



Advicenne obtient la désignation de médicament orphelin pour ADV7103, aux Etats-Unis, dans le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)

Paris, France, le 13 décembre 2022, à 7h00 (CET) – Advicenne (Euronext Growth Paris ALDVI - FR0013296746), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, annonce aujourd'hui que ADV7103, son médicament propriétaire en phase III aux Etats-Unis, a obtenu le statut de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation* - ODD) pour le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd). Cette désignation a été délivrée par la *Food and Drug Administration* américaine (US FDA).

ADV7103 est une combinaison innovante et propriétaire de deux principes actifs pharmaceutiques (citrate de potassium et bicarbonate de potassium) se présentant sous la forme de granules enrobés à libération prolongée. La formulation spécifique d'ADV7103 vise à optimiser l'administration quotidienne des principes actifs et améliorer ainsi l'observance et la qualité de vie des patients atteints d'ATRd.

Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, a déclaré : « *L'obtention du statut de médicament orphelin de ADV7103 est une étape majeure pour notre candidat médicament et Advicenne. Ce statut réglementaire constitue un formidable levier dans le cadre des discussions en cours pour la signature d'un partenariat commercial en Amérique du Nord. Les données cliniques obtenues en vie réelle auprès de patients atteints d'ATRd, dans plusieurs pays européens depuis plus de 5 ans, confirment l'intérêt thérapeutique et la sécurité d'emploi de ADV7103 et renforcent sensiblement les perspectives de son développement aux Etats-Unis.* »

ADV7103 a le potentiel de devenir le premier médicament pour le traitement de l'ATRd en Amérique du Nord. Cette maladie se traduit par une baisse du pH sanguin à l'origine de nombreuses complications telles que retard de croissance, rachitisme (maladie du développement osseux chez les enfants), lithiases, néphrocalcinose et, dans certains cas, perte d'audition. Cette maladie peut conduire à terme à une insuffisance rénale chronique.

Aux Etats-Unis, l'ATRd, sous ses formes génétiques et secondaires, concerne entre 20 000 et 30 000 patients. En Europe, le nombre de patients est estimé entre 30 000 et 50 000 patients.

Dans la perspective d'une création de valeur additionnelle, Advicenne étudie la possibilité de déposer une demande de désignation orpheline dans l'indication cystinurie aux Etats-Unis.



A PROPOS D'ADVICENNE

Advicenne (Euronext Growth Paris ALDVI - FR0013296746) est une entreprise pharmaceutique créée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en néphrologie. Son médicament principal, Sibnaya[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe et au Royaume-Uni dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd). ADV7103 est actuellement en phase avancée de développement clinique aux Etats-Unis et au Canada dans l'ATRd et dans la cystinurie en Europe et aux Etats-Unis. Basée à Paris, Advicenne, cotée sur le marché Euronext depuis 2017, est cotée depuis le 30 mars 2022 sur le marché Euronext Growth à Paris à la suite de son transfert de cotation. **Pour plus d'informations :** <https://advicenne.com/>

CONTACTS

Advicenne

Didier Laurens, Directeur Général
+33 (0) 1 87 44 40 17
Email : investors@advicenne.com

Ulysse Communication

Media relations
Bruno Arabian
+33 (0)6 87 88 47 26
Email : advicenne@ulyse-communication.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 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 avril 2022. 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.