



Advicenne confirme l'importance de la population affectée par l'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) et la cystinurie à la conférence de l'ISPOR

Nîmes, France, le 13 juin 2019 - 18h45 CEST - Advicenne (Euronext Paris : ADVIC - FR0013296746), société française spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines, annonce avoir présenté trois posters lors de la conférence 2019 de l'ISPOR qui s'est tenue en mai 2019 à New Orleans aux États-Unis. ISPOR est une organisation internationale qui rassemble des experts et professionnels de l'économie de la santé et de la recherche.

Les trois posters publiés présentent les études réalisées avec la participation des équipes d'Advicenne afin d'estimer la prévalence de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) et de la cystinurie, deux pathologies rares qu'Advicenne vise à traiter avec son produit phare, ADV7103. Les études ont porté sur des données de patients au Royaume-Uni ainsi qu'aux États-Unis dans le cas de l'ATRD primaire. Elles ont également permis d'analyser l'utilisation des moyens médicaux et le parcours des patients souffrant de ces pathologies.

Intitulés des présentations :

- **L'acidose tubulaire rénale distale, une maladie rénale rare : étude de prévalence au Royaume-Uni utilisant la base de données du CPRD** (*Distal renal tubular acidosis, a rare a rare renal condition: prevalence UK study using CPRD database*)

L'ATRD est une maladie orpheline grave caractérisée par un défaut d'excrétion rénale des acides générés par le métabolisme. L'excès d'acides, ainsi accumulé dans le sang, entraîne de multiples complications telles que le retard de la croissance et le rachitisme chez l'enfant ainsi qu'une série de troubles métaboliques additionnels à l'origine de calculs rénaux, de calcinoses et de possibles insuffisances rénales. Les données présentées permettent d'estimer la prévalence de l'ATRD de 0,46 à 1,60 pour 10 000 personnes au Royaume-Uni.

- **Estimation de la prévalence de l'acidose tubulaire rénale distale primaire dans la population des États-Unis couverte par l'assurance maladie de l'employeur** (*Estimate of prevalence of primary distal renal tubular acidosis among the US population with employer-sponsored health insurance*)

L'ATRD primaire est causée par des anomalies génétiques qui conduisent à une acidose métabolique due à une excrétion insuffisante d'acides par les reins. Outre ces complications, l'ATRD primaire peut conduire à la surdité chez certains patients. Tenant compte de la proportion de l'ATRD primaire par rapport à l'ensemble des cas d'ATRD (117/1084, soit environ 1% selon Marketscan), le nombre de personnes touchées est estimé à 665 aux États-Unis soit une prévalence de 0,38 pour 100 000 personnes couvertes par une assurance maladie financée par leur employeur aux États-Unis.

- **La cystinurie, une maladie rénale rare souvent non diagnostiquée : étude de prévalence au Royaume-Uni utilisant la base de données du CPRD** (*Cystinuria, a rare renal condition that is often undiagnosed: prevalence UK study using CPRD database*)

La cystinurie est une maladie génétique rare caractérisée par des concentrations élevées de cystéine dans l'urine qui entraîne la formation de calculs de cystine dans les reins, l'urètre et la vessie, conduisant à diverses complications pouvant aller jusqu' à une défaillance rénale. Grâce à cette étude rétrospective, sa prévalence a été estimée entre 0,48 et 0,62 pour 10 000 personnes au Royaume-Uni.

Ludovic ROBIN, Directeur de la stratégie et du Business développement d'Advicenne, commente : « *Ces résultats, sur la base d'une approche approfondie, confirment et précisent nos estimations de la population concernée, soit un nombre estimé de patients souffrant de l'ATRD supérieur à 40 000 en Europe et aux États-Unis et plus de 24 000 patients touchés par la cystinurie en Europe, l'étude pour cette seconde indication aux États-Unis étant encore en cours. Ces chiffres confirment l'importance de notre candidat médicament comme une solution efficace pour le traitement de ces pathologies.* »

« *Je suis fier de la contribution de nos équipes à ces études qui permettent de mieux décrire l'ATRD et la cystinurie. Ces deux maladies sont souvent sous-diagnostiquées, notamment en raison des conditions associées et des symptômes non spécifiques, et chaque nouvelle donnée est particulièrement précieuse pour comprendre davantage leur impact. Nous sommes confiants que grâce à notre produit, ADV7103, nous pourrions bientôt apporter une solution thérapeutique aux patients souffrant de ces pathologies invalidantes,* » conclut le **Dr Luc-André Granier, PDG d'Advicenne.**

À propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société de spécialité pharmaceutique qui développe et commercialise des produits thérapeutiques pour le traitement de maladies orphelines. ADV7103, le candidat médicament phare de la société, a obtenu des résultats positifs lors d'une étude pivot de phase III menée en Europe chez les enfants et adultes atteints d'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRD) ayant conduit au présent dépôt d'un dossier centralisé de demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour une commercialisation attendue à l'horizon du second semestre 2020 dans l'ATRD.

La Société a également obtenu l'autorisation de la FDA et de l'agence Canadienne de santé pour lancer un essai clinique pivot de phase III d'ADV7103 dans l'ATRD aux États-Unis et au Canada. Le lancement commercial aux États-Unis est anticipé en 2022.

ADV7103 est également en phase III en Europe dans une seconde indication, également orpheline, la cystinurie, une tubulopathie rénale congénitale.

Advicenne est une société cotée sur le marché réglementé Euronext Paris et Bruxelles (code ISIN : FR0013296746, code Euronext : ADVIC). Créée en 2007, la Société est basée à Nîmes, en France.

www.advicenne.com



Contacts:

Advicenne

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

Communication financière

NewCap
Emmanuel Huynh & Alexia Faure
Email : advicenne@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

Relations Presse

Alize RP
Caroline Carmagnol & Tatiana Vieira
Email : advicenne@alizerp.com
+33 (0)1 44 54 36 66

Communication financière États-Unis

Rx Communications Group, LLC
Paula Schwartz
Email : pschwartz@rxir.com
+001 917-322-2216

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 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.