

Advicenne présente ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2025 et fait le point sur ses activités

- Volume d'affaires de Sibnayal® (Europe et Moyen-Orient) en hausse de 103% à 5,5 M€
- Chiffre d'affaires et royalties perçues en hausse de 20% à 3,1 M€
- Visibilité financière étendue au 4^{ème} trimestre 2026 à la faveur d'une restructuration de la dette et de la réalisation d'une augmentation de capital de 2,6 M€ en juillet dernier
- Perspectives favorables avec la poursuite de la dynamique commerciale de Sibnayal® sur ses principaux marchés et le dépôt de la demande d'AMM dans l'ATRd aux Etats-Unis anticipé au 4ème trimestre 2025

Paris, France, le 19 septembre 2025, à 18h00 (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, publie aujourd'hui ses résultats financiers semestriels au 30 juin 2025, arrêtés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 19 septembre 2025. Le rapport financier semestriel est accessible sur le site internet de la Société : www.advicenne.com.

Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, a commenté: « Le premier semestre de l'exercice est marqué par la mobilisation de tous les salariés d'Advicenne en vue du dépôt du dossier d'AMM de Sibnayal® aux Etats-Unis. Je suis particulièrement fier du travail réalisé et je suis confiant dans notre capacité à déposer le dossier dans le courant du T4 2025. Je n'oublie pas la forte progression des ventes de Sibnayal® en Europe et au Moyen-Orient, avec très récemment l'annonce de l'AMM en Arabie Saoudite à des conditions économiques favorables. Autant d'éléments qui nous confirment l'intérêt de Sibnayal® pour les patients, leur entourage et le corps médical. Les mois qui viennent vont être particulièrement importants pour Advicenne dans l'atteinte de nos objectifs de création de valeur.»

Résultats semestriels au 30 juin 2025 - extrait

Un extrait des états financiers semestriels 2025 est présenté ci-dessous. Ils proviennent des états financiers, établis selon les normes françaises, tels qu'arrêtés par le Conseil d'administration. Depuis la publication des résultats annuels 2024, Advicenne publie 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 travaux d'audit ont été effectués par les Commissaires aux Comptes qui, après revue limitée, n'ont pas identifié d'anomalie significative comptable ou de présentation. L'ensemble des états financiers et des notes sont disponibles dans le Rapport Financier Semestriel.



(en K€)	30 juin 2025	30 juin 2024
Chiffre d'affaires total	2 782	2 462
dont Sibnayal®	1 270	1 080
Revenus des partenariats	372	119
Produits des activités ordinaires	3 260	2 679
Charges opérationnelles courantes	5 167	4 674
dont coût de revient des ventes	1 507	1 035
dont frais de R&D	2 016	1 729
dont frais marketing et commerciaux	322	603
dont frais de structure et généraux	1 322	1 307
Résultat opérationnel courant	-1 907	-1 995
Taxes pharmaceutiques¹	-2 256	-765
Dépréciations et autres charges non courantes	-112	-1 837
Résultat opérationnel	-4 276	-4 596
Résultat financier	-683	-623
dont intérêts financiers	-653	-634
Résultat net	-4 957	-5 214
Perte par action de base et diluée (€/action)	-0,40	-0,45
Trésorerie d'ouverture (31/12/N-1)	3 248	5 250
Trésorerie de clôture	515	1 968

- Le chiffre d'affaires total ressort à 2,78 millions d'euros au premier semestre de l'exercice en cours, en hausse de 13% par rapport aux six premiers mois de 2024. Les ventes ont été portées par la croissance régulière de Sibnayal®, en hausse de près de 18% à 1,27 million d'euros sur la période.
- Les produits des activités ordinaires s'élèvent à 3,26 millions d'euros en hausse de 22% par rapport au premier semestre 2024. Cette hausse s'explique par la progression des ventes de produits et des royalties perçues des distributeurs de Sibnayal® en Europe et au Moyen-Orient, dont les revenus totaux s'élèvent à 1,69 million sur le premier semestre 2025, en hausse de 35% par rapport au premier semestre 2024.
- La perte opérationnelle courante semestrielle ressort à 1,91 million d'euros sur la période, contre une perte de 2,00 millions d'euros un an auparavant. Cette stabilité est liée à une progression des dépenses de R&D principalement affectées au développement d'ADV7103 aux Etats-Unis dans l'ATRD et la cystinurie, presque intégralement compensées par la poursuite du développement commercial de Sibnayal® et un ajustement des frais commerciaux. La progression du coût des ventes est liée au développement de l'activité commerciale. Les frais généraux demeurent quant à eux contenus.

