



Advicenne annonce des avancées significatives dans la commercialisation de son produit phare Sibnaya^l™ en Europe

- **Première série de négociations sur les prix achevée au Royaume-Uni.**
- **TwinPharma et ExCEED Orphan commercialiseront Sibnaya^l™ respectivement au Benelux et dans les pays d'Europe centrale et orientale, couvrant ainsi 25 % de tous les patients européens atteints de d'ATRd.**
- **Advicenne recevra un montant significativement supérieur à 50% des ventes futures de Sibnaya^l™, composé d'un prix de transfert et de redevances.**

Paris, France, 7 décembre 2021 - 7h00 CEST - Advicenne (Euronext : ADVIC), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, a le plaisir d'annoncer aujourd'hui l'enregistrement d'avancées significatives dans la commercialisation et la distribution d'ADV7103 (Sibnaya^l™), le premier et unique médicament approuvé pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus. La société a achevé le premier cycle de négociations de prix au Royaume-Uni et a signé ses deux premiers accords de distribution pour Sibnaya^l™, qui couvre 25 % des patients européens touchés par cette pathologie.

Des avancées significatives en matière d'accès au marché au Royaume-Uni

Advicenne annonce ainsi avoir franchi une première étape de commercialisation au Royaume-Uni, ayant obtenu du NHS (National Health Service) des prix de 120 £ et 360 £ respectivement pour ses dosages 8Meq et 24Meq. Cela correspond à un prix moyen annuel de traitement pour les patients atteints de ATRd supérieur à 10.000 euros, conformément aux attentes d'Advicenne. Désormais, Advicenne est en discussion avec le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) pour la couverture et le remboursement de son traitement. La Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a récemment accordé l'autorisation de mise sur le marché de Sibnaya^l™ au Royaume-Uni.

Signature des premiers accords de distribution couvrant 25% des patients européens

En outre, Advicenne a signé ses deux premiers accords de distribution exclusive de Sibnaya^l™ dans l'Union Européenne. La société a signé un partenariat exclusif avec la société pharmaceutique spécialisée TwinPharma au Benelux (Belgique, Pays-Bas et Luxembourg) et avec ExCEED Orphan, un fournisseur tchèque de solutions commerciales pour les sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques, dans les pays d'Europe centrale et orientale (zone PECO).

Selon les termes de ces accords, TwinPharma et ExCEED Orphan recevront les droits exclusifs de commercialisation de Sibnaya^l™ pour le traitement de l'ATRd sur leurs marchés respectifs, qui couvrent 25% des patients européens. De son côté, Advicenne recevra un montant significativement supérieur à 50% des ventes futures composés d'un prix de transfert fixe et de redevance.

Au début de l'année, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Sibnaya^l™ pour le traitement de l'ATRd.

Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, a commenté : « Nous sommes heureux d'avoir franchi ces premières étapes de commercialisation et de distribution au Royaume-Uni et au sein de l'UE, qui sont essentielles dans le parcours commercial de SibnayaTM. Le NHS fixe un prix de référence qui souligne l'avantage de SibnayaTM en offrant une nouvelle option thérapeutique qui améliore la qualité de vie des patients souffrant d'ATRd. Nous sommes également ravis d'avoir signé des accords de collaboration avec TwinPharma pour le Benelux et ExCEED Orphan pour l'Europe centrale et orientale - deux des plus grands spécialistes des maladies rares. Ces accords permettront de mettre SibnayaTM à la disposition d'environ 25 % des 30.000 patients européens atteints d'ATRd et nous sommes heureux et honorés de rendre ce traitement disponible aussi rapidement que possible ».

Gert van Alewijk, associé directeur de TwinPharma, a ajouté : « Nous sommes ravis d'annoncer cette étroite collaboration avec Advicenne. L'acidose tubulaire rénale distale est un type rare de maladie rénale qui peut avoir un impact majeur sur la santé d'une personne tout au long de sa vie. En introduisant SibnayaTM, les prescripteurs ont la possibilité d'améliorer la vie des patients souffrant d'ATRd. »

Jiri Hermanek, directeur général et partenaire fondateur d'ExCEED Orphan, a conclu : « Je suis personnellement, et tous mes collègues, très heureux d'annoncer cette collaboration pour rendre SibnayaTM disponible aux patients souffrant d'ATRd à travers les pays d'Europe centrale et orientale. Ce médicament unique est la seule alternative thérapeutique approuvée par l'EMA pour le traitement de cette maladie et, à ce titre, il est porteur d'espoir pour tous les patients et leurs proches. SibnayaTM représente un ajout important au portefeuille sans cesse croissant de médicaments contre les maladies rares commercialisés et distribués par ExCEED Orphan. Nous sommes pleinement engagés à apporter ce médicament unique à tous les patients qui en ont besoin dans tous les pays respectifs de la région PECO. »

A PROPOS DE TWINPHARMA

TwinPharma est spécialisé dans la vente, le marketing et la distribution de produits pharmaceutiques de spécialités aux Pays-Bas, en Belgique et au Luxembourg. TwinPharma contribue à l'amélioration des soins pharmaceutiques dans le Benelux en introduisant des médicaments à valeur ajoutée qui, jusqu'à présent, n'étaient pas disponibles dans ces pays. En formant une alliance stratégique avec FrostPharma de Suède, le groupe peut cibler plus de 62 millions d'Européens dans 11 pays.

Les fondateurs, Gert van Alewijk et Bauke Buwalda, ont uni leurs forces dans TwinPharma en 2006. Depuis le début des années 90, ils ont acquis de l'expérience dans les domaines du marketing, des ventes et des fonctions médicales, ainsi que dans des postes de direction chez Pharmacia, Pfizer, Ferring et Roche, entre autres. www.twinpharma.com

A PROPOS D'EXCEED ORPHAN

ExCEED Orphan a été fondée en 2018 par cinq experts en maladies rares issus de plusieurs pays d'Europe centrale et orientale (PECO). La société se concentre sur les traitements innovants pour les maladies rares et possède une vaste expérience dans le lancement de médicaments innovants dans ce domaine. Le portefeuille d'ExCEED Orphan comprend des produits dans des domaines thérapeutiques comme l'hématologie, la neurologie, l'immunologie et les maladies métaboliques. www.exceedorphan.com

A PROPOS D'ADVICENNE

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée fondée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en néphrologie. Son produit phare SibnayaTM (ADV 7103) a reçu son autorisation de mise sur le marché pour l'acidose tubulaire rénale distale dans l'UE et au Royaume-Uni. ADV 7103 est actuellement en phase avancée de développement dans la cystinurie en Europe et dans l'ATRd et la cystinurie aux Etats-Unis. Basée à Paris, Advicenne est cotée à la bourse d'Euronext Paris depuis 2017. **Pour plus d'informations, voir : <https://advicenne.com/>.**

CONTACTS

Advicenne

David Solomon, Chairman

Didier Laurens, CEO

+33 (0)4 66 05 54 20

Email: investors@advicenne.com

Ulysses Communication

Media relations

Bruno Arabian

+33 (0)6 87 88 47 26

Email: advicenne@ulyse-communication.com

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott, Ashley Tapp, Davide Salvi

+44 (0)20 3709 5700

Email: advicenne@consilium-comms.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 4 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 22 décembre 2020 sous le numéro D.20-1017. 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.