises par la société a été converti 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 10,2m€ ;
- L'encaissement de 2,5m€ provenant 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 2023 s'élève à 14,9m€, inférieure à celle de l'an dernier (19,5m€), à périmètre comparable (hors opération de financement).

Les dettes financières (hors impacts IFRS16 et instruments dérivés) de 5,7m€ au 31 décembre 2023, contre 24,1m€ au 31 décembre 2022, sont en diminution nette de 18,4m€.

Cette diminution significative 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 -6,8m€ comparé à fin décembre 2022) (iii) du paiement des échéances liées aux PGE (Prêt Garanti par l'Etat pour -0,8m€) et (iv) de l'abandon de créance de 0,5m€ de Bpifrance sur le programme HinsBet® initié en 2012 puis arrêté.

Horizon de trésorerie et perspectives

Au 31 décembre 2023, la société disposait d'une trésorerie de 13,0m€ qui lui permettait de financer ses activités jusqu'en juillet 2024, sans tenir compte de revenus de partenariats existants ou futurs.

Le 21 mars 2024, la Société a réalisé une levée de fonds de 2m€ ainsi que la mise en place d'une ligne de financement en fonds propres (PACEO) avec Vester Finance portant sur un maximum de 1 700 000 actions.

Avec une trésorerie renforcée de 3m€ reçus à la signature de cette opération, l'horizon de trésorerie de la société est étendu à novembre 2024 et porté jusqu'en Q3 2025 en tenant compte de l'utilisation de l'intégralité du PACEO sur la base du cours lors de sa mise en place.

Par ailleurs, Adocia est toujours en négociation exclusive avec Sanofi en vue d'un partenariat mondial sur M1Pram, et attend deux paiements d'étapes de 10m\$ chacun, sur le second semestre 2024, liés aux avancées des projets BioChaperone® Lispro et BioChaperone® Combo en partenariat avec Tonghua Dongbao.

Enfin, la Société envisage toujours de recourir au marché pour financer ses recherches.

Faits marquants de l'année 2023

Pipeline de produits

L'année 2023 a été marquée par des avancées sur nos produits phares, notamment M1Pram et AdoShell® Islets, qui ont su susciter l'intérêt de potentiels partenaires, en vue d'établir des contrats de licence. En parallèle, Adocia a continué à accompagner son partenaire Tonghua Dongbao dans le développement de BioChaperone® Combo et BioChaperone® Lispro. Enfin, Adocia a établi des preuves de concept *in vivo* sur ses plateformes technologiques AdOral® et AdoGel®. Adocia est à la recherche de partenariats sur ces plateformes technologiques.

Des avancées cliniques majeures et le déploiement de plateformes technologiques

- **M1Pram : vers un partenariat mondial pour répondre à un important besoin médical non couvert**

Cette association fixe d'analogues de l'insuline et de l'amyline a pour ambition d'apporter une solution au problème de l'obésité chez les personnes ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 insulino-dépendant. Aux Etats-Unis, 65%¹ des patients diabétiques de type 1 sont en surpoids ou obèses¹, ce qui représente plus d'un million de personnes. Toujours aux Etats-Unis, 85% des diabétiques de type 2 sont en surpoids ou obèses² parmi lesquels 5% sont insulino-dépendants, soit également plus d'un million de personnes.

¹ Conway B, Miller RG, Costacou T, Fried L, Kelsey S, Evans RW, Orchard TJ. Temporal patterns in overweight and obesity in Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2010. Apr;27(4):398-404. doi: 10.1111/j.1464-5491.2010.02956.x. PMID: 20536510; PMCID: PMC3129711.

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

Le 5 juillet 2023, Sanofi et Adocia ont signé un accord donnant à Sanofi un droit exclusif de négociation d'un partenariat mondial sur le produit M1Pram (et autres combinaisons insuline-pramlintide développées par Adocia). Sanofi a versé à Adocia la somme de 10m€ pour l'acquisition de ce droit.

Sur le plan du développement clinique, le Medical Advisory Board du M1Pram s'est réuni en décembre 2023 pour finaliser le protocole d'une prochaine 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.

- **AdoShell® Islets : une priorité stratégique**

En 2023, des nouvelles données sur AdoShell® Islets, biomatériau immunoprotecteur contenant des îlots de Langerhans pour le traitement du diabète par thérapie cellulaire, ont été communiquées lors des prestigieux congrès internationaux de l'ADA, de l'EASD et de l'IPITA-IXA-CTRMS. 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 sept 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. Adocia prépare les interactions avec les autorités réglementaires pour valider le plan de développement proposé. AdoShell® Islets pourrait alors être testé en clinique dès 2025.

