



## **Advicenne annonce l'inclusion du premier patient dans l'essai ARENA-2, étude clinique pivot de phase III menée aux Etats-Unis avec ADV7103 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)**

**Nîmes, France, le 29 août 2019 (17h45 CEST)** – Advicenne (Euronext : ADVIC - FR0013296746), une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient de l'étude ARENA-2, étude pivot de phase III menée aux Etats-Unis avec son produit candidat phare, ADV7103, dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).

L'étude ARENA-2, autorisée aux Etats-Unis et au Canada, devrait inclure environ 40 patients. Huit centres sont déjà ouverts et les résultats sont attendus début 2021. Ils seront suivis du dépôt d'une demande d'enregistrement aux Etats-Unis, avec une commercialisation dans ce pays attendue dès 2021. Cette étude a été initiée suite aux résultats positifs de l'étude européenne ARENA-1, après 24 mois de traitement.

**Professeur Larry Greenbaum, directeur de la néphrologie Pédiatrique à l'université Emory d'Atlanta et Président de l'ASPNA (American Society of Pediatric Nephrology)**, indique : « *Nous sommes ravis du démarrage de cette étude aux Etats Unis où aucun traitement de référence de l'ATRd n'existe à ce jour, en dépit des conséquences cliniques sévères.* »

**Dr Luc-André Granier, PDG d'Advicenne**, ajoute : « *Le recrutement du premier patient aux Etats-Unis est en ligne avec notre volonté de rendre notre produit accessible internationalement aux patients atteints d'ATRd. Forts de nos bons résultats en Europe, nous sommes confiants quant à l'issue de cette étude nord-américaine.* »

Advicenne a par ailleurs déposé une demande de désignation de médicament orphelin (DMO) pour ADV7103 aux Etats-Unis.

### **A propos d'ARENA-2**

ARENA-2 est une étude clinique pivot de phase III, contre placebo, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle qui devrait inclure environ 40 patients aux Etats-Unis et au Canada. L'objectif principal est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'ADV7103 contre placebo dans la prévention du développement d'une acidose métabolique chez les enfants (âgés de 6 mois à 18 ans) et adultes (entre 18 et 65 ans) atteints d'ATRd primaire.

### **A propos de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)**

L'ATRd est une maladie orpheline caractérisée par un défaut d'excrétion rénale des acides générés par le métabolisme. L'excès d'acides, ainsi accumulé dans le sang, entraîne un déséquilibre du pH sanguin

(acidose) et de multiples complications telles que retard de croissance et rachitisme chez l'enfant (maladie affectant le développement des os) ainsi qu'une série de troubles métaboliques additionnels tels qu'une déperdition de potassium (hypokaliémie), une accumulation de calcium dans le sang (hypercalcémie) et une excrétion pathologique de calcium dans l'urine (hypercalciurie) à l'origine de calculs rénaux, de calcinoses (dépôt de calcium dans le rein) et de possibles insuffisances rénales.

L'ATRd, qu'elle soit génétique ou contractée suite à une maladie auto-immune, toucherait 30 000 patients en Europe et environ 20 000 aux Etats-Unis.

### **À propos d'Advicenne**

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines. Notre programme phare fait actuellement l'objet d'essais cliniques avancés dans deux maladies du rein.

En 2017, ADV7103 a obtenu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd), une maladie rénale rare qui survient lorsque les reins sont incapables d'éliminer efficacement l'accumulation des acides circulants dans le sang. Actuellement en essais cliniques de phase III pour cette indication en Europe, aux Etats-Unis et au Canada, ADV7103 rentre dans le cadre d'une procédure centralisée européenne pour sa demande de mise sur le marché.

En parallèle de la préparation du lancement commercial européen d'ADV7103 dans l'ATRd, Advicenne mène des essais dans le traitement de la cystinurie, une maladie génétique caractérisée par une accumulation de cystine dans les reins et la vessie. Les essais cliniques européens de phase II/III d'ADV7103 dans cette deuxième indication ont récemment été étendus à la Belgique.

Chez Advicenne, nous nous engageons à innover aussi dans les domaines de la formulation et de la galénique. Nos travaux de recherches visent en particulier à développer des candidats médicaments sans goût et faciles à administrer, sous forme de granules ou de comprimés de petite taille permettant un dosage adapté et personnalisé – parce que des traitements innovants pour les maladies rares devraient être accessibles aux patients de tous âges.

Basée à Nîmes, Advicenne est cotée sur Euronext Paris depuis 2017 et sur Euronext Bruxelles depuis 2019 en cotation croisée.

[www.advicenne.com](http://www.advicenne.com)

### **Contacts :**

#### **Advicenne**

Luc-André Granier, Paul Michalet,  
Julie Rachline,  
Email : [investors@advicenne.com](mailto:investors@advicenne.com)  
+33 (0)4 66 05 54 20

#### **Relations Presse**

Alize RP  
Caroline Carmagnol & Tatiana Vieira  
Email : [advicenne@alizerp.com](mailto:advicenne@alizerp.com)  
+33 (0)1 44 54 36 66

#### **Communication financière**

NewCap  
Emmanuel Huynh & Alexia Faure  
Email : [advicenne@newcap.eu](mailto:advicenne@newcap.eu)  
+33 (0)1 44 71 94 94

## Déclarations prospectives - Advicenne

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 de référence d'Advicenne enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 3 décembre 2018 sous le numéro R.18-073 et dans la section 8 de son rapport financier annuel publié le 30 avril 2019. 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.

Les informations sur l'utilisation de candidats médicaments éventuellement présentées dans ce communiqué de presse se basent sur les résultats issus de nos études à l'heure de sa publication ; étant précisé qu'un candidat médicament est un produit n'ayant pas encore fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par une Agence de Santé.