- Position de trésorerie de près de 35 millions d'euros à fin décembre 2017
- Portefeuille riche de six programmes prometteurs pour le traitement du diabète, dont un p rêt à entrer en phase 3 et trois en développement clinique avancé

- Technologie BioChaperone® déployée au-delà du diabète avec le lancement de deux nouve a ux programmes

Lyon, le 19 mars 2018- 18h CET - ADOCIA (Euronext Paris : FR0011184241 - ADOC - la « So ciété ») annonce aujourd'hui ses résultats financiers annuels pour l'année 201 7 . Les comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 5 mars 201 8 et seront présentés à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale du 17 mai 201 8 .

« En 2017, nous avons réalisé tous nos objectifs cliniques. En particulier, les résultats de BioC haperone ® Lispro contre Fiasp ® nous placent dans une excellente position concurrentielle alors que

nous
poursuivons
nos efforts de recherche de partenaires
»,
commente Gérard Soula, Président Directeur Général d'Adocia.
"
Fort
s
des solides résultats cliniques obtenus
dans le domaine du diabète avec notre technologie BioChaperone, nous avons récemment
étendu son
application
à d'autres indications. C
'est une
étape importante dans la diversification de notre portefeuille
, qui
offre
d
e
multiples
opportunités de
parten
ariat
s
.
»

Principaux éléments financiers

Le tableau suivant résume les comptes annuels établis aux normes IFRS pour les exercices se terminant au 31 décembre 2017 et 2016 :

En milliers d'euros - IFRS

Exercice 2017
(12 mois)

Exercice 2016
(12 mois)

Chiffre d'affaires

19 469

22 488

Subventions, crédit d'impôt recherche et autres

7 708

7 966

Produits opérationnels

27 177

30 454

Dépenses de recherche et de développement

(27 074)

(30 971)

Frais généraux

(8 284)

(7 484)

Charges opérationnelles

(35 358)

(38 455)

RESULTAT OPERATIONNEL (PERTE)

(8 180)

(8 001)

RESULTAT FINANCIER NET

(335)

181

Charge d'impôt

(35)

(72)

RESULTAT NET (PERTE)

(8 550)

(7 892)

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2017 ainsi que des explications détaillées sur l'évolution des comptes sont présentés en annexe.

Les résultats de la Société pour l'année 2017 se caractérisent par :

- Un résultat net négatif de 8,6 millions d'euros en 2017, comparé à une perte nette de 7,9 millions d'euros en 2016, constitué principalement par :

- Un chiffre d'affaires de 19,5 millions d'euros en 2017 (comparé à 22,5 millions d'euros en 2016) . La fin de la collaboration avec Eli Lilly annoncée en janvier 2017 a conduit la Société à reconnaître en chiffre d'affaires, sur le premier trimestre 2017, un montant de 18,8 millions d'euros correspondant au solde non encore amorti du paiement initial (up-front payment) reçu au moment de la signature du contrat en décembre 2014. Ces revenus n'ont pas d'impact sur la trésorerie de la Société.

- D'autres produits opérationnels de près de 8 millions d'euros, dont le crédit d'impôt recherche de 7,5 millions d'euros calculé sur les dépenses 2017.

- Des charges opérationnelles de 35,4 millions d'euros (comparé à 38,5 millions d'euros en 2016) qui sont dédiées à 77% aux activités de recherche et développement.
La diminution des charges s'explique principalement par l'impact moindre en 2017 des paiements en actions en baisse de 1,9 millions d'euros, les autres charges opérationnelles étant au même niveau qu'en 2016.

- Un résultat fiscal déficitaire (en normes françaises) conduisant à l'absence de charge d'impôt.

- Une position de trésorerie de près de 35 millions d'euros, comparé à 58 millions d'euros au 31 décembre 2016.

Sur l'année 2017, la consommation nette de trésorerie nécessaire au financement des opérations (hors flux de financement) s'est élevée à 23,9 millions d'euros comparé à 20,3 millions d'euros sur la même période en 2016.
Cette augmentation reflète un niveau d'activités soutenu, en ligne avec celui de l'année précédent, mais qui contrairement à 2016 sont financés intégralement par la société.

