



Advicenne présente ses résultats financiers annuels au 31 décembre 2019 et confirme ses perspectives opérationnelles 2020

Nîmes, France, le 13 mars 2020 - 7h45 CET - Advicenne (Euronext : ADVIC), société française spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année 2019 et confirme ses perspectives opérationnelles pour 2020.

Principaux faits marquants 2019

L'année 2019 a été riche en développements positifs, et Advicenne continue son plan d'exécution afin de permettre la commercialisation de son candidat médicament phare ADV7103 dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) en Europe.

Les préparations du lancement commercial anticipé pour ce candidat médicament en 2020 en Europe et les deux études cliniques pivot de phase III dans l'ATRd aux Etats-Unis et au Canada ainsi que dans la cystinurie en Europe ont été les principaux sujets d'investissement impactant le compte de résultat de l'exercice.

Sur le plan financier et commercial

Advicenne a :

- annoncé le succès de la cotation croisée de ses actions sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles.
- annoncé l'obtention d'un accord de financement de La Banque Européenne d'Investissement pour 20 millions d'euros en 3 tranches de 7,5, 5 et 7,5 millions d'euros chacune.
- sécurisé la production commerciale d'ADV7103 au moyen d'un accord de production et d'approvisionnement à long terme avec Elaiapharm Lundbeck.

Sur les plans scientifique, clinique et réglementaire

Advicenne a également :

- obtenu de l'agence de santé belge (FAMHP – *Federal Agency for Medicines and Health Products*) l'autorisation d'initier un essai clinique pivot de phase II/III (étude CORAL) avec son candidat médicament phare, ADV7103, dans la cystinurie.
- déposé auprès de l'agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA) le dossier de demande de mise sur le marché de son produit phare ADV7103 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).



- confirmé la prévalence de l'ATRd et de la cystinurie lors de l'ISPOR 2019 (The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research).
- annoncé l'inclusion du premier patient dans l'essai ARENA-2, étude clinique pivot de phase III menée aux Etats-Unis avec ADV7103 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).
- présenté des données européennes supplémentaires sur l'efficacité d'ADV7103 dans le traitement de l'ATRd, lors d'une communication orale et un poster au 18^e congrès de l'Association internationale de néphrologie pédiatrique (*International Pediatric Nephrology Association - IPNA*) en octobre.
- obtenu l'opinion positive de l'EMA (*European Medicine Agency*) pour la Désignation de Médicament Orphelin d'ADV7103 dans la cystinurie en Europe

En matière de gouvernance et de contrôle

En 2019, Advicenne a également :

- en complément de KPMG dont le mandat a été renouvelé, décidé de nommer un second cabinet (Implid Audit) dans le cadre d'un co-commissariat aux comptes. Ce choix a été fait en anticipation de la consolidation des comptes prévue dans le cadre de son déploiement à l'international.
- décidé, dans le cadre des bonnes pratiques de gouvernance, de séparer les fonctions de Direction générale et de Présidence du Conseil d'Administration. Monsieur David Horn Solomon a été à cette occasion nommé au poste de Président du Conseil d'Administration dans le cadre de sa stratégie internationale.
- Le Conseil d'Administration d'Advicenne a fait évoluer sa gouvernance le 12 mars 2020 en nommant Monsieur André Ulmann Directeur Général par intérim.

Évènements et perspectives 2020 et 2021

Pour Advicenne, l'année 2020 sera essentiellement tournée vers la préparation du lancement européen de son candidat médicament phare ADV7103 dont le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'examen par le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Product for Human Use – le CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et pour lequel une opinion est attendue au cours de l'année 2020.

En 2020, la Société poursuit son investissement dans ses études cliniques de phase III menées en Europe, au Canada et aux Etats-Unis dans les indications ATRd et cystinurie.

La société a aussi déposé une première demande de désignation orpheline aux États-Unis.



Informations Financières Synthétique pour l'exercice 2019

Le Conseil d'Administration d'Advicenne s'est réuni le 12 mars 2020, sous la présidence de David Horn Solomon, et a arrêté les états financiers 2019. Les travaux d'audit ont été effectués par les commissaires aux comptes, dont le rapport est en cours de réalisation.

Compte de résultat (IFRS) (en milliers d'euros)

COMPTE DE RESULTAT (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Chiffre d'affaires	1 663	963
Revenu des partenariats	-	5 000
Autres produits de l'activité	921	961
Produits des activités courantes	2 584	6 924
Charges opérationnelles	-16 832	-12 216
Résultat opérationnel	-14 248	-5 292
Résultat Net	-14 198	-5 015
Résultat par action (€/action)	-1,74	-0,62
Résultat dilué par action (€/action)	-1,74	-0,62

Les ventes enregistrées en 2019 et 2018 proviennent essentiellement de Liko zam[®] et de Levidcen[®], deux produits en licence pour le traitement de l'épilepsie. Advicenne commercialise ces médicaments pour répondre aux demandes de médecins hospitaliers comme alternative de traitement chez les enfants épileptiques. Ces dernières sont en croissance de 35% par rapport à 2018.

Depuis fin 2018, Advicenne a enregistré ses premières ventes pour son candidat médicament phare ADV7103 dans le cadre des procédures d'accès anticipé aux médicaments en Europe (Early Access Programs – EAP), qui atteignent 460 K€ en 2019.

