



Advicenne remporte le prestigieux Prix « Galien – Medstartup » pour le Meilleur design novateur d'étude clinique générant un bénéfice thérapeutique rapide

Ce prix récompense le développement aux Etats-Unis de l'ADV7103 pour le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)

Nîmes, France, le 26 octobre 2018 (7h30 CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC), société pharmaceutique 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 remporté le prestigieux Prix Galien – Medstartup 2018 dans la catégorie « Meilleur design novateur d'étude » pour l'ADV7103. Cette récompense a été décernée à la société lors d'une cérémonie qui s'est tenue le 25 octobre 2018 à New York.

Advicenne a reçu les autorisations des autorités de santé *US Food and Drug Administration* au début du mois de septembre 2018 et de Santé Canada en octobre 2018 pour initier son essai pivot de Phase III ARENA-2 dans le traitement de l'ATRd.

« Cette reconnaissance qui nous est accordée par la Fondation Galien et Business France est un grand honneur pour Advicenne, car elle reconnaît la qualité de notre approche clinique pour enregistrer ADV7103 pour le traitement de l'ATRd aux Etats-Unis visant à apporter aux patients une thérapie indispensable dans le cadre de cette maladie orpheline mal traitée et débilitante » a déclaré le Dr Luc-André Granier, PDG d'Advicenne. « Nous prévoyons de déposer un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché en Europe dans les prochains mois et nous sommes impatients de poursuivre cet important essai nord-américain. »

A propos d'ARENA-2

ARENA-2 est une étude clinique pivot de phase III, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle qui devrait inclure environ 40 patients aux Etats-Unis et au Canada. L'objectif principal est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'ADV7103 contre placebo dans la prévention du développement d'une acidose métabolique chez les enfants (âgés de 6 mois à 18 ans) et adultes (entre 18 et 65 ans) atteints d'ATRd primaire.

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 contractée suite à une maladie auto-immune, toucherait 30 000 patients en Europe et environ 20 000 aux Etats-Unis. Il n'existe pour le moment aucun traitement approuvé aux Etats-Unis ou en Europe pour cette maladie.

A propos de la Fondation Galien et du Prix Galien - Medstartup

La **Fondation Galien** favorise, reconnaît et récompense l'excellence dans l'innovation scientifique pour améliorer l'état de la santé de l'être humain. La Fondation supervise et dirige aux Etats-Unis les activités du Prix Galien, un prix international qui vient récompenser les réussites exceptionnelles dans l'amélioration de la condition humaine à travers le développement de thérapies innovantes. Le Prix Galien a été créé en France en 1970 en l'honneur de Claude Galien, le père des sciences médicales et de la pharmacologie moderne.

Remis par la Fondation Galien et Business France, le prix Galien – Medstartup encourage et récompense les startups les plus prometteuses du secteur de la santé, nées de partenariats internationaux entre innovateurs française, israéliens et nord-américains.

À propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques. ADV7103, le produit 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). 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 dans les prochains mois pour une commercialisation attendue à l'horizon 2020 dans l'ATRd. La Société a 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 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, en France.

www.advicenne.com

Contacts:

Advicenne

Luc-André Granier, Paul Michalet,
Julie Rachline, Sarah Delbaere
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

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 de base d'Advicenne enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 31 octobre 2017 sous le numéro I.17-071. 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.