



## Advicenne présente ses résultats financiers annuels au 31 décembre 2018 et confirme ses perspectives pour 2019

Nîmes, France, le 21 mars 2019 - 17h45 CET - Advicenne (Euronext : ADVIC - FR0013296746), société française spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année 2018 et confirme ses perspectives opérationnelles pour 2019.

### Principaux faits marquants de l'exercice 2018

- ✓ **Advicenne a obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans plusieurs pays européens pour son produit Ozalin® (ADV6209) licencié à Primex Pharmaceuticals**
  - Cette obtention permet à Primex de commercialiser le produit dans plusieurs pays Européens.
  - L'AMM a pour effet d'ouvrir droit au 2<sup>ème</sup> paiement d'étape de 3 M€ tel que prévu au contrat et de rendre définitivement acquis les 2 M€ comptabilisés jusqu'ici en avance reçue.
  
- ✓ **Des progrès cliniques importants dans le développement d'ADV7103, produit phare d'Advicenne**
  - Advicenne a obtenu l'autorisation de l'ANSM d'initier l'essai clinique pivot de phase II/III avec ADV7103 dans la cystinurie (étude CORAL).
  - Advicenne a annoncé les résultats préliminaires de l'étude d'extension de phase III (B22CS) avec ADV7103 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd). Cette étude clinique, réalisée en ouvert, confirmant après 24 mois de traitement les résultats positifs de l'étude B21CS.
  - Advicenne a obtenu le statut d'IND (*Investigational New Drug*) de la FDA, permettant d'initier l'étude clinique pivotale de phase II/III d'ADV7103 dans l'ATRd (étude ARENA-2).
  - Advicenne a reçu, de la part du Bureau des Essais Cliniques de Santé Canada, une *Lettre de Non-Objection* lui permettant d'étendre son étude pivot de phase III ARENA-2 dans l'ATRd au Canada.
  
- ✓ **Les ventes de produits ont progressé de 72% pour atteindre 963 K€ nets**
  
- ✓ **La société s'est structurée afin d'accélérer sa croissance**
  - Les effectifs ont augmenté de 36% et la société a notamment recruté :
    - En mars, le Dr. Linda Law, citoyenne américaine, au poste de Vice-Présidente U.S. chargée du développement clinique et des affaires médicales, pour superviser les études cliniques aux États-Unis.
    - En septembre, Mme Charlotte Sibley, de nationalité américaine, en tant qu'administratrice indépendante au Conseil d'Administration.



- En septembre, M. Paul Michalet au poste de Directeur Général Délégué Finance et Administration.
- ✓ **La société a maîtrisé sa consommation de trésorerie** et dispose, au 31 décembre 2018, de 26,2 M€ de trésorerie, auxquels s'ajoutent 3 M€ à recevoir de son partenaire Primex Pharmaceuticals, soit une visibilité financière de 2 ans.

### Evénements post-clôture

- ✓ Advicenne a obtenu, en janvier 2019, l'autorisation de l'agence de santé belge (FAMHP – *Federal Agency for Medicines and Health Products*) d'étendre à la Belgique son essai clinique pivot de phase II/III avec ADV7103 dans la cystinurie (étude CORAL).
- ✓ En mars 2019, la société a déposé le dossier de demande d'AMM en Europe pour son produit phare ADV7103 dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd).

### Perspectives 2019

- ✓ **Progression significative des ventes de produits**
- ✓ **Accélération du recrutement pour les deux études pivots avec ADV7103 dans :**
  - L'étude ARENA-2 : essai clinique pivot de phase II/III aux États-Unis, auprès de patients atteints d'ATRd.
  - L'étude CORAL : essai clinique pivot de phase II/III en Europe, auprès de patients atteints de cystinurie.
- ✓ **Préparation du lancement commercial d'ADV7103 dans 5 pays européens** (Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni) dont la mise en place des structures de terrain et celle des démarches de « Market Access ».
- ✓ **Conclusion d'accords de distribution hors de ces cinq pays européens**
- ✓ **Obtention de la désignation de médicament orphelin pour ADV7103 dans l'ATRd aux Etats Unis et la cystinurie en Europe et aux États-Unis**
- ✓ **Développements de nouveaux produits en vue d'étendre le portefeuille de la société**
- ✓ **Déploiement industriel et logistique**

## Informations financières synthétiques pour l'exercice 2018

Le Conseil d'Administration d'Advicenne s'est réuni le 20 mars 2019, sous la présidence du Dr. Luc-André Granier, et a arrêté les états financiers annuels 2018. Les travaux d'audit ont été effectués par les Commissaires aux Comptes, dont le rapport est en cours de réalisation.

### Compte de résultat (IFRS)

COMPTE DE RESULTAT (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
Chiffre d'affaires	963	557
Revenu des partenariats	5 000	1 091
Autres produits de l'activité	961	924
<b>Produits des activités courantes</b>	<b>6 924</b>	<b>2 572</b>
Charges opérationnelles	-12 216	-8 546
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-5 292</b>	<b>-5 974</b>
<b>Résultat Net</b>	<b>-5 015</b>	<b>-6 048</b>
Résultat par action (€/action)	-0,62	-1,01
Résultat dilué par action (€/action)	-0,62	-1,01

Le chiffre d'affaires enregistré en 2018 et 2017 provient essentiellement des ventes de Likozam® et de Levidcen®, deux produits en licence pour le traitement de l'épilepsie. Advicenne commercialise ces médicaments pour répondre aux demandes de traitements alternatifs des médecins hospitaliers pour les enfants épileptiques. En 2018, Advicenne a enregistré les premières ventes pour ADV7103 en autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative.