Les dettes financières à fin décembre 2017 s'élèvent à 7,6 millions d'euros (7,1 millions d'euros

fin 2016) et sont constituées principalement de l'emprunt contracté en 2016 pour financer l'acquisition du bâtiment où sont situés le centre de recherche de la S ociété et son siège social. Ce rachat est neutre sur le plan de la trésorerie, le remboursement de la dette se substituant au paiement des loyers.

« Nous sommes en ligne avec notre plan de développement opérationnel. Malgré l'arrêt du partenariat avec Lilly, Adocia conserve une position financière saine . Nous continuons de promouvoir le développement soutenu de la Société tout en mai n tenant une gestion rigoureuse des dépenses. » commente Valérie Danaguezian, directeur financier d'Adocia .

Faits marquants de l'année 2017 et perspectives 2018

Le début de l'année 2017 a été marqué par la décision d'Eli Lilly de mettre un terme au contrat de licence et de collaboration qui avait été signé en décembre 2014 pour le développement d'une insuline analogue ultra-rapide BioChaperone Lispro.

Après avoir repris l'ensemble des résultats et des matériels fabriqués, Adocia a poursuivi seul le développement de son produit en lançant une étude clinique afin de comparer les profils pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de BioCaperone Lispro à ceux de Fiasp® (insuline accéléré e , Novo Nordisk) et Novolog ®

(insuline aspart, Novo Nordisk) administrés par une pompe à insuline, chez des personnes avec un diabète de type 1. Les résultats de l'étude, annoncés en décembre 2017, montrent une meilleure performance de BioChaperone Lispro comparé à Novolog (effets métaboliques précoces et tardifs plus rapides) et à Fiasp (effet métabolique tardif significativement accéléré). La priorité pour Adocia est
de trouver un partenaire pour poursuivre le développement clinique en phase 3 et assurer la commercialisation du produit.

Concernant BioChaperone® Combo, une étape réglementaire importante a été franchie en 2017 avec la réalisation d'une étude clinique de Phase 1b documentant la dose-proportionnalité de BioChaperone Combo chez des personnes avec un diabète de type 2. Les résultats annoncés
en
janvier 2018 montrent que BioChaperone Combo présente une exposition proportionnelle à la dose et une relation linéaire de la réponse à la dose quand il
est
testé à 3 doses différentes chez des personnes avec un diabète de type 2.
Sur la base de cette étude et des précédents résultats
cliniques
obtenus,
BioChaperone Combo
pourrait démontrer une meilleure performance clinique que les
insulines pr
é
mix et rivalise
r ainsi
avec l
a seule
comb
inaison d'insuline
de nouvelle génération approuvé
e
à ce jour (Ryzodeg
®
, insuline d
e
gludec et
insulin
e
aspart, Novo Nordisk
). La stratégie d'Adocia est
de signer un partenariat avec des
sociétés pharmaceutiques
qui ambitionnent

d'offrir
les meilleurs traitements, tout en restant simples à utiliser et au meilleur prix
,
aux marchés du diabète en forte croissance.

Pour HinsBet®, la formulation à action rapide d'insuline humaine, des résultats cliniques positifs de phase 1/2 ont été obtenus chez des personnes avec un diabète de type 1. La stratégie d'Adocia est de consentir des licences de ce produit à des acteurs régionaux majeurs dans le domaine du diabète qui cherchent à se différencier sur les marchés où l'insuline humaine reste le traitement de référence
.

En novembre 2017, Adocia a annoncé les résultats principaux positifs de la première étude clinique sur projet BioCh aperone ® G lucagon . L'objectif était de comparer la sécurité et la tolérance du produit à celles d'un glucagon humain disponible sur le marché (Glugagen ® Hypokit TM , Novo Nordisk), ainsi que leurs profils pharmacocinétique et pharmacodynamique, chez des personnes avec un diabète de type 1. Les résultats de l'étude ont montré que BioChaperone Glucagon, formulation aqueuse stable prête à l'emploi , de glucagon humain, s'est avérée sûre et bien tolérée avec un profil pharmacodynamique similaire à c elui du produit reconstitué . Conjointement avec des résultats positifs de stabilité, ces premières données cliniques justifient la poursuite du développement de ce produit comme traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère.