Des discussions sont en cours afin d'établir un partenariat sur la technologie.

- **BioChaperone® Combo : trois études cliniques positives**

Les résultats positifs de trois études cliniques conduites sur BioChaperone® Combo (CT046 - 47 et 48) ont été annoncés en 2023. 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.

Les différentes études cliniques menées confirment le potentiel de BioChaperone® Combo pour réduire l'hyperglycémie postprandiale et le risque d'hypoglycémie en comparaison de l'insuline premix de référence Humalog® Mix, 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 discute 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 10m\$ (sur un montant maximal de 50m\$ de paiements d'étapes, suivi de redevances sur les ventes futures).

- **BioChaperone® Lispro : Déroulement de la phase 3 en Chine**

Le vaste programme de phase 3 de BioChaperone® Lispro initié en 2022 se poursuit actuellement. Mené par le partenaire Tonghua Dongbao, le programme prévoit l'inclusion de 1300 personnes atteintes de diabète de type 1 ou 2 dans plus d'une centaine de centres de recherche clinique en Chine. La dernière visite du dernier patient (LPLV) prévue au deuxième semestre 2024 sera le déclencheur du paiement de 10m\$. Un montant maximal de 30m\$, conditionné aux franchissements de futures étapes de développement jusqu'à l'enregistrement du produit, est prévu au contrat. Des paiements de redevances à deux chiffres sur les ventes futures de Tonghua Dongbao sont également prévus.

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 poursuit sa recherche des partenaires afin d'initier le programme pivotal jusqu'à obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour ces territoires, et d'en assurer la commercialisation.

De nouvelles plateformes technologiques propriétaires pour améliorer la délivrance de peptides

- **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 d'une forme injectable à une forme orale. 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 par rapport à Rybelsus, forme orale commercialisée de semaglutide.

La technologie AdoOral est actuellement à l'étude sur les peptides de deux partenaires pharmaceutiques, et des discussions sont en cours pour déterminer les prochaines étapes de ces collaborations.

- **AdoGel® : Délivrer des peptides de façon prolongée, pour réduire le nombre d'injections**

AdoGel® a été conçu pour permettre la délivrance longue durée de GLP-1, afin de passer d'un nombre d'administrations annuelles de 52 à 12, et de réduire la production d'auto-injecteurs. Conçu pour un relargage mensuel, AdoGel Sema permet d'éviter un pic de concentration initial et d'assurer une libération de semaglutide avec un profil pseudo-ordre zéro chez l'animal.

Modification de la gouvernance

En mai 2023, Adocia a annoncé la nomination d'Olivier Soula en tant que Directeur Général, par décision du Conseil d'Administration qui s'est réuni le 11 mai 2023 à Paris. Olivier Soula succède ainsi à Gérard Soula dont le mandat de Président du Conseil d'Administration a été renouvelé.

Événements post-période

En mars 2024, la société a annoncé une levée de fonds de 2m€ auprès de ses deux actionnaires principaux et un membre de son équipe de direction ainsi que la signature d'une ligne de financement en fonds propres avec Vester Finance pouvant représenter jusqu'à 12% de son capital. Les caractéristiques de cette opération sont décrites dans notre communiqué de presse du 21 mars 2024³.

Agenda 2024

- **BioChaperone® Lispro** : fin de la phase 3 en Chine attendue au second semestre.
- **BioChaperone® Combo** : démarrage des prochaines études cliniques actuellement en discussion entre Tonghua Dongbao et les autorités réglementaires chinoises.
- **M1Pram** : démarrage de la phase 2b aux Etats-Unis, chez les personnes avec un diabète de type 1 et un IMC > 30kg/m² prévu au troisième trimestre.
- **AdoShell® Islets** : préparation des interactions réglementaires en vue de la première étude chez l'homme
- Poursuite du déploiement des plateformes technologiques **AdoGel®** et **AdOral®**.

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).

³ Communiqué de Presse du 21 mars 2024, <https://www.adocia.com/composants/uploads/2024/03/ADOCIA-CP-Financement-mars-2024.pdf>

Contact

Adocia

Olivier Soula

Directeur Général

contactinvestisseurs@adocia.com

+33 (0)4 72 610 610

www.adocia.com



European **Rising Tech**
LABEL



Ulysse Communication

Adocia Relations Presse et Investisseurs

Bruno Arabian

Nicolas Entz

adocia@ulyse-communication.com

+ 33 (0)6 87 88 47 26

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.