

Obtention de la désignation « médicament orphelin » pour ADV7103 dans le traitement de la cystinurie par la FDA.

- **Après l'Acidose Tubulaire Rénale distale en décembre 2022, ADV7103 obtient le statut « médicament orphelin » aux Etats-Unis dans la cystinurie**
- **Une étape décisive pour la société et son produit phare, longtemps attendue, est désormais franchie**
- **Trouble rénal héréditaire, la cystinurie, un important besoin médical non satisfait, concerne environ 30.000 patients outre-Atlantique**
- **Forte de cette nouvelle structurante, la Société envisage maintenant sous les meilleures auspices la signature d'un partenariat pour poursuivre le développement et préparer la commercialisation d'ADV7103 aux Etats-Unis dans ses deux indications : la cystinurie et l'ATRd**

Paris, France, le 25 mars 2024, à 7h30 (CET) – Advicenne (Euronext Growth Paris ALDVI - FR0013296746), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, annonce aujourd'hui que ADV7103, son médicament propriétaire, a obtenu le statut de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation* - ODD) pour le traitement de la cystinurie aux Etats-Unis. Cette désignation a été délivrée par la *Food and Drug Administration* américaine (US FDA). ADV7103 est l'un des rares médicaments à obtenir la désignation orpheline aux Etats-Unis dans deux indications, la cystinurie et l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).

Didier Laurens, Directeur Général d'Advicenne, déclare : « *Après une première désignation orpheline d'ADV7103 dans l'ATRd, nous sommes absolument ravis d'annoncer ce jour l'obtention du statut de médicament orphelin dans la cystinurie. Après des mois d'intenses échanges avec la FDA, il s'agit d'une formidable nouvelle pour Advicenne et d'un élément majeur de création de valeur. Je suis très fier des équipes qui ont travaillé dur pour ce succès, en particulier aux Etats-Unis. Très fier également que les premières données cliniques obtenues en France aient convaincu la FDA de l'intérêt d'ADV7103 dans la prise en charge de la cystinurie. Le traitement de cette affection par une alcalinisation simplifiée est un important besoin médical non couvert et constitue un marché potentiel très significatif avec plus de 30.000 patients aux Etats-Unis. L'obtention de cette désignation dans la cystinurie est le puissant levier que nous attendions pour accélérer et finaliser les discussions avec des partenaires potentiels aux Etats-Unis.* »

La cystinurie est une maladie génétique caractérisée par une accumulation de la cystine, un acide aminé, dans les reins et la vessie. Ces taux élevés de cystine provoquent la formation récurrente de calculs de cystine dans les reins, l'uretère et la vessie. Les calculs de cystine entraînent diverses complications, comme l'hypertension, de fortes douleurs abdominales, des infections urinaires à répétition, des troubles de la fonction rénale touchant jusqu'à 70 % des patients et un dysfonctionnement rénal chronique. Ces complications peuvent, à terme, mener à une insuffisance rénale chronique.



A ce jour, 40.000 patients souffriraient de cystinurie en Europe et environ 30.000 aux Etats-Unis. Le traitement de cette pathologie repose d'abord sur l'alcalinisation des urines combinée à des apports hydriques importants et un régime pauvre en protéines pour limiter la formation récurrente de calculs rénaux. ADV7103, combinaison fixe innovante et propriétaire de citrate de potassium et bicarbonate de potassium à libération prolongée, a le potentiel de devenir le premier médicament majeur dans le traitement de la cystinurie en Amérique du Nord, comme en Europe, où ADV7103 est également désigné médicament orphelin depuis décembre 2022.

A PROPOS D'ADVICENNE

Advicenne (Euronext Growth Paris ALDVI - FR0013296746) est une entreprise pharmaceutique créée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en néphrologie. Son médicament principal, Sibnaya[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe et au Royaume-Uni dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd). ADV7103 est actuellement en phase avancée de développement clinique aux Etats-Unis et au Canada dans l'ATRd et dans la cystinurie en Europe et aux Etats-Unis. Basée à Paris, Advicenne, cotée sur le marché Euronext depuis 2017, est cotée depuis le 30 mars 2022 sur le marché Euronext Growth à Paris à la suite de son transfert de cotation. **Pour plus d'informations :** <https://advicenne.com/>

CONTACTS

Advicenne

Didier Laurens, Directeur Général
+33 (0) 1 87 44 40 17
Email : investors@advicenne.com

Ulysse Communication

Media relations
Bruno Arabian
+33 (0)6 87 88 47 26
Email : advicenne@ulyse-communication.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 3 « Facteurs de risque » du document d'enregistrement universel d'Advicenne déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 28 avril 2023. 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.