



Advicenne a présenté des données supplémentaires sur l'efficacité d'ADV7103 dans le traitement de l'ATRd au congrès de l'Association internationale de néphrologie pédiatrique

Nîmes, France, le 28 octobre 2019 – 7h45 CEST - Advicenne (Euronext : ADVIC - FR0013296746), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines rénales, a présenté une communication orale et un poster au sujet de son candidat médicament, ADV7103, au 18^e congrès de l'Association internationale de néphrologie pédiatrique (*International Pediatric Nephrology Association* - IPNA). Par ailleurs, Advicenne a également organisé un symposium lors de ce même congrès.

Lors d'une session orale, le **Professeur Pierre Cochat, Chef du service de néphrologie pédiatrique des Hospices Civils de Lyon (CHU) et Président du Conseil Scientifique d'Advicenne**, a présenté une analyse des patients répondant au traitement avec ADV7103 par rapport aux patients ayant suivi le traitement standard.

Lors d'une autre session, le **Dr Aurelia Bertholet, des Hospices Civils de Lyon (CHU), membre de l'équipe du Centre de référence pour les maladies rares rénales et phosphocalciques**, a présenté un poster intitulé : « Amélioration de la gestion des paramètres urinaires dans l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) avec ADV7103 par rapport aux traitements actuels (*Improved management of urine parameters in distal renal tubular acidosis with ADV7103 versus current treatments*) ».

L'étude clinique associée, B21CS, a été menée pour évaluer l'efficacité d'ADV7103 sur les paramètres sanguins et urinaires de l'acidose métabolique par rapport aux traitements disponibles chez des patients souffrants d'ATRd.

En particulier, les résultats sur le bicarbonate plasmatique ont montré que 82,4% (14/17) des Non-Répondeurs (c'est-à-dire l'impossibilité d'atteindre un niveau de bicarbonate plasmatique dans la normalité) deviennent Répondeurs quand ils passent du traitement standard à ADV7103.

Un total de 37 patients souffrant d'ATRd ont été recrutés au sein de l'étude clinique pivot multicentrique, incluant des adultes, des adolescents, des enfants et des nourrissons. Les patients ont suivi les traitements disponibles pendant 5 jours consécutifs suivis de 5 jours sous ADV7103 en 2 prises par jour, une combinaison innovante de granules à libération prolongée de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium. Sur la base des paramètres sanguins et urinaires, les résultats de l'étude démontrent l'efficacité et suggèrent un bénéfice clinique notable d'ADV7103 chez les patients traités par rapport au traitement standard dans l'ATRd.

Plusieurs paramètres urinaires ont été mesurés dans cette étude. Aucune différence significative n'a été observée sur la calciurie, mesurée par le ratio calcium/créatinine dans l'urine, entre les deux traitements. L'hypocitraturie, une faible excrétion urinaire de citrate, est un facteur de risque connu pour le développement de calculs rénaux et a été observée chez 94,1% des patients recevant le traitement

standard, alors que seulement 58,8% des patients traités avec ADV7103 étaient atteints. Les ratios calcium/citrate suggèrent une réduction du risque de lithogénèse avec ADV7103. Le nombre de patients ne répondant pas à une normalisation des ratios urinaires a été réduit lors du passage à ADV7103, ce qui suggère un bénéfice notable obtenu avec cette nouvelle formulation par rapport aux traitements standards actuels.

Le Professeur Cochat, commente : « *La majorité des patients atteints d'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) développent une néphrocalcinose dès l'enfance ainsi qu'une néphrolithiase qui peut entraîner des conséquences délétères et potentiellement une maladie rénale chronique. Il était donc très important dans cette étude d'évaluer les effets du composé sur les paramètres sanguins et urinaires des patients et nous sommes heureux de voir que le passage d'un 'traitement standard de soins' à ADV7103 conduit à la réduction du nombre de non-répondeurs à la normalisation des bicarbonates plasmatiques démontrant une amélioration pour le patient, avec une meilleure qualité de vie grâce à des doses quotidiennes réduites.* »

Le Dr Luc-André Granier, PDG et cofondateur d'Advicenne, a conclu : « *Ces résultats supplémentaires renforcent nos premiers résultats, en particulier le taux d'apparition de calculs rénaux, et seront ajoutés au dossier d'enregistrement au cours de la procédure.* »

Advicenne a également organisé un symposium sur l'ATRd lors du congrès de l'IPNA, intitulé : « Des soins pédiatriques optimaux pour éviter les complications à long terme à l'âge adulte (*Optimum Care in Pediatrics to Avoid Long-Term Issues in Adulthood*) » avec la présence de Pr Pierre Cochat (Fr), Pr Fernando Santos(Esp), Pr Sabrina Giglio (It) et Dr Stephen Walsh (GB).

A 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 facile 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.

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 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.