



## Advicenne obtient une opinion positive recommandant l'approbation d'ADV7103 (Sibnaya<sup>®</sup>) pour le traitement des acidoses tubulaires rénales distales (ATRd)

**Paris, France, 10 décembre 2020 (18h00 CET)** - Advicenne (Euronext: ADVIC) annonce aujourd'hui que le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a délivré une opinion positive recommandant l'approbation de son produit phare, ADV7103 (Sibnaya<sup>®</sup>) dans le traitement des acidoses tubulaires rénales distales (ATRd).

La Commission Européenne va maintenant revoir la recommandation du CHMP et une décision finale pour l'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'Union Européenne est attendue dans les semaines / mois qui viennent.

*« L'opinion positive émise par le CHMP pour notre produit phare ADV7103 (Sibnaya<sup>®</sup>) dans l'ATRd démontre le savoir-faire unique d'Advicenne en matière de formulations innovantes et de développement clinique et traduit la poursuite de nos efforts au service des patients. En attendant la décision de la Commission Européenne, nous préparons d'ores et déjà la commercialisation de notre médicament en Europe à travers des partenariats ciblés afin d'assurer une mise à disposition rapide et étendue. Je profite de cette opportunité pour remercier tous nos collègues chez Advicenne, présents ou passés, pour avoir rendu possible cet enregistrement, »* déclare le **Dr. André ULMANN, Directeur Général par intérim d'Advicenne.**

L'opinion positive du CHMP repose sur les résultats d'une étude clinique pivot de Phase III (B21CS) et de son extension sur vingt-quatre mois (B22CS) chez des adultes et des enfants atteints d'ATRd démontrant un effet clinique positif d'ADV7103.

Alors qu'aujourd'hui le Traitement de Référence (TR) nécessite trois à six prises journalières y compris la nuit, le traitement par ADV7103 ne nécessite que deux prises journalières et assure une couverture complète tout au long du nyctémère. En outre, la tolérance gastrointestinale est améliorée et la kaliémie et la calciurie sont normalisées.

Pour permettre un accès rapide et large d'ADV7103 dans tous les pays de l'UE, Advicenne a pris la décision de mettre en place des partenariats avec des distributeurs spécialisés. Cette approche permettra à Advicenne d'allouer ses ressources au développement clinique aux Etats-Unis et de développer le médicament dans sa deuxième indication, la cystinurie.

### **A propos de l'ATRd**

L'acidose tubulaire rénale distale est une maladie orpheline caractérisée par l'incapacité du rein d'excréter les acides issus du métabolisme et pour laquelle il n'y a pas de traitement approuvé. L'excès d'acides dans le sang conduit à un déséquilibre du pH (acidose) et à de multiples autres complications telles que retard de croissance et rachitisme (une maladie touchant le développement osseux) chez l'enfant et à toute une série d'anomalies métaboliques telles qu'une baisse du potassium sanguin, ou une



élévation du calcium urinaire, conduisant à la formation de calculs rénaux, de dépôts de calcium dans le rein (calcinose) et parfois à une insuffisance rénale.

Qu'elle soit génétique ou acquise, conséquence d'une maladie immunologique, l'ATRD touche environ 30.000 patients en Europe et 20.000 aux Etats-Unis.

### **A propos du programme européen de Phase III dans l'ATRD (étude pivot B21CS & extension B22CS)**

B21CS était une étude pivot multicentrique ayant inclus 37 patients (adultes, adolescents, enfants et nourissons) atteints d'ATRD destinée à évaluer l'efficacité d'ADV7103 par rapport au Traitement de Référence (TR) sur les marqueurs sanguins et urinaires de l'acidose métabolique. Les patients ont d'abord pris le TR cinq jours de suite suivi par cinq jours, deux fois par jour, d'ADV7103, des granules à libération prolongée associant du bicarbonate et du citrate de potassium. Sur la base de ces marqueurs, les résultats de l'étude ont démontré l'efficacité du produit et ont suggéré un bénéfice clinique d'ADV7103 par rapport au TR chez ces patients atteints d'ATRD.

L'extension B22CS était une étude clinique ouverte qui a confirmé l'efficacité et la sécurité d'ADV7103 au bout de 24 mois de traitement. ADV7103 a atteint avec succès les critères primaires et secondaires de l'étude et a démontré sa capacité de corriger les anomalies biologiques dues à l'ATRD.

### **A propos d'Advicenne**

Advicenne (Euronext: ADVIC) est une entreprise pharmaceutique créée par le Dr. L.A. Granier et par C. Roussel-Maupetit en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en Néphrologie. Son candidat médicament principal est actuellement en fin de développement clinique dans deux maladies rénales : l'acidose tubulaire rénale et la cystinurie. ADV7103 a obtenu une désignation orpheline par la Commission Européenne pour le traitement de ces deux maladies et vient de recevoir l'opinion positive du CHMP pour le traitement de l'ATRD.

C'est la deuxième fois qu'Advicenne obtient une Autorisation de Mise sur le Marché pour une spécialité pédiatrique innovante qu'elle a entièrement développée : OZALIN, une formulation de midazolam pour la sédation consciente chez l'enfant a été enregistrée en 2018 et est actuellement commercialisée en Europe par Primex.

Advicenne, dont le siège est à Paris et sur le marché Euronext à Paris depuis 2017 et a été listée à la bourse de Bruxelles sur Euronext en 2019.

Pour plus d'informations: <https://advicenne.com/>



**Contacts:**

**Advicenne**

David Solomon, Chairman  
André Ulmann, iCEO

+33 (0)4 66 05 54 20

Email: [investors@advicenne.com](mailto:investors@advicenne.com)

**Financial Communications**

NewCap  
Dusan Oresansky & Emmanuel Huynh  
+33 (0)1 44 71 94 92

**Press Relations**

NewCap  
Nicolas Merigeau  
+33 (0)1 44 71 94 98

Email: [advicenne@newcap.eu](mailto:advicenne@newcap.eu)