

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

**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

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

®

(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'Advicenne

- Advicenne a obtenu l'autorisation de l'ANSM d'initier l'essai clinique pivot de phase II/III avec ADV7103 dans la cystinurie (étude 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

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

21CS

.

- Advicenne a obtenu le statut d'IND (Investigational New Drug) de la FDA, permettant d'initier I

,

étude clinique pivotale de phase II/III d

,

ADV7103 dans I

,

ATRd

(

étude

ARENA-2)

.

- Advicenne a reçu, de la part du Bureau des Essais Cliniques de Santé Canada, une Lettre de Non

-

Objection

lui permettant d

,

étendre son étude pivot de phase III ARENA-2 dans

I

,

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

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

- 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

I
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 Administration

- 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.

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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).

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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

été

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)

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

31 décembre 2018

31 décembre 2017

Chiffre d'affaires

963

557

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Revenu des partenariats

5 000

1 091

Autres produits de l'activité

961

924

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Produits des activités courantes

6 924

2 572

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Charges opérationnelles

-12 216

-8 546

Résultat opérationnel

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

-5 292

-5 974

Résultat Net

-5 015

-6 048

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

-0,62

-1,01

Le chiffre d'affaires enregistré en 2018 et 2017 provient essentiellement des ventes de Likoza
m
de
Levidcen
®
, deux produits
en
licence pour le traitement de l'épilepsie. Advicenne commercialis
e

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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
€

.

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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 lancement de l

étude clinique pivot de phase III

(ARENA-2

) dans l

ATRd aux États-Unis

, ainsi que les coûts générés par la préparation et le lancement de l

étude clinique pivot de

phase 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

.

Écrit par Advicenne
Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Bilan (IFRS)

BILAN (K €)

31 décembre 2018

31 décembre 2017

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Actifs non courants

254

226

Actifs courants

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

32 585

38 308

dont trésorerie et équivalents trésoreries

26 232

36 183

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Total Actif

32 839

38 533

Total Capitaux Propres

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

29 394

33 511

Passifs non courants

321

560

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

dont Emprunts et dettes financières

172

454

Passifs courants

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

3 123

4 463

dont Emprunts et dettes financières

248

248

dont Fournisseurs

1 569

1 314

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

dont Autres passifs courants

1 306

2 901

Total passif

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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)

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

31 décembre 2018

31 décembre 2017

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

-10 181

-5 801

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

dont Capacité d'autofinancement

-4 484

-5 032

dont Variation BFR

-5 697

-769

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissements

-342

-338

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

571

40 739

dont Augmentation de capital

744

40 830

dont variation des emprunts & avances remboursables

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

-

500

Variation de la trésorerie

-9 951

34 600

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

Trésorerie d'ouverture

36 183

1 583

Trésorerie de clôture

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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 devons 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 avons
annoncé
lors de
notre
introduction en bourse

Dans
un
contexte difficile o
ù
de nombreuses
mauvaises

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10

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

.

Écrit par Advicenne

Lundi, 25 Mars 2019 10:59 - Mis à jour Lundi, 25 Mars 2019 11:10