Les développements menés sur les différents produits du portefeuille ont mis en valeur des propriétés uniques de la technologie BioChaperone®. Elle permet notamment d'apporter des a méliorations significatives d'agents thérapeutiques isolés et
,
également
,
de combiner
des
protéines thérapeutiques
synergiques ou complémentaires
.

Ainsi, fort de son expertise acquise sur ses projets historiques, Adocia a pu avancer rapidement dans le développement de nouvelles f ormulations de combinaisons multi-hormonales. N otamment, d
ébut 2017, Adocia a annoncé le lancement d'un nouveau programme préclinique qui consiste à développer des combinaisons multi-hormonales pour le traitement prandial du diabète de type 1 (BioChaperone Com
b
inaisons Prandiales). La première application concerne la combinaison Biochaperone Pramlintide
I
nsuline, dont l'objectif est de proposer aux personnes avec un diabète de type 1 un traitement plus efficace sans toutefois augmenter le nombre d'injections
journalières
. L
e lancement
d'une étude clinique sur cette combinaison est prévu au premier
semestre
2018.

De plus, après son application réussie à différents traitements du diabète, Adocia a annoncé début 2018 que la technologie BioChaperone serait également déployée à une gamme sélectionnée de thérapies injectables dans plusieurs aires thérapeutiques. Les premiers programmes ajoutés au portefeuille comprennent une version prête à l'injection du teduglutide pour le traitement du syndrome du grêle court et une combinaison à dose fixe de glucagon et d'ex enatide pour le traitement de l'obésité.

Sur le plan de l'organisation, début juillet 2017, la Société a annoncé le renforcement de son organisation avec le recrutement du Dr Stanislav Glezer au poste de Chief Medical Officer. Le

Dr Glezer apporte une solide
expérience en matière de développement clinique et d'affaires médicales
lié
s
aux thérapies du diabète.

Enfin, sur le plan juridique, Adocia a annoncé début octobre 2017 avoir entamé à l'encontre d'Eli Lilly & Company une procédure d'arbitrage en lien avec l'accord de recherche et de licence signé en 2014. Cette procédure d'arbitrage porte sur un montant d'environ 11 millions de dollars
et d'autres réparations spécifiques relatifs aux changements apportés au plan de développement au cours de la collaboration. Le contenu de cette procédure est confidentiel et Adocia a indiqué qu'elle communiquerait uniquement à l'issue de la procédure, prévue au premier semestre 2018.

En février 2018, la Société a annoncé par communiqué de presse avoir déposé de nouvelles demandes d'arbitrage à l'encontre d'Eli Lilly & Company au titre du détournement et de l'utilisation abusive par Lilly d'informations confidentielles et de découvertes appartenant à Adocia, ainsi que de la violation par Lilly de plusieurs accords de collaboration et de confidentialité. Adocia réclame des dommages et intérêts d'un montant supérieur à 200 millions de dollars, ainsi que d'autres réparations spécifiques. Adocia s'attend à une décision sur ces demandes d'arbitrage au second semestre 2018.

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 déjà approuvées. Le portefeuille de produits injectables d'Adocia pour le traitement du diabète, qui comprend cinq produits en phase clinique et trois produits en phase préclinique, est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie. Adocia a également étendu son portefeuille au développement de traitements pour l'obésité et le syndrome du grêle court.

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 personnalise BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée, afin de répondre aux besoins spécifiques des patients.

Le pipeline clinique d'Adocia comprend quatre formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone Lispro U100 et U200), une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100) et une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo). De plus, une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Human Glucagon) a obtenu des résultats positifs dans une étude de Phase 1. Adocia développe également une combinaison prandiale d'insuline humaine avec le pramlintide d'amyline (BioChaperone Pramlintide hIns), deux combinaisons d'insuline glargine avec des GLP-1 (BioChaperone Glargine Dulaglutide et BioChaperone Glargine Liraglutide), une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone Teduglutide) et une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'exenatide (BioChaperone Glucagon Exenatide), toutes en développement préclinique.