Advicenne obtient l'Autorisation de Mise sur le Marché pour ADV6209 dans la sédation modérée chez l'enfant

Nîmes, 12 septembre 2018 (17:45 CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC), société française spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'ADV6209 dans la sédation modérée chez l'enfant à l'issue d'une procédure décentralisée. OZALIN®, nom de marque d'ADV6209, est une solution liquide innovante développée par Advicenne, à partir d'une collaboration avec le Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) d'Amiens.

Destiné aux enfants de 6 mois à 17 ans, OZALIN® entraine une sédation modérée avant une procédure thérapeutique ou diagnostique. Il peut également être utilisé comme prémédication avant une anesthésie. A ce jour, il s'agit de la première solution orale de midazolam conçue pour la sédation modérée pédiatrique.

En mars 2016, Advicenne a cédé le produit à Primex Pharmaceuticals Ltd., une société pharmaceutique spécialisée dans la conception de produits anesthésiques pour les établissements et professionnels de santé. L'obtention de l'AMM d'ADV6209 déclenchera le paiement d'étapes et des royautés à Advicenne. Selon les termes de l'accord, le montant total pourrait atteindre plusieurs dizaines de millions d'euros.

« ADV6209 est l'un des premiers produits que nous avons développés en interne », a rappelé Caroline Roussel, co-fondatrice et Directrice des Opérations d'Advicenne. *« Cette avancée majeure illustre les capacités et le savoir-faire d'Advicenne dans le développement de produits pharmaceutiques pédiatriques. L'obtention de l'AMM pour ADV6209 est une récompense pour les années d'efforts consenties par nos collaborateurs et partenaires. »*

Kari Sarvanto, Directeur Général de Primex Pharmaceuticals Ltd., a également déclaré : *« C'est une étape importante pour Primex dans le domaine de l'anesthésie pédiatrique. Le potentiel de ventes annuelles se situe selon nous entre 100 et 350 millions d'euros, mais le plus important est qu'avec Ozalin® nous pouvons proposer aux patients une approche différenciante sur le marché de l'anesthésie. Ozalin® nous ouvre la voie vers la commercialisation de futurs produits en anesthésie et en pédiatrie. »*

Le Dr. Luc André Granier, Président Directeur Général et Directeur Médical d'Advicenne, a ajouté : *« OZALIN® répond à un besoin médical non satisfait chez les enfants. Nous sommes fiers de fournir aux patients des produits efficaces et sûrs. Nos approches adaptées aux plus jeunes sont désormais sur le point de devenir une réalité pour les patients. »*

A Propos de la procédure décentralisée

La procédure décentralisée permet à une entreprise de déposer une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché simultanément dans plusieurs pays membres de l'Union Européenne, sur un principe de reconnaissance mutuelle, introduit par la Directive 2004/27/EC. La demande est soumise aux autorités compétentes d'un Etat Membre de Référence et des Etats Membres Concernés. A la fin de la procédure, les modalités de l'Autorisation de Mise sur le Marché proposées par l'Etat-membre de référence, sont adoptées dans tous les pays concernés par la procédure.

A Propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique qui développe des produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques. ADV7103, le produit le plus avancé de la Société, a obtenu des résultats positifs lors d'une étude pivot de Phase 3 menée en Europe auprès d'enfants et d'adultes atteints d'acidose tubulaire rénale distale (ATRd). ADV7103 est également en cours de développement dans une seconde indication, la cystinurie, une tubulopathie rénale congénitale. Advicenne prévoit de déposer le dossier centralisé d'autorisation de mise sur le marché européen en fin d'année 2018 pour une commercialisation par Advicenne attendue à l'horizon 2020 en Europe dans l'ATRd. ADV7103 a reçu l'agrément IND de la FDA pour démarrer un essai clinique pivot de phase 3 dans l'ATRd aux Etats-Unis. Le lancement commercial est prévu à l'horizon 2021.

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

A propos de Primex

Primex Pharmaceuticals a pour objectif de devenir le leader mondial de l'anesthésie innovante avec un focus pour les produits pédiatriques. Le réseau de distributeurs de Primex Pharmaceuticals opère dans plus de 40 pays dans le monde. La société a son siège en Suisse et tous les produits Primex sont fabriqués en Europe. Primex Pharmaceuticals a démontré des capacités commerciales solides et affiche une solide croissance annuelle de ses revenus.

www.primexpharma.com

Contacts :

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

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

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