



Advicenne annonce le succès du renouvellement de l'AMM de Sibnayal® dans l'Union Européenne

Paris, France, le 12 janvier 2026, à 7h30 (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 le renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de Sibnayal® (combinaison fixe de citrate et de bicarbonate de potassium) dans le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) dans l'Union Européenne.

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a renouvelé l'AMM de Sibnayal® à compter de janvier 2026. Ce renouvellement, obligatoire 5 ans après la délivrance initiale, valide définitivement l'AMM.

Le franchissement de ce jalon important pour la poursuite du développement commercial de Sibnayal® en Europe s'inscrit dans un programme réglementaire riche avec l'obtention de l'AMM en Arabie Saoudite en juillet 2025 et plus récemment le dépôt du dossier d'enregistrement auprès de la Food & Drug Administration américaine.

* *
*

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, Sibnayal® (ADV7103) a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe et en Grande-Bretagne 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

Relations Presse
Bruno Arabian
+33 (0)6 87 88 47 26
Email : advicenne@ulysses-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 2025. 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.