

## Advicenne : la demande d'autorisation de mise sur le marché de Sibnayal® acceptée pour examen par la FDA aux Etats-Unis pour le traitement de l'ATRd

- L'agence réglementaire américaine a fixé la date cible pour la décision finale d'approbation, dite date PDUFA, au 3 septembre 2026.

**Paris, France, le 19 janvier 2026, à 07h30 (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 que la FDA (Food and Drug Administration) a accepté la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux Etats-Unis pour Sibnayal® (ADV7103, combinaison fixe de citrate et de bicarbonate de potassium) destinée au traitement de l'ATRd (Acidose Tubulaire Rénale distale). La FDA a fixé la date cible d'action dans le cadre du Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) au 3 septembre 2026.

Après le dépôt du dossier du NDA le 2 novembre 2025, la FDA a vérifié la recevabilité du dossier dans une période de 60 jours. Durant cette période Advicenne a répondu de façon satisfaisante à plusieurs questions. Le dossier de type 505(b)2 reprend, comme convenu avec la FDA, les études cliniques européennes, constituant le dossier d'AMM européen récemment renouvelé.

**Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, déclare :** « *Cette acceptation est la reconnaissance du travail réalisé par l'ensemble de l'équipe Advicenne, clinique, réglementaire ou CMC, en France et aux Etats-Unis. Elle valide la qualité du dossier qui, je le rappelle, a été déposé parfaitement dans les délais prévus. Nous entrons désormais dans la phase d'évaluation qui nous conduira jusqu'en septembre 2026. Durant cette période, nous nous dédierons pleinement à répondre efficacement aux requêtes des autorités américaines qui ne manqueront pas de nous arriver. Notre but ultime est de permettre la mise sur le marché américain du seul médicament destiné au traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) pour le bénéfice des patients, de leurs familles et des soignants. »* »

\*\*

### 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](mailto:investors@advicenne.com)

### Ulysse Communication

Media relations  
Bruno Arabian  
+33 (0)6 87 88 47 26  
Email : [advicenne@ulysses-communication.com](mailto:advicenne@ulysses-communication.com)