



Adocia annonce ses résultats financiers pour le premier semestre 2020

- Une position de trésorerie de près de 36 millions d'euros à fin juin 2020
- Des résultats prometteurs obtenus sur le projet M1Pram qui ont conduit à l'intensification de son développement clinique
- Le dépôt du dossier réglementaire de notre partenaire Tonghua Dongbao pour la réalisation d'une étude de Phase 3 en Chine

Lyon, le 20 Juillet 2020 - 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 2020.

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.

« Durant ce premier semestre, nous avons réalisé les objectifs que nous nous étions fixés, et ce malgré le contexte difficile lié à la pandémie de COVID-19. » commente Gérard Soula, Président-Directeur Général d'Adocia.

Tout particulièrement, nous avons pu finaliser notre étude clinique M1Pram dont les résultats se sont révélés très prometteurs. Afin de confirmer la perte de poids, constatée lors de la première partie de cette étude, une étude clinique complémentaire a été aussitôt lancée sur des patients diabétiques de type 1 obèses; l'obésité étant aujourd'hui un problème majeur y compris pour les personnes ayant un diabète de type 1. Les résultats de cette deuxième partie sont attendus au cours de ce deuxième semestre. Ceux-ci nous confortent dans notre choix stratégique d'un traitement bi-hormonal qui permettrait de répondre aux besoins profonds d'amélioration du traitement des patients diabétiques de type 1.

Nous sommes également ravis qu'au cours de cette période, notre partenaire Tonghua Dongbao ait réussi à finaliser et à déposer, auprès des autorités réglementaires chinoises, le plan de développement clinique de Phase 3 de BC Lispro pour le marché chinois. En parallèle, nous avons obtenu l'autorisation des autorités allemandes (BfArM) pour réaliser l'étude de bridging BC Lispro avec l'insuline lispro de THDB, afin de qualifier ce produit pour l'entrée ensuite en étude de Phase 3 aux USA et en Europe.

Enfin, nous avons intensifié nos discussions avec des partenaires potentiels, malgré les conditions difficiles dues aux restrictions de déplacements.»

Eléments financiers synthétiques

Le tableau ci-après résume les comptes semestriels consolidés condensés établis pour les périodes de six mois se terminant respectivement le 30 juin 2020 et le 30 juin 2019 :

<i>En milliers d'euros</i>	30/06/2020 (6 mois)	30/06/2019 (6 mois)
Chiffre d'affaires	622	1 710
Subventions, crédit d'impôt recherche et autres	2 950	3 044
Produits opérationnels	3 572	4 754
Charges opérationnelles	(14 713)	(18 142)
RESULTAT OPERATIONNEL	(11 140)	(13 388)
RESULTAT FINANCIER NET	(773)	404
Charge d'impôt	(23)	(9)
RESULTAT NET (PERTE)	(11 936)	(12 994)

Les résultats de la Société au 30 juin 2020 se caractérisent par les principaux éléments suivants :

- **Le chiffre d'affaires de 0,6 million** d'euros provenant des accords de licence avec Tonghua Dongbao Pharmaceuticals Co. Ltd, signés en avril 2018, reflète exclusivement les prestations de services de recherche et développement fournies par Adocia pour le transfert et le développement des produits licenciés
- **Les charges opérationnelles** sur les six premiers mois de 2020 s'élèvent à 14,7 millions d'euros en diminution de 3,4 millions d'euros par rapport aux six premiers mois 2019. Cette diminution s'explique à hauteur de :
 - o 2 millions d'euros en lien avec la fin des procédures juridiques contre Eli Lilly qui avaient impactées le poste honoraire en 2019,
 - o 0,8 million d'euros de diminution des dépenses externes de R&D (productions de lots cliniques réalisés en 2019 et honoraires moindre sur la propriété intellectuelle)
 - o 0,3 million d'euros sur les dépenses internes, en particulier la diminution des dépenses de voyages et de déplacements, lesquels ont été limités par les mesures sanitaires prises dans la quasi-totalité des pays.
- **Une perte nette avant impôt** qui s'élève donc à 11,9 millions d'euros.
- **Une position de trésorerie de près de 36 millions d'euros** en juin 2020, à comparer à 43,7 millions d'euros au 1er janvier 2020. La consommation de trésorerie sur les six premiers mois de l'année s'élève à 7,8 millions d'euros, comparé à 19,1 millions d'euros sur la même période 2019. Cette baisse s'explique notamment par deux éléments : (i) l'encaissement du crédit d'impôt recherche 2019 pour 5,9 millions d'euros en avril 2020, lequel intervient plus tôt que l'an dernier, suite aux mesures gouvernementales liées à l'épidémie de COVID-19 et (ii) la fin des procédures juridiques menées contre Eli Lilly qui avaient impactées la position de trésorerie de 3,5 millions d'euros sur le premier semestre 2019.

