



## **Advicenne met à disposition ADV7103 8mEq et 24mEq, granulés à libération prolongée, en France dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

**Nîmes, France, le 10 mars 2020 – 7h45 CET** - Advicenne (Euronext : ADVIC - FR0013296746), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines rénales, est autorisée à mettre à disposition l'ADV7103 dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte, délivrée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Cette autorisation permet l'utilisation, à titre exceptionnel, de l'ADV7103, 8 mEq et 24 mEq, granulés enrobés en sachet pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) en France. Sa prescription est réservée aux médecins spécialistes en néphrologie.

Les modalités de suivi et de surveillance des données d'efficacité et de sécurité obtenues chez les patients traités dans le cadre de cette ATU de cohorte sont définies dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique accessible sur le site de l'ANSM : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/Liste-des-ATU-de-cohorte-en-cours/ADV7103-8-meq-granules-a-liberation-prolongee>

### **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 consécutive à une maladie auto-immune, toucherait 30 000 patients en Europe et environ 20 000 aux Etats-Unis.

### **A propos d'Advicenne**

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines.

ADV7103 a obtenu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) en 2017. L'ATRd survient lorsque les reins sont incapables d'éliminer efficacement l'accumulation des acides circulants dans le sang.

Actuellement des essais cliniques de phase III sont conduits pour l'ATRd aux Etats-Unis et au Canada. ADV7103 rentre également dans le cadre d'une procédure centralisée européenne pour sa demande de mise sur le marché pour l'ATRd.

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.

[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  
Email : [advicenne@alizerp.com](mailto:advicenne@alizerp.com)  
+33 (0)6 64 18 99 59

##### **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 d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 19 décembre 2019 sous le numéro D.19-1036. 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.