



## Advicenne : un exercice 2024 marqué par la bonne performance commerciale de Sibnaya<sup>®</sup> en Europe et des avancées réglementaires aux Etats-Unis

- Chiffre d'affaires des produits vendus à 4,9 M€ , en hausse de 9,4 % sur 2023
- Consommation de trésorerie opérationnelle inférieure à 1 M€ en 2024 et amélioration significative de la marge brute d'autofinancement
- Trésorerie au 31 décembre 2024 de 3,2 M€ et horizon de financement à fin juin 2025
- Volume d'affaires européen de Sibnaya<sup>®</sup> en hausse de plus de 130% à 6,0M€ et royalties perçues supérieures à 0,5M€
- Avancées règlementaires majeures pour ADV7103 / Sibnaya<sup>®</sup> aux Etats-Unis dans ses deux indications (ATRd et cystinurie)
- Perspectives favorables avec le dépôt de la demande d'AMM de Sibnaya<sup>®</sup> dans l'ATRd aux Etats-Unis, attendue au 3<sup>ème</sup> trimestre 2025

**Paris, France, le 27 mars 2025, à 18h30 (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 2024 et fait le point sur ses activités.

Les comptes de l'exercice 2024 ont été approuvés par le Conseil d'administration réuni le 27 mars 2025. Les procédures d'audit sont en cours de finalisation et les commissaires aux comptes devraient émettre leurs rapports d'ici mi-avril 2025. Il comportera une partie relative à l'incertitude significative de la continuité d'exploitation liée au financement des activités de la Société au-delà de juin 2025. Advicenne a choisi de publier ses comptes en normes comptables françaises. La Société ne publiant plus de comptes consolidés depuis la fermeture de sa filiale américaine en 2023, la publication en normes IFRS n'a plus d'utilité au regard des comptes statutaires d'Advicenne SA. Les comptes 2024, présentés en normes comptables françaises, seront disponibles en intégralité dans le Document d'Enregistrement Universel 2024.

**Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, a commenté :** « *Nous sommes particulièrement satisfaits de la performance de Sibnaya<sup>®</sup> en Europe avec un volume d'affaires supérieur à 6,0 M€, grâce au travail remarquable de notre équipe, de nos partenaires et aux premiers patients traités hors d'Europe. Ces performances et la pertinence de l'allocation de nos charges, nous ont permis de réduire notre consommation de trésorerie à moins de 1 M€ sur l'ensemble de l'année 2024. Néanmoins, l'exercice reste marqué par un environnement de fixation de prix toujours plus contraignant en Europe en général et en France en particulier, qui a décalé provisoirement notre objectif de rentabilité opérationnelle. En revanche, l'autre motif de satisfaction vient des Etats-Unis, avec d'une part le dépôt attendu de la demande d'AMM d'ADV7103 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) au cours du troisième trimestre 2025 et d'autre part l'accord attendu sur le plan de développement final dans la cystinurie. Ces éléments favorables confortent la poursuite et l'accélération de nos discussions avec des partenaires industriels et commerciaux outre-Atlantique. Enfin, nous travaillons activement à renforcer nos moyens financiers, notamment avec nos prêteurs, pour étendre l'horizon de trésorerie au-delà de la fin du mois de juin 2025.* ».

(en K€)	31 décembre 2024	31 décembre 2023
<b>Chiffre d'affaires des produits vendus</b>	<b>4 877</b>	<b>4 458</b>
<i>dont Sibnaya<sup>®</sup></i>	<i>2 290</i>	<i>1 965</i>
<b>Revenus des partenariats</b>	<b>545</b>	<b>209</b>
<b>Charges opérationnelles courantes</b>	<b>9 367</b>	<b>9 626</b>
<i>dont coût de revient des ventes</i>	<i>2 699</i>	<i>1 725</i>
<i>dont frais de R&amp;D</i>	<i>2 997</i>	<i>3 643</i>
<i>dont frais marketing et commerciaux</i>	<i>1 095</i>	<i>1 083</i>
<i>dont frais de structure et généraux</i>	<i>2 576</i>	<i>3 175</i>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-3 289</b>	<b>-4 628</b>
<i>Taxes pharmaceutiques<sup>1</sup></i>	<i>-2 878</i>	<i>-1 516</i>
<i>Dépréciations et autres charges non courantes</i>	<i>-2 537</i>	<i>0</i>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-9 057</b>	<b>-6 473</b>
<i>Produit exceptionnel</i>	<i>3 500</i>	<i>0</i>
<b>Résultat financier</b>	<b>-1 266</b>	<b>-1 384</b>
<i>dont intérêts financiers</i>	<i>-1 289</i>	<i>-1 387</i>
<b>Résultat net</b>	<b>-6 464</b>	<b>-7 528</b>
<i>Perte par action de base et diluée (€/action)</i>	<i>-0,53</i>	<i>-0,72</i>
<b>Trésorerie d'ouverture</b>	<b>5 251</b>	<b>8 322</b>
<i>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</i>	<i>-762</i>	<i>-6 041</i>
<i>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</i>	<i>-108</i>	<i>-1 265</i>
<i>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</i>	<i>-1 132</i>	<i>4 233</i>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>3 248</b>	<b>5 251</b>

