



Advicenne fait le point sur l'évolution de ses activités

Paris, France, le 18 février 2021 – 18h00 CET - Advicenne (Euronext: ADVIC) fait le point sur les avancées réalisées par la Société.

En Europe, suite à la récente opinion positive délivrée par le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) pour son candidat médicament, ADV7103-Sibnaya™, Advicenne devrait recevoir prochainement l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La Société est actuellement en discussion auprès de partenaires commerciaux potentiels pour la plupart des pays de la Communauté Européenne.

Dans le même temps, le programme clinique dans la cystinurie au sein de l'Union Européenne progresse. Malgré les obstacles rencontrés en raison de la pandémie de COVID-19 en cours, la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché est prévue pour la fin de l'année 2022.

Advicenne a réussi à maintenir un niveau d'activité satisfaisant. Ses équipes ont accompli un travail remarquable dans tous les aspects du pré-lancement de Sibnaya™, de l'accès au marché à la fabrication et à la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement.

Aux États-Unis, Advicenne Inc, la filiale américaine d'Advicenne, a connu des progrès significatifs dans la constitution d'une équipe de professionnels hautement qualifiés. L'étude pivot de Phase III ARENA d'ADV7103 pour l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) reprend. La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché est prévue pour la fin de l'année 2022.

En parallèle, le lancement d'Ozalin™ par Primex Pharmaceuticals sous licence exclusive progresse. Advicenne est confiant dans la poursuite de l'exécution de l'accord de licence de 40 millions d'euros signé en 2016.

En ces temps difficiles, la Société a mis en place des processus de rationalisation et de simplification, ainsi qu'une gestion efficace des coûts. Advicenne a pu obtenir un financement non dilutif de 4,3 millions d'euros grâce à un prêt garanti par l'État français (PGE) à la fin de l'année 2020.

Grâce aux avancées significatives réalisées par la Société, un certain nombre de possibilités s'offrent désormais à elle pour assurer son financement à moyen terme.

Avec la récente nomination de Peter Meeus au poste de Directeur Général d'Advicenne (depuis le 15 février 2021), la Société continuera à développer tous les stratégies et plans d'action nécessaires pour renforcer sa présence dans le domaine des maladies rénales orphelines.

« Je suis très satisfait des progrès de la Société au cours de l'année écoulée. Des étapes importantes ont été franchies, préparant le terrain pour notre nouveau Directeur Général Peter Meeus dont la grande expertise commerciale au sein de l'industrie pharmaceutique permettra à Advicenne de franchir une



prochaine étape dans sa croissance », commente le **Dr David Horn Solomon, Président du Conseil d'administration d'Advicenne.**

« Je suis très heureux de rejoindre Advicenne en ce moment charnière pour la Société avec le lancement imminent de Sibnaya™ dans l'ATRd en Europe. L'ATRd est une maladie orpheline avec des conséquences invalidantes, qui entraîne de nombreuses complications telles que le ramollissement des os, les calculs rénaux et le dysfonctionnement rénal. Sibnaya™ sera le premier et le seul médicament approuvé permettant une couverture complète sur 24 heures avec seulement deux doses, avec des effets cliniques significatifs et une amélioration de la qualité de vie des patients. Le fait de pouvoir également traiter la cystinurie renforce ma conviction qu'Advicenne peut faire la différence pour les patients. Sibnaya™ a un profil très solide et répond clairement à un besoin non satisfait. Il sera particulièrement utile chez les enfants : sa faible fréquence de prise, son absence de goût et son profil de tolérance positif rendront possible une meilleure observance », déclare **Peter Meeus, nouveau Directeur Général de la Société.**

« J'ai eu l'honneur de diriger Advicenne pendant près d'un an. Avec l'avis positif du CHMP ainsi que le fort développement de notre stratégie clinique, je suis fier de ce que l'équipe a réalisé », conclut **André Ulmann, qui va désormais occuper le poste de Directeur Médical au sein d'Advicenne.**

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 suite à une maladie immunitaire, l'ATRd touche environ 30 000 patients en Europe et environ 20 000 aux États-Unis.

A propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une entreprise pharmaceutique créée 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 récemment reçu 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.

Basée à Paris, Advicenne est cotée sur Euronext Paris depuis 2017 et sur Euronext Bruxelles depuis 2019 en cotation croisée.

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



Contacts:

Advicenne

David Solomon, Chairman

Peter Meeus, CEO

+33 (0)4 66 05 54 20

Email: 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

Déclarations prospectives - Advicenne

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 4 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 19 décembre 2019 sous le numéro D.19-1036. 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.

Les informations sur l'utilisation de candidats médicaments éventuellement présentées dans ce communiqué de presse se basent sur les résultats issus de nos études à l'heure de sa publication ; étant précisé qu'un candidat médicament est un produit n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par une Agence de Santé.