



Advicenne obtient l'autorisation de l'ANSM d'initier l'essai clinique pivot de phase II/III pour ADV7103 dans la cystinurie

Nîmes, 4 mai 2018 – 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'autorisation d'initier un essai clinique pivot de phase II/III avec son candidat médicament ADV7103 dans la cystinurie.

ADV7103, le candidat médicament phare développé par Advicenne, est un traitement innovant pour traiter deux indications néphrologiques orphelines : l'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) et la cystinurie.

La cystinurie est une maladie héréditaire rare caractérisée par une anomalie du transport des acides aminés di-basiques dans le tubule rénal ce qui provoque la formation récurrente de calculs rénaux de taille importante. La maladie peut être découverte à tous les âges mais les symptômes cliniques apparaissent généralement au cours des 20 premières années de la vie. La prévalence de la cystinurie en Europe est en moyenne de 1/7 000. Advicenne estime que ces patients représentent une population d'environ 70 000¹ personnes en Europe. Il n'existe actuellement aucun traitement de première intention enregistré en Europe pour la cystinurie.

Le futur essai clinique pivot européen de phase II/III est conçu pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'ADV7103 chez les patients atteints de cystinurie en vue de son enregistrement pour cette indication. Cette étude fait suite aux résultats positifs déjà obtenus par Advicenne concernant ADV7103, lors d'un essai pivot de phase III dans l'ATRD en Europe, une indication pour laquelle Advicenne prépare actuellement son dossier d'enregistrement qu'elle prévoit de déposer fin 2018 auprès de l'Agence européenne des médicaments.

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu l'autorisation d'entamer cet essai clinique pivot dans la cystinurie. ADV7103 a été conçu pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits très importants dans deux indications rénales orphelines, et nous sommes fermement convaincus de la capacité de ce nouveau candidat médicament à améliorer le traitement et la qualité de vie des patients atteints de cystinurie, comme nous l'avons déjà constaté dans l'ATRD », a déclaré le Dr. Luc-André Granier, PDG et Co-fondateur d'Advicenne.

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



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. Le produit le plus avancé de la Société est ADV7103, qui a obtenu des résultats positifs lors d'une étude pivot de phase III, menée en Europe auprès d'enfants et d'adultes atteints d'acidose rénale tubulaire distale (ATRD). ADV7103 est également en cours de développement dans une seconde indication, 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 et Paris, France.

Pour de plus amples informations sur Advicenne, veuillez visiter son site : <http://advicenne.com/fr>

Contacts :

Advicenne

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

Relations presses internationales

Citigate Dewe Rogerson

David Dible, Sylvie Berrebi, Marine Perrier (Londres)
advicenne@citigatedewerogerson.com
+44 (0) 20 7638 9571

Relations presses France

Alize RP

Caroline Carmagnol et Tatiana Vieira
advicenne@alizerp.com
+ 33 (0)1 44 54 36 66

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.