



Advicenne présente ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2020 et fait le point sur ses activités et perspectives

Objectif de mise sur le marché européen d'ADV7103 dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) maintenu pour 2021

Paris, France, le 25 septembre 2020 – 7h00 CEST - Advicenne (Euronext : ADVIC) publie aujourd'hui ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2020 et fait le point sur ses activités et perspectives.

Le Docteur André Ulmann, Directeur Général d'Advicenne, déclare : « *Durant ce premier semestre 2020, Advicenne a poursuivi la préparation de la prochaine phase de son développement, à savoir la mise sur le marché de son produit phare ADV7103 en Europe dans sa première indication, l'ATRd, prévue pour début 2021. Nous avons également pu, malgré les difficultés sanitaires, mettre en place les premiers jalons de notre organisation aux Etats Unis, et y créer une filiale. Nous produisons aujourd'hui les premiers comptes consolidés de l'histoire d'Advicenne.*

Sur la base de mon expérience clinique et réglementaire, j'ai demandé aux équipes de tirer parti de l'interruption imposée par la crise sanitaire, pour revoir en profondeur notre protocole d'étude américain dans l'ATRd et notre protocole d'étude européen dans la cystinurie, afin de proposer aux autorités américaine et européenne des protocoles simplifiés. Ces simplifications nous permettraient de faciliter le recrutement et plus généralement une mise en œuvre plus rapide, limitant ainsi le retard pris par ces projets du fait de la crise sanitaire.

Qui plus est nous envisageons d'étendre l'indication cible aux États-Unis, de l'ATR distale à l'ATR génétique. Ceci élargirait sur ce territoire la population concernée.

Nous visons ainsi l'obtention d'une AMM dans la cystinurie en Europe et dans l'ATR aux États-Unis au second semestre 2022.

J'ai pu à cette occasion pleinement apprécier le grand professionnalisme et l'engagement des équipes d'Advicenne en France et aux Etats-Unis. »

Faits marquants du premier semestre 2020

Malgré un contexte de la pandémie de COVID-19, l'organisation de la Société n'a pas été impactée durant le semestre et les équipes d'Advicenne, déjà rompues au télétravail, ont poursuivi leurs activités visant notamment à préparer le lancement commercial du candidat médicament ADV7103 dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) en 2021, conformément au plan.

Développement financier et commercial

Au cours du 1^{er} semestre 2020, Advicenne a :

- procédé au tirage d'une première tranche de 7,5 M€ dans le cadre de son accord de financement de 20 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement.
- renforcé ainsi sa position de trésorerie qui s'établit à 17,8 M€ au 30 juin 2020 contre 16,6 M€ au 31 décembre 2019.
- créé une filiale aux États-Unis pour piloter les activités clinique d'Advicenne sur ce marché stratégique.
- préparé le renforcement de son équipe aux Etats-Unis.

Sur les plans scientifique, clinique et réglementaire

Advicenne a également :

- mis à disposition des patients souffrant d'ATrd en France, les granulés à libération prolongée d'ADV7103 8mEq et 24mEq dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte. Pour mémoire, le médicament bénéficiait antérieurement d'une ATU nominative.
- ajouté de nouvelles données cliniques à 24 mois à son dossier de demande d'enregistrement d'ADV7103, en cours d'instruction par l'agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency – EMA*).

En matière de gouvernance et de contrôle

Au premier semestre 2020, Advicenne a :

- annoncé, le 12 mars 2020, le changement de sa gouvernance avec la nomination de Monsieur André Ulmann au poste de Directeur Général par intérim, en remplacement de Monsieur Luc-André Granier.
- fait évoluer les compétences du Conseil d'administration pour accompagner la maturité de la Société, avec la nomination de Madame Hege Hellstrom, spécialiste des lancements de produits innovants, en tant qu'administrateur indépendant. Cette nomination, ainsi que celle de Monsieur André Ulmann en tant qu'administrateur, a été approuvée par l'Assemblée générale du 26 mai 2020 qui s'est tenue à huis clos.

Perspectives

La procédure d'enregistrement centralisée d'ADV7103 en Europe dans l'ATrd suit son cours et n'est pas impactée par le contexte COVID-19, puisqu'elle repose sur des études terminées. Une opinion du Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Product for Human Use – le CHMP*) de l'EMA

sur le dossier est attendue début 2021. La commercialisation d'ADV7103 en Europe aura lieu en 2021, comme prévu avec une approche optimisée par territoire.

Malgré la pandémie, les modifications de la stratégie clinique et réglementaire mentionnées plus haut devraient permettre de préserver le calendrier clinique et réglementaire en Europe et limiter l'impact aux États-Unis.

Informations financières synthétiques au 30 juin 2020

Le Conseil d'administration d'Advicenne s'est réuni le 24 septembre 2020, sous la présidence de David Horn Solomon, et a arrêté les états financiers consolidés semestriels au 30 juin 2020. Les travaux d'audit ont été effectués par les Commissaires aux Comptes qui, après revue limitée, n'ont pas identifié d'anomalie comptable ou de présentation.