- **Principales données financières 2024**

Le chiffre d'affaires des produits vendus a atteint 4,88 millions d'euros en 2024, en hausse de 9,4% par rapport à 2023. La croissance provient majoritairement des ventes de Sibnaya<sup>®</sup>, dont le chiffre d'affaires progresse de près de 17% à 2,29 millions d'euros. En France, la performance est solide, avec une hausse de 40% sur l'ensemble de l'exercice, et une accélération sensible des ventes au second semestre 2024. Les ventes dans les pays couverts par des partenariats commerciaux ressortent à 4,1 millions en 2024. Ainsi, les ventes de Sibnaya<sup>®</sup> en Europe et au Moyen-Orient représentent plus de 6,0 millions d'euros, en hausse de plus de 130% par rapport à 2023.

<sup>1</sup> En France, où le prix n'a pas encore été contractualisé avec l'administration, des taxes fixées par les autorités de tutelle sont reversées aux organismes collecteurs. Ces taxes, calculées sur la base des ventes brutes, sont constatées sur la base des meilleures estimations de la Société ou des mises en recouvrement reçues de l'administration.

Vente Sibnaya <sup>®</sup> (m€)	2024	2023	Croissance
France	1,82	1,30	40%
Europe & Moyen-Orient	4,19	1,27	230%
<b>Total</b>	<b>6,01</b>	<b>2,57</b>	<b>134%</b>

En complément des ventes directes, Advicenne perçoit des revenus des partenariats, adossés au chiffre d'affaires réalisé par ses partenaires. En 2024, Advicenne a ainsi perçu 0,54 million d'euros à ce titre, contre 0,21 million d'euros en 2023.

La perte opérationnelle courante 2024 a été réduite de près de 30% à -3,29 millions d'euros, malgré une hausse sensible des coûts des produits vendus marquée par des effets de stocks. Les charges opérationnelles courantes, hors coûts des ventes, ont reculé de plus de 15% à 6,67 millions d'euros (contre 7,90 millions d'euros en 2023). Cette amélioration reflète l'allocation privilégiée des ressources vers la R&D et les fonctions commerciales. Ainsi, les dépenses de R&D en 2024 ont été principalement allouées au développement d'ADV7103 aux Etats-Unis.

En 2024, Advicenne a enregistré 5,31 millions d'euros de charges non courantes, constituées de :

- une charge de 2,88 millions d'euros de taxes pharmaceutiques fixées par les autorités de santé françaises en l'absence d'accord sur le prix de remboursement par l'Assurance Maladie de Sibnaya<sup>®</sup> et Likozam<sup>®</sup>. Le montant intègre un rattrapage sur les taxes 2023 ;
- une charge de 2,53 millions d'euros liée principalement à la dépréciation totale d'une machine de conditionnement primaire (ensacheuse). Les derniers travaux de développement ont confirmé la qualité technique de la machine mais les conditions économiques d'exploitation justifient la dépréciation de cet actif, sans remettre en cause la trajectoire de réduction des coûts de production de Sibnaya<sup>®</sup>. Ces charges incluent à la fois une partie des coûts d'acquisition de la machine et de son développement pharmaceutique. Cette charge est sans impact sur la trésorerie d'Advicenne.

En outre, la Société a perçu un produit exceptionnel de 3,50 millions d'euros lié à la conclusion de l'accord avec Primex Pharmaceuticals AG, société biopharmaceutique suisse, annoncé en décembre 2024. Dans ce cadre, Advicenne a perçu 1,75 million d'euros en décembre 2024. Le solde de 1,75 million d'euros étant à recevoir d'ici mi-2026.

Les pertes financières ressortent quant à elles à 1,23 million d'euros, représentées en quasi-totalité par le montant des intérêts liés au prêt de la BEI (Banque européenne d'investissement) et aux Prêts Garantis par l'État français (PGE), en légère baisse par rapport à 2023 du fait de royalties moindre payées à la BEI.

La Société a enregistré un crédit impôt recherche de 0,38 million d'euros en 2024 contre 0,32 million d'euros en 2023.

Au total, le résultat net affiche une perte de 6,46 millions d'euros, contre 7,53 millions d'euros en 2023.

La consommation de trésorerie opérationnelle s'élève à 0,76 million d'euros en 2024, contre 6,04 millions d'euros en 2023, bénéficiant notamment de l'impact de l'accord avec Primex Pharmaceuticals AG. Cet accord a également bénéficié à la marge brute d'autofinancement, qui poursuit son

amélioration significative à -2,97 millions d'euros (contre -6,46 millions d'euros en 2023) d'un facteur 3 en 3 ans.

Les investissements ont diminué significativement à la suite de la décision d'arrêter le développement de la machine de conditionnement primaire, ce qui sera sans impact sur la rentabilité opérationnelle.

