

Advicenne franchit une étape importante avec la FDA américaine dans le développement de ADV7103 dans la cystinurie

Paris, France, le 29 janvier 2025, 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, fait le point sur les récents échanges avec la FDA (Food and Drug Administration) sur le développement de ADV7103 dans la cystinurie aux Etats-Unis et annonce avoir franchi une étape clé.

Comme annoncé, la société a entamé un nouveau cycle d'échanges avec la FDA dans le but de finaliser le plan de développement de ADV7103 dans la cystinurie aux Etats-Unis. Au cours de la dernière réunion, Advicenne a présenté, avec la participation active de leaders d'opinion américains et de l'*International Cystinuria Foundation*, principale association de patients cystinuriques, plusieurs éléments, et en particulier:

- les résultats cliniques préliminaires obtenus en Europe,
- les opinions d'expert américains et européens sur les besoins médicaux dans cette maladie rénale rare,
- une proposition de plan de développement clinique avec un critère principal biologique.

A l'issue de cette réunion, la FDA a accepté la proposition d'un critère principal biologique dans l'évaluation de ADV7103 dans la cystinurie. Il s'agit d'une étape structurante qui permet de préparer un essai clinique d'une durée et d'un nombre de patients limités.

Désormais, Advicenne prépare la présentation à la FDA du projet final de l'étude pivot dans la cystinurie. Le choix du critère principal biologique devrait permettre de recruter des patients à la fois aux Etats-Unis et en Europe, et d'envisager de déposer des demandes d'enregistrement simultanément sur les deux territoires.

ADV7103 dispose du statut de médicament orphelin dans l'indication cystinurie tant en Europe qu'aux Etats-Unis. La cystinurie affecte environ 30.000 patients aux Etats-Unis et 40.000 en Europe, et représente un marché potentiel significatif pour ADV7103.

Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, a commenté : « Cette étape majeure reflète la qualité de nos échanges avec la Food and Drug Administration américaine, qui démontre son pragmatisme pour accélérer le développement de traitements dans les maladies rares et leur accès au marché américain. Après les désignations orphelines dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) et la cystinurie et la décision d'un dépôt de demande d'enregistrement auprès de la FDA sur la base des données cliniques européennes dans l'ATRd, ce jalon est une marque supplémentaire de l'intérêt de ADV7103 dans le traitement de pathologies rénales à fort besoin thérapeutique et la construction d'un avenir solide pour cet actif 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[®] (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

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 5 avril 2024. 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.