



Advicenne présente ses résultats financiers 2021 et le point sur ses activités

- **Avancées importantes sur le front réglementaire et commercial autour de SibnayaTM**
- **Maîtrise des dépenses avec une perte nette ramenée à 12,4 M€ (vs. 14,8 M€ en 2020)**
- **Trésorerie de clôture à 12,7 M€**
- **Premiers lancements commerciaux européens de SibnayaTM attendus en 2022**

Paris, France, le 31 mars 2022, à 18h00 (CEST) – Advicenne (Euronext : ALDVI), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, annonce aujourd’hui la publication de ses résultats financiers annuels 2021 et présente un point sur ses activités.

Les comptes audités de l’exercice 2021 ont été approuvés par le Conseil d’administration réuni le 31 mars 2021 ; le rapport des commissaires aux comptes est en cours d’émission.

Didier Laurens, Directeur Général d’Advicenne, a commenté : « *Nous sommes très satisfaits des réalisations enregistrées en 2021, lesquelles préparent nos futurs succès. Durant l’année écoulée, SibnayaTM est ainsi devenu le premier traitement ayant obtenu une AMM en Europe et au Royaume-Uni, spécifiquement indiqué dans la prise en charge de l’Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd). Fort de cette réalisation, nous avons, conformément à notre calendrier, signé nos premières alliances commerciales fin 2021 nous permettant de couvrir déjà un tiers du marché européen. Ces succès ont été accompagnés d’avancées importantes avec les autorités de santé britannique et française (NHS et HAS) afin de commercialiser SibnayaTM dans des conditions optimales pour Advicenne. Sur le plan financier, nos ventes ont progressé de 20% tout en maîtrisant nos dépenses.*

L’année 2022 s’annonce ainsi sous des auspices positives. Notre priorité consiste à préparer le lancement commercial de SibnayaTM et à enregistrer nos premières ventes au-delà des dispositifs de mise à disposition précoce. En parallèle de la montée en puissance progressive des ventes de SibnayaTM à travers nos accords de distribution avec Frost Pharma, ExCEED Orphan et TwinPharma, nous entendons poursuivre la recherche de partenaires sur des zones cibles tant en Europe qu’ailleurs. Le renforcement de l’équipe dirigeante va permettre à l’entreprise de conduire efficacement sa stratégie. Nos objectifs demeurent clairs et inchangés : optimiser le lancement de SibnayaTM en le rendant disponible au plus grand nombre de patients souffrant d’ATRd, poursuivre le développement clinique aux Etats-Unis dans cette indication et dans la cystinurie tout en étudiant les possibilités d’extension de ses indications à d’autres pathologies rénales dépourvues de solution thérapeutique efficace. »

En K€	31/12/2021	31/12/2020
Produits des activités ordinaires	3 766	3 564
Charges opérationnelles courantes	16 210	17 700
<i>dont frais de R&D</i>	8 964	8 146
<i>dont frais marketing et commerciaux</i>	1 569	3 827
<i>dont frais de structure et généraux</i>	4 703	4 841
Résultat opérationnel	-12 444	-14 136
Résultat net consolidé	-12 427	-14 846
Résultat dilué par action (€/action)	-1,34	-1,76
Trésorerie d'ouverture	16 771	16 629
<i>Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles</i>	-12 525	-11 694
<i>Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement</i>	-451	-694
<i>Flux de trésorerie liés aux activités de financement</i>	8 909	12 529
Trésorerie de clôture	12 685	16 771

- **Principales données financières au 31/12/2021**

Les produits des activités ordinaires s'élèvent à 3,8 millions d'euros en 2021, en légère progression (+5,7%) par rapport à 2020. Les ventes réalisées par SibnayaTM, dans le cadre des programmes d'accès précoces, Liko zam et Levidcen ont atteint 3,3 millions d'euros, en hausse de 20% sur un an. Après prise en compte des remises et provisions, le chiffre d'affaires comptable 2021 ressort en progression de près de 30% à 2,7 millions d'euros. Dans le détail, les produits opérationnels se composent également du Crédit Impôt Recherche (CIR) pour un montant de 1,1 million d'euros vs. 1,4 million d'euros en 2020. Ce recul s'explique par la transition du développement clinique de SibnayaTM en Europe et la hausse des dépenses de R&D aux États-Unis, non éligibles au CIR.

Les charges opérationnelles courantes s'affichent en recul de 8,4% à 16,2 millions d'euros (17,7 millions d'euros en 2020). Les dépenses de R&D ont progressé et ressortent à près de 9,0 millions d'euros. Au cours de l'exercice écoulé, Advicenne a poursuivi le développement clinique d'ADV7103 et poursuivi la mise en œuvre des études de phase III dans l'ATRd aux États-Unis et dans la cystinurie en Europe. Les frais marketing et commerciaux ont été sensiblement réduits et adaptés aux besoins de promotion de Liko zam et Levidcen. Enfin, les frais généraux s'élèvent à 4,7 millions d'euros, contre 4,8 millions d'euros en 2020. Cette diminution est le fruit d'une maîtrise accrue des dépenses engagées par la nouvelle direction de l'entreprise, compensée par des coûts ponctuels suite à la mise en place de la nouvelle structure de direction.

En conséquence, **le résultat opérationnel** ressort à -12,4 millions d'euros en 2021 contre -14,1 millions en 2020. En 2021, la Société a enregistré un coût de son endettement financier net positif de 0,1 million d'euros. Il se décompose essentiellement en une charge d'intérêts de 1,0 million d'euros liés au tirage d'une tranche de 7,5 millions d'euros de son emprunt auprès de la BEI (Banque Européenne d'Investissement) et aux PGE (Prêts Garantis par l'Etat) mis en place, compensée par la réévaluation de la dette BEI de 1,2 million d'euros selon les normes IFRS. La Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés au titre de l'exercice 2021.

