

Amélioration significative des résultats 2023 grâce à une activité commerciale soutenue sur Sibnaya[®]

- Ventes de Sibnaya[®] en hausse de 84% en volume
- Ventes brutes totales supérieures, pour la première fois, à 4 M€
- Forte réduction de la perte nette à -7,03 M€ contre -11,47 M€ en 2022
- Trésorerie au 31 décembre 2023 de 5,25 M€ et un horizon de financement étendu au deuxième trimestre 2025
- Élément hors période : Désignation orpheline dans la cystinurie : un jalon majeur de création de valeur

Paris (France), le 28 mars 2024 à 7h30 (CET) – Advicenne (Euronext Growth Paris ALDVI - FR0013296746), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, annonce aujourd'hui ses résultats financiers annuels 2023 et fait le point sur ses activités.

Les comptes de l'exercice 2023 ont été approuvés par le Conseil d'administration réuni le 27 mars 2024. Les procédures d'audit sont en cours de finalisation et les auditeurs devraient émettre leurs rapports d'ici mi-avril 2024.

Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, a commenté : « *En 2023, Advicenne a bénéficié à plein de la forte dynamique de croissance tirée par la progression continue des ventes de Sibnaya. Dans un environnement réglementaire toujours très complexe sur les problématiques de fixation de prix et d'obtention de remboursement, les performances enregistrées par ce produit, sont remarquables tant en volume (+84%) qu'en valeur (+40%). Associées à une allocation optimisée de nos ressources vers le développement commercial, elles ont mécaniquement permis de réduire significativement nos pertes, lesquelles ont été divisées par près de deux en l'espace de deux ans. Cette dynamique générale devrait s'accélérer encore cette année avec comme objectif l'atteinte de la rentabilité opérationnelle à la fin 2024. Cette ambition sera rendue possible par l'obtention de conditions de remboursement dans plusieurs pays couverts par nos partenaires. En parallèle, nous intensifions nos actions afin de valoriser au mieux ADV7103 aux Etats-Unis avec l'ambition de finaliser un partenariat avec un industriel pharmaceutique. L'annonce récente du statut de médicament orphelin d'ADV7103 dans la cystinurie, en complément de celui obtenu dans l'ATRd, est à ce titre un jalon majeur.* ».

(en K€)	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Ventes brutes¹	4 458	3 715
<i>dont ventes brutes de Sibnaya[®]</i>	<i>1 965</i>	<i>1 410</i>
Total des revenus et autres produits	3 483	3 008
<i>dont revenus de Sibnaya[®]</i>	<i>1 707</i>	<i>1 053</i>
<i>dont autres revenus</i>	<i>1 235</i>	<i>1 288</i>
<i>dont autres produits</i>	<i>541</i>	<i>667</i>
Charges opérationnelles courantes	9 940	13 067
<i>dont frais de R&D</i>	<i>3 752</i>	<i>7 077</i>
<i>dont frais marketing et commerciaux</i>	<i>1 083</i>	<i>1 066</i>
<i>dont frais de structure et généraux</i>	<i>3 380</i>	<i>3 807</i>
Résultat opérationnel	-6 457	-10 059
Résultat financier	-575	-1 374
<i>dont intérêts financiers</i>	<i>-1 334</i>	<i>-762</i>
Résultat net	-7 031	-11 470
<i>Perte par action de base et diluée (€/action)</i>	<i>-0,67</i>	<i>-1,16</i>
Trésorerie d'ouverture	8 322	12 685
<i>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</i>	<i>-5 989</i>	<i>-9 147</i>
<i>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</i>	<i>-1 318</i>	<i>-2</i>
<i>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</i>	<i>4 233</i>	<i>4 783</i>
Trésorerie de clôture	5 250	8 322

- **Principales données financières 2023**

Les ventes brutes ont atteint 4,5 millions d'euros en 2023, en hausse de 20% par rapport à 2022. Sibnaya[®] a généré des ventes brutes de 1,96 million d'euros (contre 1,41 million d'euros en 2022) et a tiré la croissance globale d'Advicenne. Les ventes unitaires de Sibnaya[®] ont progressé de 84% alimentées par la croissance en France et la montée en puissance des partenaires distributeurs en Europe et au Moyen-Orient. Rappelons que Advicenne perçoit en complément des redevances adossées au chiffre d'affaires réalisé par ses partenaires, représentant 0,16 million d'euros en 2023.

¹ **Les ventes brutes** représentent le montant brut facturé aux clients pour les quantités de produits livrées au cours de l'exercice. Dans les pays où le prix, ou les conditions de remboursement, n'ont pas encore été arrêtés par l'administration, le chiffre d'affaires annuel correspond aux ventes brutes diminuées des taxes et remises fixées par les autorités de tutelle. Ces taxes et remises sont constatées sur la base des meilleures estimations de la Société ou des mises en recouvrement reçues de l'administration. Elles représentent 1 387 milliers d'euros en 2023 et 1 225 milliers d'euros en 2022 pour des ventes brutes totales de respectivement 4 458 milliers d'euros et 3 715 milliers d'euros et un revenu total de respectivement 3 071 milliers d'euros et 2 490 milliers d'euros.