_

¹ 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.



- Des éléments non courants principalement constitués d'une charge de 2,26 millions d'euros de taxes pharmaceutiques fixées par les autorités de santé françaises en l'absence d'accord sur le prix de remboursement de Sibnayal® et Likozam® ; le montant intègre un rattrapage sur les taxes des années précédentes. Par ailleurs, les coûts liés à la restructuration de la dette bancaire ont représenté 0,11 M€ sur le premier semestre 2025. Pour rappel, une charge de dépréciation d'une machine de conditionnement primaire (ensacheuse) avait été constatée sur la première période 2024 pour 1,8 M€.
- Le résultat financier semestriel ressort en perte de 0,68 million d'euros au 30 juin 2025 (vs. une perte de 0,62 million d'euros au S1 2024). Il comprend essentiellement les charges d'intérêt sur les deux tranches de l'emprunt BEI et des Prêts Garantis par l'Etat. Ces charges sont constituées d'intérêts en numéraires et d'intérêts capitalisés.
- La perte nette du premier semestre 2025 ressort à 4,96 millions d'euros, impactée significativement par les dépenses liées à la préparation du dépôt du dossier aux Etats-Unis et des éléments non courants. Hors ces éléments, la perte nette courante ressort à 2,6 millions d'euros, stable par rapport au S1 2024.
- Au 30 juin 2025, Advicenne affiche une position de trésorerie de 0,52 million d'euros. A la suite de l'augmentation de capital de 2,6 M€, réalisée en juillet 2025, et à la restructuration de son endettement, Advicenne dispose, à la date du présent document, d'une visibilité financière au 4ème trimestre 2026.

Faits marquants du premier semestre 2025 et postérieurs à la clôture

Aux Etats-Unis, préparation du dossier d'AMM de Sibnayal®

- L'ensemble des éléments complémentaires demandés par la FDA américaine ont été réalisés et confortent la robustesse des données cliniques du produit chez les patients considérés.
- Le dossier est en cours de rédaction par les équipes d'Advicenne, en collaboration avec des experts des affaires réglementaires américains.
- La Société anticipe le dépôt du dossier d'AMM de Sibnayal® au cours du T4 2025 auprès de la FDA.

Poursuite du développement commercial de Sibnayal® en Europe et au Moyen-Orient

- Le chiffre d'affaires de Sibnayal® sur l'ensemble des marchés où il est commercialisé représente 5,52 millions d'euros en progression de 103% par rapport au 1^{er} semestre 2024
- En France, le chiffre d'affaires affiche une hausse de 48% au S1 2025 par rapport à la même période 2024. Le nombre de patients traités poursuit sa croissance régulière démontrant que le produit trouve sa place dans la prise en charge des patients, et ce malgré certaines difficultés dans l'obtention d'un prix de remboursement, notamment en France.
- La hausse des royalties constatée au S1 2025 reflète la croissance des marchés finaux des partenaires, en lien avec la progression très significative des ventes sur ces marchés.
- Au Moyen-Orient, l'obtention de l'AMM et d'un prix favorable en Arabie Saoudite est une étape importante dans une zone où plusieurs patients bénéficient déjà du traitement dans le cadre d'accès précoce.



• Advicenne a également annoncé la publication des résultats à 6 ans du traitement des patients présentant une ATRd par Sibnayal®.

Extension de la visibilité financière

• En juillet 2025, Advicenne a finalisé une restructuration de sa dette et a réalisé une augmentation de capital de 2,6 millions d'euros. Ces opérations permettent une extension de l'horizon de trésorerie au 4ème trimestre 2026.

Perspectives du second semestre 2025

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 quatrième trimestre. Il s'agira d'une étape majeure dans la création de valeur pour le produit et pour Advicenne.

Poursuite de la croissance des ventes de Sibnayal®. Au cours de l'exercice 2025, Advicenne anticipe la croissance des ventes de son principal produit, Sibnayal®, en Europe et au Moyen-Orient dans la tendance observée au S1 2025.

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, Sibnayal® (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

Ulysse Communication

Media relations Bruno Arabian +33 (0)6 87 88 47 26

Email: advicenne@ulysse-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 entre 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 évènements 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 29 avril 2025. 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.