Les autres produits de l'activité proviennent d'un crédit d'impôt recherche de 0,9 million d'euros. Les revenus des partenariats en 2018 étaient liés à la reconnaissance du deuxième paiement d'étape (obtention de l'autorisation de mise sur le marché en Europe pour Ozalin[®]) de 5 millions d'euros suite à l'obtention de l'AMM pour Ozalin[®] en septembre 2018, dans le cadre du contrat signé avec Primex Pharmaceuticals.



Les coûts d'exploitation, ainsi que leur augmentation par rapport aux états financiers 2018, sont principalement imputables aux investissements réalisés pour la conduite des essais cliniques de phase III d'ADV7103 dans l'ATrd aux États-Unis, et dans la cystinurie en Europe, ainsi que liés aux préparatifs du lancement commercial d'ADV7103 en Europe.

Bilan (IFRS)
(en milliers d'euros)

BILAN (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2018
Actifs non courants	2 241	254
Actifs courants	21 638	32 585
dont trésorerie et équivalents trésoreries	16 629	26 232
Total Actif	23 879	32 839
Total Capitaux Propres	16 720	29 394
Passifs non courants	1 536	321
dont Emprunts et dettes financières	1 324	172
Passifs courants	5 623	3 123
dont Emprunts et dettes financières	288	248
dont Fournisseurs	3 907	1 569
dont Autres passifs courants	1 427	1 306
Total passif	23 879	32 839

A fin décembre 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 16,6 millions d'euros, traduisant une consommation limitée à 9,6 millions d'euros sur l'exercice.



Flux de trésorerie (IFRS)
(en milliers d'euros)

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE (K€)	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	-9 475	-10 181
dont Capacité d'autofinancement	-13 303	-4 484
dont Variation BFR	3 828	-5 697
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	-1 112	-342
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	983	571
dont Augmentation de capital	1 009	744
dont variation des emprunts & avances remboursables	276	-
Variation de la trésorerie	-9 603	-9 951
Trésorerie d'ouverture	26 232	36 183
Trésorerie de clôture	16 629	26 232

En 2019, les flux de trésorerie provenant des opérations ont été négatifs de 9,5 millions d'euros, en raison de la perte d'exploitation, partiellement compensés par un impact positif du fonds de roulement.

Le flux de trésorerie lié aux investissements est principalement relatif à l'automatisation de la chaîne de conditionnement d'ADV7103 en prévision de son lancement commercial.

Il est couvert par les flux issus des activités de financement avec une variation positive de 1 million d'euros, en raison de l'augmentation de capital ayant eu lieu en 2019 suite à l'exercice de bons de souscription principalement par le management.

« La société a encore progressé au cours d'une année 2019 riche en étapes-clés franchies. Elle s'est approchée de la mise sur le marché de son produit phare tout en préparant son lancement opérationnel en propre en Europe. Elle a également travaillé sa visibilité financière en signant un accord de prêt de 20 millions d'euros avec la Banque Européenne d'Investissement qu'elle n'a pas encore utilisé », a déclaré le Dr. David Horn Solomon, Président d'Advicenne.

A propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines. Notre programme phare fait actuellement l'objet d'essais cliniques avancés dans deux maladies du rein.



ADV7103 a obtenu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne dans le traitement de la Cystinurie (fin 2019) et dans le traitement l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) en 2017, deux maladies rénales rares.

La cystinurie est une maladie génétique caractérisée par l'accumulation de cystine dans les reins et la vessie conduisant à la formation récurrente de calculs rénaux.

L'ATRd survient lorsque les reins sont incapables d'éliminer efficacement l'accumulation des acides circulants dans le sang.

Actuellement en essais cliniques de phase III pour cette indication en Europe, aux Etats-Unis et au Canada, ADV7103 rentre dans le cadre d'une procédure centralisée européenne pour sa demande de mise sur le marché.

Chez Advicenne, nous nous engageons à innover aussi dans les domaines de la formulation et de la galénique. Nos travaux de recherches visent en particulier à développer des candidats médicaments sans goût et facile à administrer, sous forme de granules ou de comprimés de petite taille permettant un dosage adapté et personnalisé – parce que des traitements innovants pour les maladies rares devraient être accessibles aux patients de tous âges.

Basée à Nîmes, Advicenne est cotée sur Euronext Paris depuis 2017 et sur Euronext Bruxelles depuis 2019 en cotation croisée.

Contacts :

Advicenne

David Solomon, Paul Michalet,
Julie Rachline
Email : investors@advicenne.com
+33 (0)4 66 05 54 20

Relations Presse

Alize RP
Caroline Carmagnol
Email : advicenne@alizerp.com
+33 (0)6 64 18 99 59

Communication financière

NewCap
Emmanuel Huynh & Alexia Faure
Email : advicenne@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

Déclarations prospectives - Advicenne

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.



Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction d'Advicenne estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait qu'elles sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'Advicenne qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la mise sur le marché et à la commercialisation des médicaments développés par Advicenne ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Advicenne auprès de l'Autorité des marchés financiers y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 19 décembre 2019 sous le numéro D.19-1036. Advicenne ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Les informations sur l'utilisation de candidats médicaments éventuellement présentées dans ce communiqué de presse se basent sur les résultats issus de nos études à l'heure de sa publication ; étant précisé qu'un candidat médicament est un produit n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par une Agence de Santé.