Au total, **le résultat net** fait ressortir une perte de 12,4 millions d'euros (contre -14,8 millions d'euros en 2020), soit une perte représentant 1,34 euro par action en 2021 contre 1,76 euro par action en 2020.

Le flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles s'élève à -12,5 millions d'euros en 2021, contre -11,7 millions d'euros en 2020. La capacité d'autofinancement s'améliore nettement à -11,8 millions d'euros (vs. -13,6 millions d'euros en 2020). La forte réduction des dettes fournisseurs impacte le BFR et consomme des flux opérationnels.

Le flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement s'élève à 0,5 million d'euros et correspond pour l'essentiel à des investissements dans les opérations de production.

Le flux de trésorerie net lié aux activités de financement s'élève à 8,9 millions d'euros en 2021. Il résulte essentiellement d'une augmentation de capital de 9,4 millions d'euros de produits bruts réalisée en juin 2021.

Pour finir, Advicenne clôture l'exercice 2021 avec une **position de trésorerie nette** de 12,7 millions d'euros.

- **Faits marquants 2021**

Enregistrement et avancées réglementaires en Europe. Advicenne a enregistré d'important jalons au cours de l'année 2021. En avril dernier, SibnayaTM (ADV7103), candidat médicament le plus avancé d'Advicenne, a obtenu son autorisation de mise sur le marché par la Commission Européenne pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus. Cette approbation a rapidement été suivie par celle délivrée, en juin 2021, par le MHRA (*Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*), d'autoriser SibnayaTM au Royaume-Uni dans la même indication. Ces étapes ont ouvert les discussions avec les autorités de santé en vue de fixer le prix et les conditions de remboursement du médicament. Ainsi, en France, la Commission de la Transparence, dans son avis du 15 décembre 2021, a émis un avis favorable au remboursement de SibnayaTM dans son indication et attribué un niveau de Service Médical Rendu modéré et d'Amélioration du Service Médical Rendu mineure (IV). Les discussions sont en cours avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) pour la fixation du prix de SibnayaTM. Au Royaume-Uni, après avoir obtenu en décembre 2021 un prix listé par le *National Health Service* (NHS), les discussions se poursuivent pour fixer les conditions de remboursement.

Alliances stratégiques. Comme attendu, Advicenne a initié l'an dernier la mise en œuvre de sa stratégie de commercialisation de SibnayaTM en Europe. La Société a signé plusieurs partenariats exclusifs de distribution couvrant le Benelux, les pays d'Europe centrale et de l'est et les pays nordiques. Les trois partenaires retenus (TwinPharma, ExCEED Orphan, et FrostPharma AB) travaillent tous au sein du réseau exclusif européen, « Your Pharma Partner », dont le rôle est de mettre à disposition des patients des thérapies innovantes dans 25 pays européens. Au total, ces accords couvrent environ un tiers de la population européenne souffrant d'ATRd. La Société poursuit ses discussions avec des partenaires potentiels pour couvrir d'autres zones géographiques en Europe et au-delà. Rappelons que les partenaires sont en charge de conduire localement les négociations de prix et de remboursements. SibnayaTM est disponible en statut post-ATU en France et dans le cadre de programmes d'accès précoces dans 4 autres pays européens et environ une centaine de patients sont actuellement traités.

Développements cliniques aux Etats-Unis et en Europe. Advicenne a poursuivi en 2021 le développement d'ADV7103 dans l'ATRd avec la mise en place d'un essai pivot de phase III en Amérique du Nord (Etats-Unis et Canada). Les critères principaux de l'étude ont été validés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine. Advicenne poursuit également le développement d'ADV7103 dans la cystinurie. Dans cette indication, l'alcalinisation des urines demeure le principal objectif du traitement et explique l'intérêt de l'utilisation d'ADV7103 en deux prises quotidiennes en vue de l'amélioration de l'observance.

Renforcement financier et managérial. En juin 2021, la Société a renforcé sa situation financière à travers la réalisation d'une augmentation de capital réservée de 9,4 millions d'euros. Ce financement permet la poursuite du développement commercial, réglementaire et clinique de son principal médicament. Le management d'Advicenne a également été renforcé avec la nomination de Didier Laurens au poste de Directeur Général, ainsi que celles de plusieurs cadres de haut niveau dans les domaines de la production, de la qualité et des affaires réglementaires.

- **Perspectives 2022**

Au cours de l'exercice 2022, Advicenne entend commercialiser Sibnaya™ en Europe et réaliser ses premières ventes hors du cadre des programmes d'accès précoces. La société souhaite également conclure de nouveaux partenariats dans des zones géographiques sélectionnées. Advicenne prévoit de poursuivre le développement clinique d'ADV7103 en Amérique du Nord dans l'ATRd et en Europe dans la cystinurie.

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@ulysses-communication.com

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott, Ashley Tapp, Davide Salvi

+44 (0)20 3709 5700

Email: advicenne@consilium-comms.com

A PROPOS D'ADVICENNE

Advicenne (Euronext : ALDVI) est une entreprise pharmaceutique créée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en néphrologie. Son médicament principal, Sibnaya™ (ADV7103) a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe et au Royaume-Uni dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale (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 est cotée sur le marché d'Euronext à Paris depuis 2017. **Pour plus d'informations :** <https://advicenne.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 6 décembre 2021 sous le numéro D.21-0962. 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.

