



Advicenne dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe pour ADV7103 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)

Nîmes, France, le 12 mars 2019 (18h15 CET) – Advicenne (Euronext : ADVIC – FR0013296746), 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 la soumission d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en procédure centralisée auprès de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency - EMA*) pour son candidat médicament phare, ADV7103, dans le traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).

La demande d'AMM s'appuie sur les résultats positifs de l'étude clinique pivot de phase III (B21CS) et de son étude d'extension (B22CS) durant 24 mois dans l'ATRd, pour laquelle il n'existe aucun médicament approuvé à ce jour. ADV7103 a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe en juin 2017.

L'obtention de cette AMM est attendue à l'horizon mi-2020. Ce calendrier est en ligne avec la stratégie de lancement commercial en Europe au second semestre 2020, annoncée par Advicenne lors de son introduction en bourse, en direct dans les 5 principaux marchés européens (France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni) et sous forme de partenariats dans les autres pays de l'Union européenne.

En cas d'approbation par l'EMA d'ADV7103, et après l'AMM d'Ozalin® (ADV6209) obtenue en septembre 2018, Advicenne serait ainsi l'une des rares sociétés biotechnologiques françaises à obtenir deux AMM pour des produits innovants issus de ses développements internes.

« Le dépôt de cette demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe est une étape majeure dans le développement d'Advicenne et le fruit du travail remarquable de nos équipes, » déclare **Caroline Roussel, co-fondatrice et Directrice des Opérations d'Advicenne.**

« Avec ce dépôt, l'ensemble des étapes clés annoncées depuis notre introduction en bourse a été tenu à date. En complément de l'AMM déjà obtenue, ce second dépôt fait d'Advicenne une société particulièrement avancée dans son développement. Nous préparons activement le lancement commercial d'ADV7103, » conclut le **Dr Luc-André Granier, PDG d'Advicenne.**

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, est estimée toucher 30 000 patients en Europe et environ 20 000 aux Etats-Unis.

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 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 d'autorisation de mise sur le marché européen pour une commercialisation attendue à l'horizon au 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 2021.

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 (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

Relations Presse

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

Communication financière

NewCap
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 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.