



Advicenne sécurise la production d'ADV7103 au moyen d'un accord de production et d'approvisionnement à long terme avec Elaiapharm Lundbeck

Nîmes, France, le 4 septembre 2019, 2019 (18h45 CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC-FR0013296746), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines, annonce la signature d'un accord de production avec le sous-traitant pharmaceutique (CDMO) Elaiapharm Lundbeck pour la fabrication de son produit phare en vue de sa commercialisation mondiale pour le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).

Basée à Sophia Antipolis, France, Elaiapharm est une filiale du groupe international H. Lundbeck A/S, qui offre des services de développement et de fabrication de produits pharmaceutiques. Dans le cadre de cet accord, Elaiapharm sécurisera la fabrication d'ADV7103 pour une commercialisation mondiale, conforme aux exigences cGMP. Cet accord est le fruit d'une collaboration fructueuse de huit ans dans le développement du procédé pharmaceutique du candidat médicament phare d'Advicenne, assurant une connaissance approfondie du produit par Elaiapharm.

Parallèlement à la fabrication des lots destinés aux essais cliniques réalisés par Advicenne, Elaiapharm a développé le procédé de production à des fins commerciales et a déjà produit plusieurs lots BPF (bonnes pratiques de fabrication), limitant ainsi les risques liés à sa production industrielle.

ADV7103 est un produit innovant à libération prolongée, conçu pour maintenir une libération continue sur une période de douze heures. Le produit a été développé sous la forme d'une formulation multi-particulaire en granules de 2 mm qui contient deux principes pharmaceutiques actifs pour faciliter son administration par voie orale chez les patients de tous âges. Cette formulation brevetée allie une technologie de pointe et le développement d'un savoir-faire important pour sa fabrication. L'expérience d'Elaiapharm est essentielle pour que la production commerciale d'ADV7103 démarre comme prévu en 2020, et cet accord marque l'évolution planifiée d'Advicenne vers une société pharmaceutique industrielle et commerciale.

Caroline Roussel, co-fondatrice et Directrice des Opérations chez Advicenne, commente : « Depuis plusieurs années, notre étroite collaboration avec Elaiapharm nous a permis de relever de nombreux défis pour faire du procédé innovant de fabrication d'ADV7103 un succès. Nous sommes très heureux de continuer à travailler en équipe avec Elaiapharm. Leurs connaissances et leurs standards industriels de haute qualité sont un avantage clé pour la production commerciale de notre produit. »

« Cet accord constitue une étape cruciale dans notre stratégie de mise sur le marché », ajoute **Luc-André Granier, co-fondateur et PDG d'Advicenne.**

« Le contrat de production est le résultat d'une excellente collaboration entre Advicenne et Elaiapharm. Les deux sociétés ont investi des ressources et une expertise considérables dans le développement du

procédé de fabrication d'ADV7103, et nous sommes engagés à soutenir Advicenne dans ses efforts pour réussir à offrir aux patients ce nouveau traitement innovant dans un domaine où les besoins non satisfaits sont importants », déclare Bo Hilligsøe, SVP Pharmaceutical Production, H. Lundbeck A/S.

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

Contacts:

Advicenne

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

Relations Presse

Alize RP
Caroline Carmagnol
Email : advicenne@alizerp.com
+33 (0)6 64 18 99 59

Communication financière

NewCap
Emmanuel Huynh & Alexia Faure
Email : 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 elles 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.