



Adocia annonce ses résultats financiers pour le premier semestre 2021 et fait le point sur ses activités

- Position de trésorerie de près de 20,7 millions d'euros à fin juin 2021
- Soumissions des demandes d'entrée en Phase 3 en Chine pour l'Insuline Ultra-Rapide BioChaperone® Lispro
- Lancement de deux études cliniques sur les combinaisons d'analogues d'insulines et d'amyline : Phase 2 pour M1Pram et étude preuve-de-concept pour BioChaperone® LisPram
- Premiers résultats encourageants et dépôts de brevets en thérapie cellulaire et dans les traitements de l'obésité

18h00 CEST - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), la société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le semestre s'étant terminé le 30 juin 2021.

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 de ce jour.

« Notre stratégie repose sur les développements avancés de notre insuline ultra-rapide en Chine et les études initiées sur nos combinaisons d'insulines et d'amyline, dont les performances escomptées pourraient significativement améliorer les traitements des patients diabétiques », commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia. « En parallèle, les premiers résultats obtenus dans les domaines de la thérapie cellulaire et de l'obésité sont très prometteurs. »

Eléments financiers synthétiques

Le tableau ci-après résume les comptes semestriels consolidés condensés établis pour les périodes de 6 mois se terminant le 30 juin 2021 et le 30 juin 2020 :

En milliers d'euros	30/06/2021 (6 mois)	30/06/2020 (6 mois)
Chiffre d'affaires	402	622
Subventions, crédit d'impôt recherche et autres	2 126	2 950
Produits opérationnels	2 528	3 572
Charges opérationnelles	(12 168)	(14 713)
RESULTAT OPERATIONNEL	(9 639)	(11 140)
RESULTAT FINANCIER NET	(965)	(773)
Charge d'impôt	0	(23)
RESULTAT NET (PERTE)	(10 604)	(11 936)

Les résultats de la Société au 30 juin 2021 se caractérisent par les principaux éléments suivants :

- **Un chiffre d'affaires** de 0,4 million qui provient essentiellement du contrat avec Tonghua Dongbao (THDB). Il reflète les prestations prévues au contrat pour le transfert et le développement des produits licenciés (BioChaperone® Lispro et BioChaperone® Combo) ainsi que des prestations de recherche complémentaires effectuées à la demande du partenaire.
- **Des autres produits opérationnels** de 2,2 millions d'euros constitués essentiellement du crédit d'impôt recherche généré sur les dépenses de l'exercice 2021.
- **Des charges opérationnelles** sur les six premiers mois de 2021 qui s'élèvent à 12,2 millions d'euros en diminution de 2,5 millions d'euros par rapport à la même période 2020. Cette diminution provient d'une part de la baisse des dépenses précliniques et cliniques et d'autre part de la baisse des dépenses internes et notamment les charges de personnel, en lien avec la baisse des ETP¹ sur la période concernée.
- **Des charges financières** de près de 1 million d'euros liées aux intérêts générés sur les emprunts.
- **Une perte nette avant impôt** qui, compte tenu des éléments ci-dessus, s'élève à 10,6 millions d'euros comparé à 11,9 millions d'euros l'an dernier sur la même période.
- **Une position de trésorerie** de 20,7 millions d'euros au 30 juin 2021, comparée à 28,1 millions d'euros au 31 décembre 2020. La consommation de trésorerie pour les six premiers mois de l'année s'élève à 7,4 millions d'euros et se situe légèrement en dessous de celle de l'an dernier (7,8 millions d'euros).

¹ ETP : Equivalent Temps Plein

- **Les dettes financières** à fin juin 2021 s'élèvent à 28,1 millions d'euros contre 28,2 millions d'euros au 31 décembre 2020. Elles sont constituées principalement de l'emprunt obligataire de 15 millions d'euros souscrit auprès d'IPF Fund II en 2019, des PGE² pour un montant total de 7 millions d'euros et de l'emprunt contracté en 2016 pour financer l'acquisition et la rénovation du bâtiment où sont situés le centre de recherche et le siège social de la Société. Adocia a récemment opté pour le différé d'une année complémentaire de ses PGE, avec des premiers remboursements prévus en août 2022 et une maturité inchangée (août 2026).

« Adocia poursuit un programme clinique intense sur les combinaisons prandiales tout en préparant une nouvelle vague d'innovation sur la thérapie cellulaire et l'obésité. La position de trésorerie permet de financer les programmes annoncés mais nous conduit toujours à maintenir une rigueur budgétaire et un arbitrage de nos dépenses. » commente Valérie Danagezian, Directeur Financier d'Adocia.

Faits marquants du 1^{er} semestre et perspectives 2021

Le premier semestre 2021 a été marqué par des avancées importantes au sein de notre portefeuille d'insulines, et par de nouveaux projets en thérapie cellulaire et dans le domaine de l'obésité.

