



Advicenne reçoit l'approbation de la Commission européenne pour la mise sur le marché d'ADV7103 (SibnayaTM) et annonce des changements au sein de la direction pour soutenir sa commercialisation

ADV7103 devient le premier et le seul médicament homologué pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus

Didier Laurens rejoint Advicenne en tant que nouveau Directeur général

Reprise de cotation à l'ouverture du marché boursier le 4 mai 2021

Paris, France, le 3 mai 2021 à 18h (CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, a le plaisir d'annoncer que la Commission européenne (CE) a accordé l'autorisation de mise sur le marché à ADV7103 (SibnayaTM), pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd).

Cette approbation fait d'ADV7103 le premier et le seul médicament homologué pour le traitement de l'ATRd chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus. Avec cette autorisation, Advicenne a la possibilité de faire une différence significative pour les patients souffrant d'ATRd, classée comme une maladie orpheline ne touchant pas plus de 1 à 2 individus sur 10 000 en Europe.

L'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne sera valable dans tous les États membres de l'Union européenne, au Royaume-Uni, ainsi que dans les pays de l'Espace économique européen (EEE) (Islande, Liechtenstein et Norvège).

Le Dr. David Horn Solomon, Président d'Advicenne, commente : « *Nous sommes ravis de l'approbation d'ADV7103 par la Commission européenne. Advicenne va maintenant se concentrer sur la mise à disposition du produit aux patients le plus rapidement possible. Cette approbation marque une étape importante pour la société qui a pour vocation de mettre sur le marché des produits thérapeutiques dans des domaines où les besoins sont largement insatisfaits. Les maladies rénales sont la 10^{ème} cause de mortalité dans le monde, ce qui souligne le besoin urgent de développer des thérapies innovantes pour les formes rares et sévères de ces pathologies.* »

ADV7103 est développé comme une formulation multiparticulaire en granules de 2mm, une nouvelle technologie d'administration pionnière, créée par Advicenne, et contient deux ingrédients pharmaceutiques actifs. Cette approche a permis non seulement d'obtenir une excellente efficacité dans le contrôle de l'acidose métabolique, mais aussi de faciliter l'administration et d'améliorer l'observance et la qualité de vie des patients de tous âges.

En plus de l'approbation d'ADV7103 par la Commission européenne, Advicenne annonce aujourd'hui plusieurs changements au sein de la gouvernance et de son équipe de direction. Peter Meeus quitte le poste de directeur général pour des raisons personnelles avec effet immédiat. Pour le remplacer, le Conseil d'administration a nommé monsieur Didier Laurens. Monsieur Laurens est un dirigeant très

expérimenté qui occupe actuellement le poste de directeur financier de la société de robotique chirurgicale eCential Robotics. Auparavant, il a été directeur financier de Pixium Vision et directeur des relations investisseurs, de la trésorerie et du financement de Korian, une société spécialisée dans les soins pour les personnes âgées. Le Président d'Advicenne, David Solomon, assumera également un rôle élargi comprenant de nouvelles responsabilités pour assurer une transition efficace des fonctions de directeur général entre Peter Meeus et Didier Laurens.

Le Dr. David Horn Solomon, Président d'Advicenne, conclut : « *Une nouvelle phase a commencé pour Advicenne avec l'approbation de notre candidat principal, ADV7103, par la Commission européenne. Je remercie Peter pour son travail des derniers mois et pour nous avoir aidés à atteindre ce résultat exceptionnel. Je suis également ravi d'accueillir Didier au sein d'Advicenne : son expérience nous permettra sans aucun doute de faire progresser nos études avec ADV7103 dans la cystinurie en Europe et dans l'ATrd et la cystinurie aux Etats-Unis, au bénéfice d'un nombre croissant de patients souffrant de maladies rénales rares.* »

La société a demandé à Euronext la suspension de la cotation de son action lors de la séance boursière du 3 mai 2021. La cotation de l'action Advicenne reprendra à l'ouverture du marché boursier le 4 mai 2021, à la suite de la publication du présent communiqué.

A propos de l'ATrd

L'acidose tubulaire rénale distale (ATrd) 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 nourrissons) 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 les 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 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. 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, Président

+33 (0)4 66 05 54 20

Email: investors@advicenne.com

NewCap

Communication financière

Dusan Oresansky, Emmanuel Huynh

+33 (0)1 44 71 94 94

Relations Presse

Nicolas Merigeau

+33 (0)1 44 71 94 98

Email: advicenne@newcap.eu

Ulysse Communication

Bruno Arabian

+33 (0)1 42 68 29 70

Email : barabian@ulyse-communication.com

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott, Ashley Tapp, Davide Salvi

+44 (0)20 3709 5700

Email: advicenne@consilium-comms.com

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 22 décembre 2020 sous le numéro D.20-1017. 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.