Compte de résultat (IFRS)

(en milliers d'euros)

| COMPTE DE RESULTAT (K€) | 30 juin 2020 | 30 juin 2019 |
|---|---------------|---------------|
| Chiffre d'affaires | 1 096 | 757 |
| Revenu des partenariats | - | - |
| Autres produits de l'activité | 523 | 369 |
| Produits des activités courantes | 1 619 | 1 125 |
| Charges opérationnelles | -9 334 | -7 901 |
| Résultat opérationnel | -7 715 | -6 776 |
| Résultat Net | -7 696 | -6 806 |
| Résultat par action (€/action) | -0,92 | -0,85 |
| Résultat dilué par action (€/action) | -0,92 | -0,85 |

Le chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2020 s'élève à 1,1 M€, soit une hausse de 44,8% par rapport au 1^{er} semestre 2019. Les ventes enregistrées proviennent essentiellement de Likozam® et de Levidcen®, deux produits sous licence pour le traitement de l'épilepsie, et d'ADV7103 commercialisé sous un statut d'ATU de cohorte en France depuis mars 2020.

Les charges opérationnelles, ainsi que leur augmentation par rapport au 1^{er} semestre 2019, sont principalement imputables aux investissements réalisés dans le cadre des essais cliniques de phase III d'ADV7103, dans l'ATRd aux États-Unis et dans la cystinurie en Europe, ainsi qu'aux préparatifs du lancement commercial d'ADV7103 en Europe. Leur croissance est due, à hauteur de 7%, à des charges non récurrentes.

Bilan (IFRS)
(en milliers d'euros)

| BILAN (K€) | 30 juin 2020 | 31 décembre 2019 |
|---|--------------|------------------|
| Actifs non courants | 2 587 | 2 241 |
| Actifs courants | 22 307 | 21 638 |
| dont trésorerie et équivalents trésoreriers | 17 825 | 16 629 |
| Total Actif | 24 894 | 23 879 |
| Total Capitaux Propres | 9 425 | 16 720 |
| Passifs non courants | 8 952 | 1 536 |
| dont Emprunts et dettes financières | 8 791 | 1 324 |
| Passifs courants | 6 516 | 5 623 |
| dont Emprunts et dettes financières | 288 | 288 |
| dont Fournisseurs | 4 394 | 3 907 |
| dont Autres passifs courants | 1 834 | 1 427 |
| Total passif | 24 894 | 23 879 |

A fin juin 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 17,8 M€, contre 16,6 M€ au 31 décembre 2019. Ce niveau de trésorerie tient compte du versement de la première tranche d'un montant de 7,5 M€ de l'emprunt accordé à Advicenne par la BEI (sur un montant global de 20 M€).

Avec les moyens de financement sur lesquels elle dispose de visibilité, la société a une capacité financière jusqu'au 4^{ème} trimestre 2021.

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

| TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE (K€) | 30 juin 2020 | 30 juin 2019 |
|---|---------------|---------------|
| Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles | -5 728 | -4 064 |
| dont Capacité d'autofinancement | -7 179 | -6 328 |
| dont Variation BFR | 1 451 | 2 264 |
| Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement | -473 | -282 |
| Flux de trésorerie liés aux activités de financement | 7 398 | -52 |
| dont Augmentation de capital | 16 | 71 |
| dont variation des emprunts & avances remboursables | 7 500 | - |
| Variation de la trésorerie | 1 198 | -4 397 |
| Trésorerie d'ouverture | 16 628 | 26 232 |
| Trésorerie de clôture | 17 825 | 21 835 |

Au premier semestre 2020, les flux de trésorerie provenant des opérations ont été négatifs de 5,7 M€, 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'investissement dans une ligne automatisée pour le conditionnement primaire du produit ADV7103.

Les flux issus des activités de financement ont connu une variation positive de 7,4 M€, en raison du tirage d'une première tranche de 7,5 M€ dans le cadre de son accord de financement de 20 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement

A propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants en Néphrologie. Notre programme phare fait actuellement l'objet d'essais cliniques avancés dans deux maladies du rein, les acidoses tubulaires rénales et la cystinurie. ADV7103 a obtenu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne dans le traitement de ces deux maladies.

ADV7103 est actuellement en procédure centralisée européenne dans le cadre de la demande d'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en vue de sa commercialisation dans l'ATRD en Europe.

Advicenne a pour ambition de développer de nouveaux médicaments reposant sur une formulation innovante, pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits, particulièrement en Néphrologie.



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

Pour plus d'informations : <https://advicenne.com/>

Contacts :

Advicenne

David Solomon, André Ulmann,
Paul Michalet
+33 (0)4 66 05 54 20

Email : investors@advicenne.com

Communication financière

NewCap
Dusan Oresansky & Emmanuel Huynh
+33 (0)1 44 71 94 92

Relation Presse

NewCap
Nicolas Merigeau
+33 (0)1 44 71 94 98

Email : advicenne@newcap.eu

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.