



Feu vert de la FDA pour la phase III d'Advicenne aux Etats-Unis

ADV7103 reçoit l'agrément IND de la FDA pour démarrer son étude clinique pivotale de phase 3 dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)

Nîmes, France, le 5 septembre 2018 (17h45 CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC), 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 que la *Food and Drug Administration* (FDA), l'agence sanitaire des Etats-Unis, a approuvé sa demande de statut d'*Investigational New Drug* (IND) pour l'ADV7103. Cette approbation permet à la société d'initier officiellement l'essai clinique pivot de phase 3, ARENA-2, ciblant l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) aux Etats-Unis.

« L'approbation par la FDA du statut d'IND pour l'ADV7103 représente une étape cruciale pour Advicenne, car elle valide notre stratégie clinique et réglementaire pour entrer sur le marché américain », a déclaré le Dr Luc-André Granier, PDG et Directeur Médical. « Les patients atteints d'ATRd ont une qualité de vie médiocre et souffrent souvent de complications importantes liées à la maladie. Les programmes cliniques d'ADV7103 nous permettent d'envisager de traiter une maladie chronique débilitante pour laquelle il n'existe pas de traitement approuvé, ni par la FDA, ni par l'Union Européenne. »

ARENA-2 sera conduite aux Etats-Unis et devrait recruter une quarantaine de patients ; il s'agit d'une étude clinique prospective de Phase 3, multicentrique, randomisée, en double aveugle visant à 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.

A Propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société biopharmaceutique qui développe des produits thérapeutiques adaptés à l'enfant et à l'adulte pour le traitement de maladies orphelines néphrologiques et neurologiques. ADV7103, le produit le plus avancé de la Société, a obtenu des résultats positifs lors d'une étude pivot de Phase 3 menée en Europe auprès d'enfants et d'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 au second semestre 2018 pour une commercialisation par Advicenne attendue à l'horizon 2020 en Europe dans l'ATRd. ADV7103 a reçu l'agrément IND de la FDA pour démarrer un essai clinique pivot de phase 3 dans l'ATRd aux Etats-Unis. Le lancement commercial est prévu à l'horizon 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, France.
<http://advicenne.com/fr>

Contacts :

Advicenne

Luc-André Granier, Sarah Delbaere, Julie

Rachline

investors@advicenne.com

+33 (0)4 66 05 54 20

Relations presse

Alize RP

Caroline Carmagnol et Tatiana Vieira

advicenne@alizerp.com

+33 (0)1 44 54 36 66

Communication financière

NewCap

Emmanuel Huynh et Alexia Faure

advicenne@newcap.eu

+33 (0)1 44 71 94 94