La Société a enregistré une réduction très significative des **pertes d'exploitation** à 6,5 millions d'euros (contre 10,1 millions d'euros en 2022). Cette amélioration de près de 40% est d'abord liée à la progression du **total des revenus et autres produits** à 3,5 millions d'euros, en progression de près de 16% malgré la baisse du **Crédit Impôt Recherche (CIR)** à 0,3 million d'euros (contre 0,6 million d'euros en 2022).

Cette solide performance résulte également d'une réduction significative des **charges d'exploitation**, diminuées de plus de 3 millions d'euros à 9,9 millions d'euros (13,1 millions d'euros en 2022), soulignant l'allocation des dépenses à des activités créatrices de valeur. Hors coût des produits vendus, la réduction des charges d'exploitation est encore plus marquée, de près de 4 millions d'euros. Le coût des ventes en 2023 a légèrement augmenté en pourcentage des ventes de produits par rapport à 2022 du fait d'effet de stock pour anticiper la croissance des ventes.

Les dépenses d'exploitation ont encore été principalement consacrées à la R&D, dont les dépenses ont atteint 3,8 millions d'euros, concentrées sur les activités aux Etats-Unis et l'amélioration des processus de fabrication. Les dépenses de marketing et de vente ont légèrement progressé mais restent contenues car principalement prises en charge par les partenaires commerciaux. Les frais généraux ont encore été réduits à 3,4 millions d'euros, contre 3,8 millions d'euros en 2022, et reflètent le plein effet des réorganisations réalisées en 2021 et 2022.

Au total, la **perte opérationnelle a été quasiment divisée par deux** sur la période 2021 - 2023 sous l'effet combiné d'une hausse continue des revenus et un contrôle optimisé des charges de fonctionnement. Ainsi les frais généraux ont été réduits de près de 1,3 million en deux exercices.

Les pertes financières ressortent à 0,6 millions d'euros. Les charges d'intérêt liées au prêt de la BEI et au Prêt Garanti par l'État français (PGE) se sont élevées à 1,3 million d'euros (contre 0,8 million d'euros en 2022) et reflètent l'impact en année pleine du tirage de la deuxième tranche du prêt de la BEI en décembre 2022. Elles sont en partie compensées par un produit non cash de 0,8 million d'euros (contre une charge de 0,6 million d'euros en 2022) lié la réévaluation des redevances attachées à la dette de la BEI, en application des normes IFRS).

La Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés au titre de l'exercice 2023.

Au total, le **résultat net** affiche une perte de 7 millions d'euros, contre 11,5 millions d'euros en 2022. Ce niveau reflète l'amélioration significative du résultat opérationnel. Cette perte représente 0,67 € par action en 2023, contre 1,16 € par action en 2022.

La **consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles** s'élève à 6,0 millions d'euros en 2023, contre 9,1 millions d'euros en 2022, en lien direct avec le résultat opérationnel. La consommation de trésorerie opérationnelle a ainsi été divisée par près de deux sur les deux derniers exercices. La marge brute d'autofinancement s'améliore significativement à -6,3 millions d'euros (contre -9,4 millions d'euros en 2022) grâce à la maîtrise de l'encours clients et malgré un effet stock défavorable.

La **consommation nette de trésorerie provenant des activités d'investissement** a augmenté significativement du fait d'investissements importants dans l'outil de production.

Le **flux de trésorerie net provenant des activités de financement** s'élève à 4,2 millions d'euros en 2023. La Société a réalisé une augmentation de capital de 5,4 millions d'euros nets en octobre 2023. En contrepartie, la Société a remboursé 1,1 million d'euros de principal au titre des PGE auprès des banques prêteuses.

Enfin, Advicenne clôture l'année 2023 avec une **trésorerie nette** de 5,3 millions d'euros contre 8,3 millions un an auparavant.

Compte tenu de la croissance attendue du chiffre d'affaires en 2024, la Société étend son horizon de trésorerie jusqu'au début du deuxième trimestre 2025, hors éléments exceptionnels. La Société poursuit ses efforts pour s'associer à un partenaire dans le développement d'ADV7103 aux États-Unis et hors Europe avec comme objectif l'optimisation de son modèle de création de valeur.

- **Faits marquants 2023**

Premiers lancements commerciaux et déploiement des alliances stratégiques. 2023 a été l'année des premiers déploiements commerciaux significatifs en France et au Royaume-Uni.

