



Advicenne annonce l'avis définitif de la Commission de la Transparence de la HAS pour son médicament SibnayaTM dans l'ATRd

- **SibnayaTM est éligible au remboursement par l'Assurance Maladie**
- **ASMR IV : Reconnaissance de l'apport de SibnayaTM dans le traitement de l'ATRd**

Paris, France, le 20 décembre 2021, à 7h00 (CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, annonce aujourd'hui l'éligibilité au remboursement, l'obtention d'un SMR (Service Médical Rendu) de niveau Modéré et l'obtention d'une ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) de niveau IV pour SibnayaTM, dans le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 1 an.

L'éligibilité au remboursement de SibnayaTM en fait le seul médicament remboursé dans le traitement de l'ATRd, et constitue une avancée majeure pour les patients et les médecins dans la prise en charge de la maladie. La Commission de la Transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé) reconnaît, par son avis, l'apport de la formulation galénique de SibnayaTM qui, grâce à ses deux prises par jour, améliore significativement la qualité de vie des patients ainsi que l'adhésion au traitement au long cours. Ces facteurs contribuent à l'amélioration continue des marqueurs de la maladie, en particulier la densité osseuse, comme l'a montré le développement clinique de SibnayaTM sur un suivi de plus de 4 ans.

Didier Laurens, directeur général d'Advicenne, commente : « *Nous sommes particulièrement satisfaits et fiers de l'avis rendu par la Commission de la Transparence. Le remboursement de SibnayaTM constitue une avancée majeure pour les patients et leurs médecins. Cet avis reconnaît également le bénéfice d'une forme galénique qui permet de faciliter la prise du traitement avec un impact positif sur l'évolution de la maladie au long cours. Cet avis est un pas supplémentaire vers la commercialisation de SibnayaTM, et s'inscrit dans le prolongement de nos récentes annonces.* ».

Pour rappel, l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) est une maladie orpheline caractérisée par l'incapacité du rein d'excréter les acides issus du métabolisme. L'excès d'acides dans le sang conduit à un déséquilibre du pH (acidose) et à de multiples autres complications : retard de croissance, développement osseux et rachitisme, anomalies métaboliques (baisse du potassium sanguin, élévation du calcium urinaire), formation de calculs rénaux, dépôts de calcium dans le rein (calcinose), insuffisance rénale.

Qu'elle soit génétique ou acquise, conséquence d'une maladie immunologique, l'ATRd est une pathologie chronique qui touche environ 30.000 patients en Europe et 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 médicament principal, SibnayaTM (ADV7103) a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe et au Royaume-Uni dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale (ATRd). ADV 7103 est actuellement en phase avancée de développement clinique aux Etats-Unis dans l'ATRd et dans la cystinurie en Europe et aux Etats-Unis. Basée à Paris, Advicenne est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris depuis 2017 et sur Euronext Bruxelles depuis 2019 en cotation croisée. **Pour plus d'informations :** <https://advicenne.com/>

CONTACTS

Advicenne

Didier Laurens, CEO

+33 (0)4 66 05 54 20

Email: investors@advicenne.com

Ulysses Communication

Media relations

Bruno Arabian

+33 (0)6 87 88 47 26

Email: advicenne@ulysses-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.