Retraité de ces deux éléments, la consommation de trésorerie du premier semestre 2020 est en baisse de 2,2 millions d'euros par rapport à la même période l'an passé, en lien notamment avec la diminution des dépenses de sous-traitance de R&D pour 1,4 million d'euros.

Les dettes financières à fin juin 2020 s'élèvent à 20,8 millions d'euros et sont constituées principalement de l'emprunt obligataire de 15 millions d'euros souscrit auprès d'IPF Fund II en 2019 et des emprunts bancaires contractés pour financer l'acquisition et la rénovation du bâtiment où sont situés le centre de recherche et le siège social de la Société.

« Dans ce contexte particulier, notre position de trésorerie nous permet de financer le développement de nos projets. Nous maintenons ainsi notre politique ambitieuse en concentrant nos efforts sur le développement clinique de nos combinaisons d'insuline prandiale et de pramlintide et sur la préparation de la Phase 3 en Europe et aux US de notre produit BC Lispro. » commente Valérie Danaguezian, Directrice Financière d'Adocia.

Principaux faits marquants du premier semestre et perspectives 2020 :

Le premier semestre 2020 a été impacté par la pandémie de COVID-19 et les mesures de confinement mises en place en France. Dans ce contexte perturbé, Adocia s'est rapidement organisée pour faire face à la pandémie avec pour priorité de limiter la propagation du virus et d'assurer la sécurité de ses employés, tout en maintenant au mieux la continuité de ses activités de recherche. Ces activités se sont tout d'abord focalisées sur les activités prioritaires au début de la crise sanitaire, puis se sont progressivement intensifiées pour retrouver un rythme normal début mai.

Les activités de sous-traitance ont également été ralenties du fait de ressources limitées chez nos sous-traitants. Néanmoins la plupart des études cliniques et précliniques ont pu être maintenues.

Le premier semestre 2020 a ainsi été marqué par des avancées techniques et cliniques importantes sur son produit bi-hormonal M1Pram (ADO09), combinaison d'une insuline prandiale et du pramlintide (analogue d'insuline).

En avril 2020, les résultats cliniques obtenus sur des patients diabétiques de type 1 traités pendant trois semaines ont montré que M1Pram permettait de restaurer certaines fonctions essentielles de la physiologie durant la phase de digestion, telles que le rétablissement du temps de vidange gastrique, anormalement court chez les personnes atteintes de diabète de type 1, l'inhibition de la sécrétion de glucagon (déclenchement de la synthèse endogène du glucose) et une sensation de satiété. Cette restauration d'un métabolisme normal se traduit par un meilleur contrôle des niveaux de glycémie post-prandiale, avec une réduction significative de la consommation d'insuline et une perte de poids chez les patients en surpoids / obèses.

Sur la base de ces très bons résultats, Adocia a prévu de poursuivre le développement clinique de M1Pram et de lancer, dès le quatrième trimestre 2020, une étude clinique de Phase 2 sur des patients diabétiques de type 1 traités sur une période plus longue (3 mois). Les résultats de cette étude devraient permettre de définir le plan de développement clinique de Phase 3 pour l'usage de M1Pram en stylo pour les personnes avec un diabète de type 1.