En France, une tendance clairement favorable a été observée à partir du second semestre grâce à la structuration des forces de ventes. Les ventes de Sibnaya[®] ont enregistré des ventes mensuelles records sur plusieurs mois consécutifs jusqu'à la fin de l'année 2023. Une tendance confirmée sur les premiers mois de 2024.

Au Royaume-Uni, si 2023 a été moins dynamique qu'attendu, les signatures de plusieurs hôpitaux au second semestre constituent des signaux favorables pour une accélération de l'activité qui se dessine depuis début 2024.

Sur le reste de l'Europe, tous les partenaires d'Advicenne enregistrent désormais des ventes sur leurs zones géographiques respectives avec des dynamiques fortes en particulier en Allemagne, en Grèce, au Danemark et dans plusieurs pays d'Europe de l'Est. Les premières ventes ont également été enregistrées au Moyen-Orient grâce à la mise en place de programmes d'accès précoce.

Avancées réglementaires avec la FDA pour ADV7103 dans l'ATRd et la cystinurie aux Etats-Unis. Dans la continuité de l'obtention de la désignation orpheline en décembre 2022, Advicenne a poursuivi ses discussions avec la FDA afin d'optimiser le développement de ADV7103 dans l'ATRd.

Advicenne a présenté les données à long terme (72 mois) de l'étude B22 et des données de pharmacovigilance. La réunion, au cours du T3 2023, a permis d'échanger sur les données d'efficacité et de tolérance de ADV7103. Les premiers échanges ont permis une révision majeure du plan de développement dans l'ATRd tant en temps qu'en coûts. Un complément de dossier est en préparation afin de conclure les échanges.

En parallèle, Advicenne a récemment annoncé l'obtention du statut de médicament orphelin pour ADV7103 dans la cystinurie. Ce statut renforce significativement la valeur d'ADV7103 dans une pathologie au besoin médical non adressé significatif. Toutes ces activités ne nécessitent pas une présence juridique aux Etats-Unis. Advicenne a donc décidé de dissoudre Advicenne Inc. Cette décision est sans conséquence sur la poursuite des activités réglementaires et cliniques américaines.



Renforcement des fonds propres. En octobre 2023, la Société a renforcé sa position financière avec le succès de son augmentation de capital pour un montant brut de 5,7 millions d'euros (5,4 millions nets). Ce financement permet à la Société de poursuivre son développement commercial en Europe et de renforcer la valeur d'ADV7103 aux États-Unis tout en étendant l'horizon de trésorerie.

- **Perspectives prometteuses 2024**

Croissance soutenue des ventes de Sibnaya[®]. Au cours de l'exercice 2024, Advicenne prévoit une croissance soutenue des ventes de son principal produit, Sibnaya[®], en Europe, en direct et par le biais des partenariats signés. Ainsi, les équipes de nos partenaires intensifient leurs efforts auprès des autorités de santé de leurs zones respectives, ce qui devraient se traduire sur l'obtention de prix – à des niveaux favorables - et de remboursement de Sibnaya[®] sur certains de ces territoires.

Optimisation du plan de développement d'ADV7103 aux États-Unis. Advicenne poursuit ses échanges avec la FDA sur la stratégie d'enregistrement d'ADV7103 dans l'ATRd. La société a récemment complété ses réponses aux questions résiduelles de la FDA. Ces données complémentaires, en cours d'évaluation, devraient déboucher sur des décisions concrètes d'ici la fin du premier semestre. Ces conclusions et la désignation orpheline pour ADV7103 dans la cystinurie et l'ATRd devraient permettre la conclusion d'un partenariat aux États-Unis avec un acteur industriel en charge du développement et de la commercialisation d'ADV7103 dans les deux indications.

Sur la base de l'ensemble de ces perspectives favorables, notamment les ventes de Sibnaya en Europe, la Société envisage d'atteindre la rentabilité opérationnelle au cours du T4 2024.

A PROPOS D'ADVICENNE

Advicenne (Euronext Growth Paris ALDVI - FR0013296746) est une entreprise pharmaceutique créée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en néphrologie. Son médicament principal, Sibnaya[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe et en Grande-Bretagne dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd). ADV7103 est actuellement en phase avancée de développement clinique aux États-Unis et au Canada dans l'ATRd et dans la cystinurie en Europe et aux États-Unis. Basée à Paris, Advicenne, cotée sur le marché Euronext depuis 2017, est cotée depuis le 30 mars 2022 sur le marché Euronext Growth à Paris à la suite de son transfert de cotation. **Pour plus d'informations :** <https://advicenne.com/>

CONTACTS

Advicenne

Didier Laurens, CEO

+33 (0) 1 87 44 40 17

Email: investors@advicenne.com

Ulysses Communication

Media relations

Bruno Arabian

+33 (0)6 87 88 47 26

Email: advicenne@ulyse-communication.com

Déclarations prospectives

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 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 28 avril 2023. 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.