



Advicenne annonce l'imminence de l'autorisation de mise sur le marché dans l'ATRd en Europe pour son candidat médicament ADV7103 (Sibnaya™)

La société décide de retirer sa demande de désignation de médicament orphelin pour accélérer sa mise à disposition aux patients

Paris, France, le 19 mars 2021 – 18h CET - Advicenne (Euronext: ADVIC) (la "Société"), société pharmaceutique dédiée au développement et à la commercialisation de traitements innovants pour les maladies rénales rares, annonce qu'elle prévoit l'obtention imminente de l'autorisation européenne de mise sur le marché de son principal candidat médicament, ADV7103 (Sibnaya™). Dans le même temps, et pour éviter tout retard dans la mise à disposition aux patients, la Société a pris la décision de retirer sa demande d'obtention de statut de médicament orphelin (ODD), lorsque l'Agence Européenne du Médicament l'a informée que des données complémentaires lui seraient demandées pour confirmer l'attribution de ce statut.

Cette décision rend possible une mise à disposition rapide d'ADV7103 aux patients atteints d'ATRd. En Europe, l'acidose tubulaire rénale distale est considérée comme une maladie orpheline affectant moins de 2,1 personnes sur 10 000. L'autorisation de mise sur le marché fera d'ADV7103 le premier et le seul médicament approuvé dans le traitement de l'ATRd chez les adultes, les adolescents et les enfants dès l'âge d'un an. Vu les conséquences invalidantes de cette maladie, la Société est convaincue de la véritable valeur ajoutée d'ADV7103 pour les patients atteints d'ATRd.

ADV7103 se présente sous la forme d'une formulation multiparticulaire en microcomprimés de 2mm, une nouvelle technologie d'administration innovante créée par Advicenne qui contient deux ingrédients pharmaceutiques actifs. Cette approche a non seulement permis une excellente efficacité dans le contrôle de l'acidose métabolique, mais a également facilité l'administration et favorisé l'observance et la qualité de vie chez les patients de tous âges.

Peter Meeus, Directeur Général d'Advicenne, déclare : « *Nous souhaitons mettre nos traitements aussi rapidement que possible à la disposition des patients et sommes très heureux des perspectives à court terme pour Sibnaya™. Nous pensons que notre produit a la capacité de changer la vie des patients atteints d'ATRd.* »

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 (néphrocalcinose) et parfois à une insuffisance rénale.



Qu'elle soit génétique ou acquise suite à une maladie immunitaire, environ 30 000 patients atteints d'ATRD en Europe et environ 20 000 aux États-Unis sont susceptibles de bénéficier du médicament.

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

Peter Meeus, Directeur général

+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

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.