Les revenus de partenariat proviennent de la reconnaissance du 2<sup>ème</sup> paiement d'étape (obtention de l'AMM pour Ozalin®) de 5 M€ dans le cadre du contrat signé avec Primex Pharmaceuticals en février 2016.

Les autres produits de l'activité proviennent principalement du crédit d'impôt recherche à hauteur de 0,8 M€.

L'augmentation des coûts d'exploitation est principalement imputable aux investissements réalisés pour la conduite des essais cliniques d'ADV7103, en particulier la préparation et le lancement de l'étude clinique pivot de phase III (ARENA-2) dans l'ATRD aux États-Unis, ainsi que les coûts générés par la



préparation et le lancement de l'étude clinique pivot de phase III (CORAL) dans la seconde indication (cystinurie) en Europe. Les coûts induits par les préparatifs du lancement commercial d'ADV7103 en Europe et par la cotation sur Euronext ont également contribué à la croissance des charges opérationnelles.

### Bilan (IFRS)

BILAN (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
<b>Actifs non courants</b>	<b>254</b>	<b>226</b>
<b>Actifs courants</b>	<b>32 585</b>	<b>38 308</b>
dont trésorerie et équivalents trésoreries	26 232	36 183
<b>Total Actif</b>	<b>32 839</b>	<b>38 533</b>
<b>Total Capitaux Propres</b>	<b>29 394</b>	<b>33 511</b>
<b>Passifs non courants</b>	<b>321</b>	<b>560</b>
dont Emprunts et dettes financières	172	454
<b>Passifs courants</b>	<b>3 123</b>	<b>4 463</b>
dont Emprunts et dettes financières	248	248
dont Fournisseurs	1 569	1 314
dont Autres passifs courants	1 306	2 901
<b>Total passif</b>	<b>32 839</b>	<b>38 533</b>

La consommation de trésorerie au cours de l'exercice a été maîtrisée. Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'Advicenne s'élevaient à 26,2 M€, et confèrent une visibilité financière de 2 ans.

### Flux de trésorerie (IFRS)

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE (K€)	31 décembre 2018	31 décembre 2017
<b>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</b>	<b>-10 181</b>	<b>-5 801</b>
dont Capacité d'autofinancement	-4 484	-5 032
dont Variation BFR	-5 697	-769
<b>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements</b>	<b>-342</b>	<b>-338</b>
<b>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</b>	<b>571</b>	<b>40 739</b>
dont Augmentation de capital	744	40 830
dont variation des emprunts & avances remboursables	-	500
<b>Variation de la trésorerie</b>	<b>-9 951</b>	<b>34 600</b>
Trésorerie d'ouverture	36 183	1 583
Trésorerie de clôture	26 232	36 183

En 2018, les flux de trésorerie provenant des opérations ont été négatifs à 10,2 M€. Ce besoin s'explique par la perte d'exploitation et l'augmentation du besoin en fonds de roulement, dont notamment la somme de 3 M€ restant à recevoir de la société Primex Pharmaceuticals au 31 décembre 2018, et les stocks établis pour soutenir la croissance anticipée de l'activité.

Le cash-flow lié aux activités de financement de 0,7 M€, provient de l'exercice de l'option de surallocation consécutive à l'introduction en bourse en décembre 2017.

**Paul Michalet, Directeur Général Délégué Finance et Administration**, commente : « *Nous avons maîtrisé nos dépenses en tenant nos objectifs opérationnels. Nous disposons d'une bonne visibilité financière et de la confiance de nos partenaires si nous devons encore accélérer notre développement.* »

« *2018 a été une année de progression pour Advicenne, au cours de laquelle nous avons effectivement réalisé tout ce que nous avions annoncé lors de notre introduction en bourse. Dans un contexte difficile où de nombreuses mauvaises nouvelles ont perturbé le marché, nos bons résultats n'ont pas été traduits dans le cours de l'action. Nous persévérerons malgré cela car le développement actuel et programmé d'Advicenne en font une des sociétés les plus avancées de son secteur, et peut être aussi l'une des moins risquées du marché des biotechs. J'ai mis en place une équipe très professionnelle qui me permet d'être confiant sur notre trajectoire* », a conclu le **Dr. Luc-André Granier, PDG d'Advicenne**.



## Contacts:

### Advicenne

Luc-André Granier, Paul Michalet,  
Julie Rachline  
Email : [investors@advicenne.com](mailto:investors@advicenne.com)  
+33 (0)4 66 05 54 20

### Relations Presse

Alize RP  
Caroline Carmagnol & Tatiana Vieira  
Email : [advicenne@alizerp.com](mailto:advicenne@alizerp.com)  
+33 (0)1 44 54 36 66

### Communication financière

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

## À propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques. ADV7103, le candidat médicament phare de la société, a obtenu des résultats positifs lors d'une étude pivot de phase III menée en Europe chez les enfants et adultes atteints d'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) ayant conduit au présent dépôt d'un dossier centralisé de demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour une commercialisation attendue à l'horizon du second semestre 2020 dans l'ATRd.

La Société a également obtenu l'autorisation de la FDA et de l'agence Canadienne de santé pour lancer un essai clinique pivot de phase III d'ADV7103 dans l'ATRd aux États-Unis et au Canada. Le lancement commercial aux États-Unis est anticipé en 2021.

ADV7103 est également en phase III en Europe dans une seconde indication, également orpheline, la cystinurie, une tubulopathie rénale congénitale.

Advicenne est une société cotée sur le marché réglementé Euronext Paris (code ISIN : FR0013296746, code Euronext : ADVIC). Créée en 2007, la Société est basée à Nîmes, en France.

[www.advicenne.com](http://www.advicenne.com)

## 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 de référence d'Advicenne enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 3 décembre 2018 sous le numéro R.18-073. 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.