Des progrès significatifs ont été réalisés à tous les niveaux de maturité de notre pipeline.

- **BioChaperone® Lispro bientôt en Phase 3 en Chine**

Le dossier d'entrée en Phase 3 de l'insuline ultra-rapide BC Lispro a été déposé auprès des autorités réglementaires chinoises par notre partenaire Tonghua Dongbao. Le retour des autorités est attendu pour le 3^{ème} trimestre 2021. Le démarrage de la Phase 3 en Chine doit déclencher un paiement d'étape à Adocia. Parallèlement, les travaux de préparation des études de Phase 3 aux Etats-Unis et en Europe ont été réalisés avec succès et 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 : des *first-in-class* à forte valeur ajoutée**

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 visent à se substituer aux insulines rapides, indispensables à la survie de nombreux patients, et dont les revenus s'élèvent à plus de 9 milliards de dollars chaque année. Ces combinaisons ont pour objectif d'améliorer le contrôle de la glycémie, tout en générant une perte de poids chez les patients diabétiques obèses. Aux Etats-

² PGE : Prêt Garanti par l'Etat

Unis, 65% des patients diabétiques de type 1 et 85% des diabétiques de type 2 sont en surpoids ou obèses^{3,4}.

Une étude de Phase 2 (CT041) a été initiée avec M1Pram en stylo auto-injecteur. Celle-ci fait suite à l'établissement de la preuve de concept chez l'homme, dont les résultats ont été communiqués en septembre 2020 (CT038 - part B). M1Pram 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 de Phase 2 CT041 dont l'objectif est de confirmer ces résultats sur une période de 4 mois chez le patient diabétique de type 1, a été conçue pour définir l'ensemble des paramètres d'un programme de Phase 3 à venir. Les résultats sont attendus au 1^{er} semestre 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 1^{er} semestre 2022.

- **Révolutionner la greffe d'îlots de Langerhans**

En janvier 2021, Adocia annonçait le dépôt de brevets sur une matrice hydrogel ayant pour but d'améliorer les techniques de thérapie cellulaire 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 l'équipe Inserm du Professeur 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.

- **Des associations d'hormones pour traiter l'obésité, un marché de plusieurs milliards d'euros en pleine mutation**

Ces derniers mois, 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.

Adocia est parvenue à associer des hormones ayant des effets synergiques et à formuler deux combinaisons hormonales pour adresser les différents profils de patients obèses.

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.

³ Conway et al, *Diabetes Med* 2010 April; 27(4):398-404. BMI>25, Data for 2004-2007 period

⁴ *Epidemiology of Obesity and Diabetes and Their Cardiovascular Complications*

Des brevets ont été déposés par Adocia sur ces combinaisons d'hormones administrées par pompe. Une étude preuve de concept chez l'homme sera initiée en 2022.

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

- **Un conseil d'administration renforcé**

Sur le plan de la gouvernance, 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.

A propos d'Adocia

[Adocia](#) est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d'Adocia est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie et comprend six produits en phase clinique et des produits en phase préclinique. La plateforme technologique brevetée BioChaperone[®] vise à améliorer l'efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients. Adocia adapte BioChaperone[®] à chaque protéine pour une application donnée.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend cinq formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone[®] Lispro U100 et U200), une combinaison d'insuline lente glargine et d'insuline à action rapide lispro (BioChaperone[®] Combo) et deux combinaisons d'insuline prandiale avec du pramlintide, un analogue de l'amyline (M1Pram et BioChaperone[®] LisPram). Le pipeline clinique inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone[®] Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie.

Le pipeline préclinique d'Adocia comprend des produits bi-hormonaux dans le traitement du diabète : une combinaison d'analogue rapide d'insuline avec du pramlintide (BioChaperone[®] AsPram), une combinaison d'insuline glargine avec un analogue du récepteur au GLP-1 (BioChaperone[®] Glargine Liraglutide). A cela s'ajoutent deux produits bi-hormonaux dans le traitement de l'obésité : une combinaison de glucagon et d'exenatide (BioChaperone[®] GluExe) ainsi qu'une combinaison de pramlintide et d'exenatide (PramExe).

Adocia a également au sein de son portefeuille préclinique le développement d'une matrice hydrogel destinée à améliorer les techniques de thérapie cellulaire dans le traitement du diabète de type 1. Une première demande de brevet a été déposée.

Pour plus d'information, contactez :

Adocia

Gérard Soula

CEO

contactinvestisseurs@adocia.com

Tel : +33 4 72 610 610

www.adocia.com

Alizé RP

Adocia Relations Presse France

adocia@alizerp.com

Tél. : + 33 6 64 18 99 59/ + 33 6 18 38 11 14



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 de référence 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.