



Advicenne obtient l'autorisation de l'agence de santé belge d'initier l'étude pivot de phase II/III CORAL avec ADV7103 dans la cystinurie

Cette nouvelle approbation étend la base de recrutement des patients dans l'étude de phase II/III, déjà autorisée en France, avec ADV7103 dans la cystinurie

Nîmes, France, le 7 janvier 2019 (17h45 CET) – 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 obtenu de l'agence de santé belge (FAMHP - *Federal Agency for Medicines and Health Products*) l'autorisation d'initier un essai clinique pivot de phase II/III (étude CORAL) avec son candidat médicament phare, ADV7103, dans la cystinurie et fait un point sur sa visibilité financière au 31 décembre 2018.

« A ce jour, la prise en charge des patients souffrant de cystinurie n'est pas optimale, souligne le Pr Elena Levchenko, chef de service du département de néphrologie pédiatrique de l'hôpital UZ Leuven (Belgique), je suis donc très heureuse d'être l'investigateur principal, pour la Belgique, de cette étude européenne dont le but est d'améliorer la prise en charge de ces patients en termes d'efficacité, de sécurité et de qualité de vie. »

Après les essais cliniques d'ADV7103 dans l'ATRD (acidose tubulaire rénale distale), cet essai clinique pivot européen de phase II/III est conçu pour évaluer l'efficacité, la sécurité, la tolérance et l'observance d'ADV7103 chez les patients atteints de cystinurie. Son enregistrement pour cette seconde indication en Europe, doublerait la taille du marché en termes de population ciblée par ce candidat médicament.

« Cette autorisation d'initier un essai clinique pivot dans la cystinurie en Belgique augmente notre capacité de recrutement de patients pour cette étude européenne, ajoute-le Dr Luc-André Granier, PDG d'Advicenne. Nous sommes heureux de cette collaboration avec l'Hôpital Universitaire de Leuven qui figure parmi les meilleurs centres européens en recherche médicale et dont le département de Néphrologie pédiatrique est un centre d'excellence reconnu internationalement. »

Ces développements sont financés sur les fonds déjà levés par la société dans la mesure où Advicenne disposait d'une trésorerie en banque de plus de 26 M€* au 31 décembre 2018. Ce montant est en ligne avec les prévisions initiales de la société et confère à Advicenne une visibilité financière au-delà des 24 prochains mois sur les bases actuelles.

A propos de la cystinurie

La cystinurie est une maladie héréditaire rare caractérisée par une anomalie du transport des acides aminés di-basiques dans le tubule rénal provoquant la formation récurrente de calculs rénaux de taille importante. La maladie peut être diagnostiquée à tous les âges mais les symptômes cliniques apparaissent généralement au cours des 20 premières années de la vie. Sa prévalence en Europe est en moyenne de

1/7 000, soit environ 70 000¹ patients. Il n'existe actuellement aucun traitement de première intention enregistré en Europe pour cette pathologie.

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

** données non auditées*

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.

¹ Eggermann T. et al, La cystinurie : une cause innée de lithiase urinaire, Orphanet Journal of Rare Diseases, 2012 ; 7:19

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. 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.