



Advicenne présente ses résultats financiers annuels au 31 décembre 2020 et confirme ses perspectives 2021

Paris, France, le 28 avril 2021 à 23h30 (CEST) – 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 2020.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DE 2020

Éléments scientifiques

Le 10 mars 2020, Advicenne a été autorisée à mettre à disposition l'ADV7103 dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte, délivrée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Cette autorisation permet l'utilisation, à titre exceptionnel, de l'ADV7103, 8 mEq et 24 mEq, granulés enrobés en sachet pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) en France. Sa prescription est réservée aux médecins spécialistes en néphrologie.

Le 10 décembre 2020, Advicenne a obtenu une opinion positive du Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Product for Human Use* – le CHMP) de l'EMA, recommandant l'approbation d'ADV7103 (Sibnaya[®]) pour le traitement des acidoses tubulaires rénales distales (ATRD) en Europe.

Éléments juridiques

La Société a créé au mois de mai 2020 une filiale aux États-Unis destinée à piloter son activité, notamment clinique. Advicenne Inc. a commencé à recruter une équipe de spécialistes américains pour déployer les activités de la société sur ce marché essentiel.

Par ailleurs, la gouvernance a évolué; après la séparation en fin d'année 2019 des fonctions de directeur général et de président du Conseil d'Administration, le Dr André Ulmann a été nommé au poste de Directeur Général par intérim le 12 mars 2020, en remplacement du Dr Luc-André Granier. Mme Hege Hellstrom a été nommée administrateur indépendant lors de l'Assemblée générale mixte du 26 mai 2020.

Éléments financiers

Dans le cadre de son accord de financement de 20 millions d'euros conclu avec la Banque Européenne d'Investissement, Advicenne a renforcé sa structure financière avec le tirage d'une première tranche de 7,5 millions d'euros ; cette tranche prévoit un remboursement *in fine* dans 5 ans.

La société a également obtenu 4,3 millions d'euros de financement complémentaire dans le cadre de deux Prêts Garantis par l'Etat dont la maturité peut aller jusqu'à 6 ans.

EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

Le 15 février 2021, Peter Meeus est entré en fonction en tant que directeur général de la Société, mettant un terme au mandat du Dr André Ulmann à ce poste.

PERSPECTIVES D'EVOLUTION EN 2021

Comme précisé dans son communiqué du 25 mars 2021, la société attend l'autorisation de mise sur le marché européenne d'ADV7013 (Sibnaya[®]) d'ici la fin du 2^{ème} trimestre 2021. Des discussions sont en cours avec différents partenaires pour la commercialisation du produit en Europe.

Le développement clinique de Sibnaya[®], qui avait été interrompu du fait de la pandémie, se poursuit avec la reprise de l'étude de phase III dans l'ATRd aux Etats-Unis, ainsi que la finalisation de protocoles dans l'indication orpheline cystinurie en Europe et aux Etats-Unis.

INFORMATION FINANCIERE SYNTHETIQUE AU 31 DECEMBRE 2020

Les principaux éléments financiers de l'année fiscale 2020 sont présentés dans le tableau ci-dessous : ils proviennent des états financiers établis selon les normes IFRS, qui ont été arrêtés par le Conseil d'Administration lors de sa réunion du 28 avril 2021. Les états financiers complets seront accessibles sur le site internet de la Société : www.advicenne.com.

COMPTE DE RESULTAT IFRS (en KEUR)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Chiffre d'affaires	2 062	1 663
Autres produits de l'activité	1 503	921
Produits des activités courantes	3 564	2 584
Charges opérationnelles	-17 700	-16 832
Résultat opérationnel	-14 136	-14 248
Résultat net	-14 846	-14 198
Résultat par action (EUR/action)	-1,76	-1,74
Résultat dilué par action (EUR/action)	-1,76	-1,74

Le chiffre d'affaires 2020 est en croissance de 25% par rapport à 2019. Les ventes enregistrées en 2020 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.

Les ventes du candidat médicament phare de la Société, ADV7103, dans le cadre des procédures d'accès anticipé aux médicaments en Europe (Early Access Programs – EAP) ou des ATU en France, atteignent 0,8 million d'euros en 2020, soit une hausse 60% (0,3 million d'euros) par rapport à 2019.

L'augmentation des coûts d'exploitation en 2020 est essentiellement imputable aux coûts de structure.

En conséquence, Advicenne a enregistré une perte nette de 14,8 millions d'euros en 2020.

BILAN IFRS (en KEUR)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Actifs non courants	3 215	2 241
Actifs courants	20 789	21 638
<i>dont trésorerie et équivalents trésorerie</i>	<i>16 771</i>	<i>16 629</i>
Total actif	24 004	23 879
Total capitaux propres	3 272	16 720
Passifs non courants	9 366	1 536
<i>dont emprunts et dettes financières</i>	<i>9 247</i>	<i>1 324</i>
Passifs courants	11 366	5 623
<i>dont emprunts et dettes financières</i>	<i>4 550</i>	<i>288</i>
<i>dont fournisseurs</i>	<i>4 434</i>	<i>3 907</i>
<i>dont autres passifs courants</i>	<i>2 383</i>	<i>1 427</i>
Total passif	24 004	23 879

A fin décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société restent stables à 16,8 millions d'euros. La dette financière tient compte de l'emprunt levé auprès de la Banque Européenne d'Investissement et des Prêts Garantis par l'Etat pour un total de 12 millions d'euros.

TABEAU DES FLUX DE TRESORERIE (en KEUR)	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	-11 694	-9 475
<i>dont capacité d'autofinancement</i>	<i>-13 592</i>	<i>-13 303</i>
<i>dont variation de BFR</i>	<i>1 898</i>	<i>3 828</i>
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements	-694	-1 112
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	12 529	983
<i>dont émission d'emprunts & d'avances remboursables</i>	<i>12 121</i>	<i>276</i>
Variation de la trésorerie	142	-9 603
Trésorerie d'ouverture	16 629	26 232
Trésorerie de clôture	16 771	16 629

En 2020, les flux de trésorerie provenant des opérations ont été négatifs de 11,7 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'amélioration de la chaîne de conditionnement d'ADV7103 en prévision de son lancement commercial.

Ces flux sont compensés par les flux issus des activités de financement, positifs à 12,5 millions d'euros, qui intègrent l'émission d'emprunts, et une augmentation de capital de 0,7 million d'euros suite à l'exercice de bons de souscription.

La Société estime que ses ressources actuelles lui permettront de financer ses opérations prévues jusqu'en octobre 2021, sur la base des faits et hypothèses détaillés dans la note 4.3 « Continuité d'activité » de l'annexe aux états financiers consolidés IFRS de l'exercice 2020. La Société étudie activement toutes les options en vue de disposer à court terme de moyens de financement complémentaires.

Les procédures d'audit ont été effectuées et le rapport des commissaires aux comptes relatif à la certification est en cours d'émission. Il comportera une observation relative à l'incertitude significative de la continuité d'exploitation liée au financement des activités de la Société au-delà d'octobre 2021.

À PROPOS DE ADVICENNE

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une entreprise pharmaceutique créée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en Néphrologie. Son candidat médicament principal est actuellement en fin de développement clinique dans deux maladies rénales : l'acidose tubulaire rénale et la cystinurie. ADV7103 a récemment reçu l'opinion positive du CHMP pour le traitement de l'ATRd.

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, Président

+33 (0)4 66 05 54 20

Email : investors@advicenne.com

Communication financière

NewCap

Dusan Oresansky, Emmanuel Huynh

+33 (0)1 44 71 94 94

Relations 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.