En 2024, la société a déboursé 1,13 million d'euros en 2024 au titre des remboursements du principal des PGE auprès des banques prêteuses.

Enfin, Advicenne clôture l'année 2024 avec une trésorerie nette de 3,25 millions d'euros contre 5,25 millions un an auparavant. Hors éléments exceptionnels, ce montant lui confère un horizon de trésorerie à fin juin 2025.

- **Faits marquants 2024**

**Avancées réglementaires majeures pour ADV7103 aux Etats-Unis.** L'année 2024 a été marquée par des progrès significatifs aux Etats-Unis dans le développement de ADV7103, à la fois dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) et la cystinurie.

Dans l'ATRd d'une part, la Food and Drug Administration (FDA) a jugé les données cliniques européennes satisfaisantes pour un dépôt d'AMM sans étude clinique additionnelle aux Etats-Unis. Cette opinion favorable de la FDA a été obtenue à partir de l'ensemble des données cliniques disponibles en Europe. En particulier, celles de l'étude pivot européenne (B21CS) et de l'étude de suivi à long terme (B22CS), qui permettent à Advicenne de disposer de données cliniques d'efficacité et de tolérance chez des patients suivis sur une période de plus de 6 ans. Advicenne travaille activement à la finalisation du dossier d'AMM, incluant notamment des analyses complémentaires sur l'histoire naturelle des patients et de la maladie. Advicenne prévoit le dépôt d'une demande d'AMM au troisième trimestre 2025. Rappelons que ADV7103 dispose du statut de médicament orphelin dans l'indication ATRd aux Etats-Unis.

Dans la cystinurie d'autre part, Advicenne a franchi une étape clé avec la FDA sur le plan de développement de ADV7103, dans le cadre d'un cycle d'échanges renouvelé. Grâce aux données cliniques préliminaires, au soutien de plusieurs leaders d'opinion américains et européens, et de l'*International Cystinuria Foundation*, principale association de patients cystinuriques, Advicenne a convaincu la FDA de retenir un marqueur biologique plus facile à mesurer et plus prédictif de l'évolution de la maladie qu'un critère clinique comme les calculs dans l'évaluation de ADV7103 dans la cystinurie. Advicenne prépare la présentation à la FDA du projet final de l'étude pivot dans cette indication. Le critère biologique principal devrait permettre de recruter des patients à la fois aux Etats-Unis et en Europe, et d'envisager de déposer des demandes d'enregistrement simultanément sur les deux territoires.

Dans la cystinurie, 2024 a également vu l'obtention du statut de médicament orphelin dans l'indication aux Etats-Unis pour ADV7103.

**Finalisation d'un accord avec Primex Pharmaceuticals AG.** Advicenne a conclu un accord avec Primex Pharmaceuticals AG, société biopharmaceutique suisse. Cet accord a permis de finaliser la restructuration des contrats signés en 2016. Dans ce cadre, Advicenne percevra 3,5 millions d'euros,



dont la moitié a été reçue en décembre 2024 ; le solde le sera au cours des 18 prochains mois. Advicenne est également éligible à des montants complémentaires pour les droits commerciaux hors Europe.

- **Perspectives 2025 :**

**Poursuite de la croissance des ventes de Sibnaya<sup>®</sup>.** Au cours de l'exercice 2025, Advicenne anticipe la croissance des ventes de son principal produit, Sibnaya<sup>®</sup>, en Europe. Advicenne et ses partenaires sont engagés à amplifier le succès commercial de Sibnaya<sup>®</sup> qui répond à un besoin médical important.

**Demande d'enregistrement d'ADV7103 aux Etats-Unis.** L'objectif majeur est de déposer le dossier de demande d'enregistrement d'ADV7103 dans l'ATRd aux États-Unis au cours du troisième trimestre. Il s'agira d'une étape majeure dans la création de valeur pour le produit et pour Advicenne. En parallèle, Advicenne prévoit de finaliser le plan de développement d'ADV7103 dans la cystinurie.

**Extension de l'horizon de trésorerie.** Advicenne travaille activement à étendre son horizon de trésorerie au-delà du second trimestre 2025. Des discussions avec les prêteurs de la Société, dont la BEI, sont en cours. La Société poursuit également ses efforts pour finaliser des sources de financement complémentaires à travers la signature d'un partenariat structurant autour d'ADV7103 outre-Atlantique et hors Europe.

\*

\*\*

## 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<sup>®</sup> (ADV7103) 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 Etats-Unis et au Canada dans l'ATRd et dans la cystinurie en Europe et aux Etats-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, Directeur Général  
+33 (0) 1 87 44 40 17  
Email : [investors@advicenne.com](mailto:investors@advicenne.com)

### Ulysse Communication

Media relations  
Bruno Arabian  
+33 (0)6 87 88 47 26  
Email : [advicenne@ulyse-communication.com](mailto: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 5 avril 2024. 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.*