

## **Advicenne annonce les données positives à 6 mois de l'étude d'extension de l'essai clinique pivot d'ADV7103 chez les adultes et les enfants atteints d'acidose tubulaire rénale distale (ATRD)**

- *Les données ont été présentées au congrès de la société américaine de néphrologie (ASN) à la Nouvelle-Orléans aux Etats-Unis*
- *Les données positives serviront de base pour déposer la demande d'autorisation de commercialisation d'ADV7103 en Europe auprès de l'EMA prévue en 2018*
- *L'enregistrement du produit pour le traitement de l'ATRD est attendu par les cliniciens*

**Nîmes, France, 6 novembre 2017** – Advicenne, spécialiste du développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques, annonce les données positives à 6 mois de l'étude d'extension de l'essai clinique pivot de Phase III d'ADV7103 chez les adultes et les enfants atteints d'ATRD. L'ATRD est une maladie qui se caractérise par un déséquilibre du pH sanguin causant ainsi des complications telles que retard de croissance, rachitisme ou ostéomalacie, calculs rénaux ou encore néphrocalcinose, pouvant conduire à des dysfonctionnements rénaux et à terme à une insuffisance rénale.

Les données préliminaires de suivi à 6 mois ont confirmé la sécurité d'emploi et l'efficacité d'ADV7103 pour le traitement de l'ATRD chez les adultes et les enfants en deux prises par jour. Cette extension (B22CS) fait suite à l'essai clinique pivot de Phase III (B21CS) qui a démontré la capacité d'ADV7103 à traiter les troubles biologiques causés par l'ATRD, atteignant ainsi les critères primaires et secondaires de l'étude. L'étude d'extension réalisée en ouvert a démontré l'efficacité d'ADV7103 après 6 mois de traitement : les taux de bicarbonate dans le sang sont maintenus à des valeurs normales (supérieures à 21 mM) chez 79% des patients ayant participé à l'étude. Les doses individuelles d'ADV7103 ont varié de 1,3 à 7,2 mEq/kg/jour.

Selon une échelle visuelle analogue allant de 0 (aucune amélioration) à 100 % (amélioration tangible), les patients et/ou leurs parents étaient dans l'ensemble très satisfaits d'ADV7103. Le passage d'un traitement standard à ADV7103 a en moyenne amélioré la qualité de vie des patients de 80,5 %. Selon la tranche d'âge, cette amélioration variait de 76 à 98 %.

ADV7103, produit phare d'Advicenne, vise le traitement de l'ATRD chez les adultes et les enfants. Cette maladie est généralement d'origine génétique chez les enfants tandis que les adultes la contractent, pour la plupart, à la suite d'une maladie auto-immune. Les résultats positifs de l'essai clinique pivot de Phase III d'ADV7103, annoncés en septembre dernier, ont démontré la capacité d'ADV7103 à normaliser les principaux troubles biologiques causés par l'ATRD.

**Dr. Luc-André Granier, PDG et Co-Fondateur d'Advicenne**, commente : « *Les données de suivi à 6 mois, présentées au congrès de la société américaine de néphrologie, sont très encourageantes car ils confirment le bénéfice réel que représente notre produit phare ADV7103. Ces données ainsi que les résultats positifs de l'essai clinique pivot de Phase III d'ADV7103 qui ont été présentés au congrès de la société européenne de néphrologie pédiatrique (ESPN) en septembre, démontrent qu'ADV7103 a le potentiel de devenir le premier traitement pour l'ATRD, maladie orpheline néphrologique dont les nombreux besoins médicaux ne sont pas satisfaits.* »

**Le Dr. Granier** ajoute : « *Nos solides relations avec des leaders d'opinion clés en néphrologie ainsi que notre expertise en développement et nos connaissances scientifiques sont des facteurs clés de la réussite*



*du développement clinique d'ADV7103. L'équipe d'Advicenne est déterminée à mettre sur le marché un produit thérapeutique adapté aux enfants pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques pour lesquelles il n'existe aucun traitement autorisé. »*

Le poster "Safety and efficacy of ADV7103, an innovative prolonged-release oral alkalinising combination product, after 6-months treatment in distal renal tubular acidosis (dRTA) patients" a été présenté au congrès de la société américaine néphrologie le 2 novembre dernier. Le résumé est disponible [ici](#).

-Fin-

**Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

**Advicenne**

L-A. Granier, S. Delbaere, J. Rachline

[info@advicenne.com](mailto:info@advicenne.com)

+33 (0)4 66 05 54 20

**Citigate Dewe Rogerson**

David Dible, Sylvie Berrebi, Marine Perrier, Laurence Bault, Alexandre Dechaux

[advicenne@citigatedewerogerson.com](mailto:advicenne@citigatedewerogerson.com)

+44 (0) 20 7638 9571 / +33 (0) 1 53 32 78 87

**A propos de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd)**

L'ATRd est une maladie qui se manifeste lorsque les reins n'évacuent pas correctement les acides, présents dans le sang, dans l'urine. L'excès d'acides dans le sang entraîne un déséquilibre du pH causant ainsi le retard de croissance et le rachitisme (maladie affectant le développement des os chez les enfants) mais aussi une série de troubles cliniques supplémentaires tels que la déficience en potassium (hypokaliémie) dans le sérum sanguin, altérant ainsi le fonctionnement de plusieurs organes et affectant plus généralement le système cardiovasculaire ; ou encore une grande concentration de calcium dans le sang et l'urine (respectivement l'hypercalcémie et l'hypercalciurie) à l'origine de calculs rénaux et de calcinoses pouvant entraîner des dysfonctionnements rénaux et pouvant conduire à terme à une insuffisance rénale. La maladie, qu'elle soit génétique (s'étant manifestée pendant l'enfance) ou contractée suite à une maladie auto-immune toucherait 30 000 patients en Europe et 20 000 patients aux Etats-Unis. Les traitements standards existants sont généralement des produits non autorisés, administrés toutes les quatre à six heures pour rééquilibrer le pH corporel et normaliser le niveau de potassium dans le sang.

**A propos d'Advicenne**

Advicenne est une société pharmaceutique qui se focalise sur le développement de produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques. Le candidat-médicament le plus avancé de la Société est ADV7103 et a obtenu des résultats positifs lors de l'étude pivot de phase III, conduite auprès d'enfants et d'adultes atteints d'acidose tubulaire rénale distale (l'ATRd). Advicenne développe également ADV7103 dans une deuxième pathologie rénale, la cystinurie. La Société devrait lancer un essai clinique pivot de phase II/III en Europe en 2018 pour cette indication.

En parallèle, la Société développe un portefeuille de produits en phases préclinique et clinique ciblant des besoins médicaux non satisfaits en néphrologie et en neurologie, en étroite collaboration avec les principaux leaders d'opinion.

La Société a été créée en 2007 à Nîmes (France). Depuis sa création, la Société a levé près de 30 millions d'euros auprès des investisseurs Innobio (Bpifrance), IXO Private Equity, IRDI SORIDEC Gestion, Cemag Invest et MI Care.



Pour plus d'informations sur la Société, rendez-vous sur [www.advicenne.com](http://www.advicenne.com)

**Avertissement**

Ce communiqué de presse contient des informations sur le développement clinique d'ADV7103.