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 201 8 et confirme ses perspectives opérationnelles pour 201 9 .

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 2ème 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'Advice nne

- Advicenne a obtenu l'autorisation de l'ANSM d'initier l'essai clinique pivot de phase II/III a vec
ADV7103 dans la
cystinurie
(
é
tude 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
B

21CS
.

- Advicenne a obtenu le statut d'IND (Investigational New Drug) de la FDA, permettant d'ini tier 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 Lettr e 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 l es études cliniques aux É tats-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 Adm inistration .

- 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 d
es

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 cy
stinurie en Europe et aux
É
tats-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 arr
êté
les états financiers
annuels
201
8
. Les travaux d'audit ont été effectués par les
Commissaires aux C
omptes, 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

Produits des activités courantes	
6 924	
2 572	

Charges opérationnelles

-12 216

-8 546

Résultat opérationnel

-5 292

-5 974

Résultat Net

-5 015

-6 048

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 Likoza
m
® et
de
Levidcen
®
, deux produits
en
licence pour le traitement de l'épilepsie. Advicenne commercialis
e

ces médicaments pour répondre aux demandes
de traitements alternatifs
de
s
médecins
hospitaliers
pour
les
enfants
épileptiques.
En 2018, Advicenne a enregistré
l
es premières ventes pour ADV7103 en
autorisation temporaire d
'
utilisation
(
ATU
)
nominative.

Les revenus de partenariat proviennent de la reconnaissance du 2ème 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 lan cement de l
'
étude clinique pivot de p
hase III
(
ARENA-2
)
dans
l
'
ATRd aux
É
tats-Unis
,
ainsi que
les coûts générés par la
préparation et le lancement de l
'
étude clinique
pivot
de
p
hase III
(
CORAL
)
dans
la seconde indication (
cystinurie
)
en Europe.
Les
c
oûts 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

Actifs non courants

254

226

Actifs courants

32 585

38 308

dont trésorerie et équivalents trésoreries

26 232

36 183

Total Actif

32 839

38 533

Total Capitaux Propres

29 394

33 511

Passifs non courants

321

560

dont Emprunts et dettes financières

172

454

Passifs courants

3 123

4 463

dont Emprunts et dettes financières

248

248

dont Fournisseurs

1 569

1 314

dont Autres passifs courants

1 306

2 901

Total passif

32 839

38 533

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

Flux de trésorerie (IFRS)

TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE (K)

31 décembre 2018

31 décembre 2017

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

-10 181

-5 801

dont Capacité d'autofinancement

-4 484

-5 032

dont Variation BFR

-5 697

-769

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements

-342

-338

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

571

40 739

dont Augmentation de capital

744

40 830

dont variation des emprunts & avances remboursables

-

500

Variation de la trésorerie

-9 951

34 600

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 l a 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 devions 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 o
ù
de nombreuses
mauvaises

nouvelles ont perturbé le marché, nos bons résultats n
'
ont pas été traduits dans le cours de l
'
action
.
Nous
persévèrerons malgré cela car
le
développement actuel et programmé
d
'
Advicenne
en font une des société
s
les plus avancées
de son
secteur, et peut être aussi
l
'
une des moins risquées
du
marché des biotech
s
.
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
.