

Advicenne reçoit l'autorisation de commercialiser Sibnaya™ (ADV7103) au Royaume-Uni pour le traitement de l'ATRD

PARIS, France, le 2 juillet 2021 à 7h00 (CEST) – Advicenne (FR0013296746 - ADVIC) (la « Société »), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, a le plaisir d'annoncer aujourd'hui que la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), l'agence britannique du médicament, a accordé l'autorisation de mise sur le marché de Sibnaya™ (ADV7103) au Royaume-Uni, pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRD).

Avec cette autorisation, et à la suite de la récente approbation par la Commission européenne de la commercialisation de Sibnaya™ pour le traitement de la ATRD dans l'Union européenne, Advicenne est désormais en mesure de mettre sur le marché au sein de l'UE et au Royaume-Uni le premier et le seul médicament approuvé spécifiquement pour le traitement de l'ATRD chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus. Advicenne a désormais l'opportunité d'apporter une réponse significative aux patients souffrant d'ATRD, classée comme maladie orpheline en Europe.

Didier Laurens, directeur général d'Advicenne, a déclaré : « *Nous nous félicitons de l'approbation de Sibnaya™ par la MHRA, qui nous permet de fournir un traitement indispensable aux patients du Royaume-Uni atteints d'ATRD. Avec cette approbation, et suite à l'autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne plus tôt cette année, nous sommes maintenant en mesure de changer la vie des milliers de personnes touchées par cette maladie rare. Notre première priorité est maintenant de finaliser un accord de distribution pour Sibnaya™ en Europe.* »

Sibnaya™ est une formulation multiparticulaire en granulés de 2 mm, une nouvelle technologie d'administration pionnière créée par Advicenne qui contient deux principes pharmaceutiques actifs. Cette approche a non seulement permis d'obtenir une excellente efficacité dans le contrôle de l'acidose métabolique, mais aussi de faciliter l'administration et d'aider à l'observance et à la qualité de vie des patients de tous âges.

A PROPOS DE L'ATRD

L'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) est une maladie orpheline caractérisée par l'incapacité du rein d'excréter les acides issus du métabolisme et pour laquelle il n'y a pas de traitement approuvé. L'excès d'acides dans le sang conduit à un déséquilibre du pH (acidose) et à de multiples autres complications telles que retard de croissance et rachitisme (une maladie touchant le développement osseux) chez l'enfant et à toute une série d'anomalies métaboliques telles qu'une baisse du potassium sanguin, ou une élévation du calcium urinaire conduisant à la formation de calculs rénaux, de dépôts de calcium dans le rein (calcinose) et parfois à une insuffisance rénale.

Qu'elle soit génétique ou acquise, conséquence d'une maladie immunologique, l'ATRD touche environ 30.000 patients en Europe et 20.000 aux Etats-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 candidat médicament principal, SibnayaTM (ADV7103) est actuellement en fin de développement clinique dans deux maladies rénales : l'acidose tubulaire rénale et la cystinurie. SibnayaTM a récemment reçu l'autorisation de mise sur le marché Européenne pour le traitement de l'ATRD.

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

David Solomon, Chairman

Didier Laurens, CEO

+33 (0)4 66 05 54 20

Email: investors@advicenne.com

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott, Ashley Tapp, Davide Salvi

+44 (0)20 3709 5700

Email: advicenne@consilium-comms.com

Ulysse Communication

Financial 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 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.