



Advicenne annonce le renouvellement illimité de l'Autorisation de Mise sur le Marché de Sibnaya[®] au Royaume-Uni

Paris, France, le 1^{er} juillet 2026, à 17h45 (CEST) – 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 illimité de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de Sibnaya[®] (combinaison fixe de citrate et de bicarbonate de potassium) dans le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) au Royaume-Uni.

Le Medecines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a accordé le renouvellement illimité de l'AMM de Sibnaya[®] à compter de juin 2026. Ce renouvellement, obligatoire 5 ans après la délivrance initiale, valide définitivement l'AMM au Royaume-Uni. Après le renouvellement de l'AMM dans l'Union Européenne, la décision des autorités britanniques confirme le profil thérapeutique de Sibnaya[®] dans le traitement de l'ATRd, une maladie rénale rare affectant les enfants et les adultes.

Le programme réglementaire d'Advicenne est particulièrement riche avec plusieurs AMM obtenues pour Sibnaya[®] dans les pays du Golfe, les récents remboursements de Likoza[®] et Sibnaya[®] sur le marché français, ainsi que la revue du dossier d'enregistrement de ADV7103 par la Food & Drug Administration américaine et une décision attendue le 3 septembre 2026.

* *
*

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[®] (ADV7103) a reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne, au Royaume-Uni, en Arabie Saoudite et aux Emirats Arabes Unis dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd). La revue du dossier d'enregistrement d'ADV7103 est en cours par les autorités américaines dans l'ATRd. ADV7103 est également en cours de développement 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, Président Directeur Général
+33 (0) 1 87 44 40 17
Email : investors@advicenne.com

Maarc - Relations presse

Bruno Arabian
+33 (0)6 87 88 47 26
Email : bruno.arabian@maarc.fr

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 26 avril 2026. 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.