Compte tenu des résultats très prometteurs obtenus avec ce type de dispositif médical lors d'études exploratoires effectuées par des équipes universitaires, Adocia envisage de tester dans une étude en pompe ses deux produits M1Pram et BioChaperone® Pram associée à Lispro ou à Aspart afin d'être en mesure de pouvoir sélectionner la meilleure formulation pour le fonctionnement du pancréas artificiel.

Sur ce premier semestre 2020, Adocia a poursuivi sa collaboration avec son **partenaire Tonghua Dongbao (THDB)**, en Chine. Une étape importante a été franchie sur l'insuline ultra-rapide BioChaperone® Lispro (**BC**

Lispro) pour le marché chinois, avec la soumission du dossier clinique aux autorités réglementaires chinoises (Center for Drug Evaluation).

Concernant **BioChaperone® Combo**, co-formulation de glargine (insuline basale) et de lispro (insuline prandiale), le transfert technologique auprès de notre partenaire est terminé et l'industrialisation du procédé de fabrication est en cours. Adocia collabore actuellement avec Tonghua Dongbao au plan de développement clinique et à la préparation du dossier réglementaire pour sa commercialisation en Chine, dont le marché s'avère être à fort potentiel.

En juillet 2020, Adocia a reçu l'accord des autorités réglementaires allemandes pour réaliser une étude clinique dite de « bridging » permettant de valider l'API lispro de THDB et de lancer les études cliniques de Phase 3 de **BC lispro en Europe et aux États-Unis**. Cette étude devrait commencer au cours de l'été. En parallèle, Adocia continue activement ses recherches d'un partenariat afin d'assurer le financement des études de Phase 3 et la commercialisation de BC Lispro.

La formulation **BioChaperone® Glucagon** "ready-to-use" injectable par voie intramusculaire présente un caractère unique par son mode d'administration. Il est reconnu que la voie intramusculaire est la voie d'administration la plus sûre et la plus rapide lorsque le risque vital est engagé. Adocia recherche un partenaire pour développer et commercialiser ce produit.

Sur le plan financier, dans le contexte lié à la pandémie de COVID-19, la Société s'est rapprochée de ses partenaires bancaires et régionaux pour bénéficier des mesures qui ont été annoncées par le gouvernement français et qui visent à soutenir les entreprises dans ce contexte difficile. A ce titre, elle a pu bénéficier d'une prise en charge de ses dépenses du personnel en chômage partiel, d'un report de 6 mois de l'ensemble des échéances bancaires et de l'encaissement rapide du Crédit d'Impôt Recherche 2019 d'un montant de 5,9 millions d'euros (reçu au cours du mois d'avril 2020).

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 cinq produits en phase clinique et trois 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 quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement prandial du diabète: deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone® Lispro U100 et U200), une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone® Combo) et d'une combinaison d'insuline prandiale avec du pramlintide, analogue de l'amyline (M1Pram- ADO09). 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 trois produits : une combinaison d'analogue rapide de l'insuline humaine avec du pramlintide (BioChaperone® LisPram), une combinaison d'insuline glargine avec des agonistes du récepteur au GLP- 1 (BioChaperone® Glargine GLP-1) pour le traitement du diabète puis une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'un agoniste du récepteur au GLP-1 (BioChaperone® Glucagon GLP-1) pour le traitement de l'obésité.

Adocia a pour but de délivrer “Des médicaments innovants pour tous, partout.”

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-nous visite sur www.adocia.com

European Rising Tech
LABEL



Pour plus d'informations merci de contacter :

Adocia Gérard Soula Président directeur général contactinvestisseurs@adocia.com Tél. : +33 4 72 610 610	Relations média Adocia ALIZE RP Caroline Carmagnol adocia@alizerp.com Tél. : + 33 1 44 54 36 61
--	--

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 22 avril 2020 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.