



Advicenne reçoit un avis positif de la FDA sur la procédure d'approbation et l'Agence accepte le protocole modifié de l'étude de phase III pour son traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd)

- *La FDA accepte le protocole modifié et Advicenne reprendra l'essai de phase III de son produit phare ADV7103 (Sibnaya™) aux Etats-Unis en juin 2021*
- *Les recommandations de la FDA indiquent clairement la voie à suivre en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'ADV7103 aux Etats-Unis*

Paris, France, le 17 mai 2021 à 18h (CEST) – Advicenne (Euronext : ADVIC), société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les personnes souffrant de maladies rénales rares, annonce l'acceptation par la Food and Drug Administration (FDA – autorité de santé américaine) du protocole modifié de l'essai pivot de phase III mené aux États-Unis avec ADV7103 (Sibnaya™) dans l'acidose tubulaire rénale distale primaire (ATRd).

L'ATRd est une maladie orpheline du rein qui touche environ 30 000 patients en Europe et 20 000 aux Etats-Unis et pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé.

Suite aux commentaires reçus de la FDA, Advicenne prépare le redémarrage de son étude clinique pivot ARENA-2 aux Etats-Unis et au Canada, dont le plan d'exécution et la stratégie réglementaire sont clarifiés, fournissant une trajectoire précise en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'ADV7103 aux Etats-Unis. L'étude a été interrompue l'année dernière en raison des difficultés d'exécution causées par le contexte lié au COVID-19.

Le produit phare d'Advicenne, ADV7103, contient deux principes actifs dans une formulation en micro-comprimés à libération prolongée de 2mm, une technologie créée par Advicenne pour faciliter leur administration. ADV7103 a été développé en vue d'améliorer l'observance et la qualité de vie des patients âgés d'un an et plus.

Il est également important de noter que la FDA a accepté que le critère d'évaluation principal de l'essai pivot de phase III d'ADV7103 (Sibnaya™) dans l'ATRd aux États-Unis serve de base à une autorisation complète pour les patients atteints d'ATRd héréditaire.

Le Dr. David Horn Solomon, Président d'Advicenne, commente : *« Nous nous réjouissons du retour positif de la FDA qui clarifie la feuille de route clinique d'ADV7103 aux Etats-Unis et nous permet de surmonter les défis de son exécution posés par la pandémie de COVID-19. Suite à l'approbation récente par la Commission européenne de la commercialisation d'ADV7103 pour le traitement de l'ATRd en Europe, Advicenne est en bonne voie de commercialiser un produit susceptible d'améliorer la vie des patients dans un domaine à forts besoins médicaux non couverts. »*

Le Dr. André Ulmann, Directeur médical d'Advicenne, déclare : *« Le retour de la FDA représente une nouvelle étape très importante pour Advicenne, et fournit des informations clés dans la perspective de la commercialisation d'ADV7103 aux États-Unis. Avec l'approbation du protocole d'étude modifié, qui nous permet de reprendre notre essai pivot de phase III, nous sommes optimistes quant au fait que des*



milliers de patients aux Etats-Unis pourront également bénéficier de ce traitement susceptible de changer leur vie. »

A propos de l'ATRd

L'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) est une maladie orpheline caractérisée par l'incapacité du rein d'excréter les acides issus du métabolisme et pour laquelle il n'y a pas de traitement approuvé. L'excès d'acides dans le sang conduit à un déséquilibre du pH (acidose) et à de multiples autres complications telles que retard de croissance et rachitisme (une maladie touchant le développement osseux) chez l'enfant et à toute une série d'anomalies métaboliques telles qu'une baisse du potassium sanguin, ou une élévation du calcium urinaire conduisant à la formation de calculs rénaux, de dépôts de calcium dans le rein (calcinose) et parfois à une insuffisance rénale.

Qu'elle soit génétique ou acquise, conséquence d'une maladie immunologique, l'ATRd touche environ 30.000 patients en Europe et 20.000 aux Etats-Unis.

A propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une entreprise pharmaceutique créée en 2007, spécialisée dans le développement de traitements innovants en Néphrologie. Son candidat médicament principal est actuellement en fin de développement clinique dans deux maladies rénales : l'acidose tubulaire rénale et la cystinurie. ADV7103 a récemment reçu l'autorisation de mise sur le marché Européenne pour le traitement de l'ATRd. Basée à Paris, Advicenne est cotée sur Euronext Paris depuis 2017 et sur Euronext Bruxelles depuis 2019 en cotation croisée.

Pour plus d'informations : <https://advicenne.com/>

Contacts :

Advicenne

David Solomon, Président
Didier Laurens, Directeur General
+33 (0)4 66 05 54 20
Email: investors@advicenne.com

NewCap

Communication financière

Dusan Oresansky, Emmanuel Huynh
+33 (0)1 44 71 94 94

Relations Presse

Nicolas Merigeau
+33 (0)1 44 71 94 98

Email: advicenne@newcap.eu

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott, Ashley Tapp, Davide Salvi
+44 (0)20 3709 5700
Email: advicenne@consilium-comms.com

Déclarations prospectives

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 d’enregistrement universel d’Advicenne déposé auprès de l’Autorité des marchés financiers le 22 décembre 2020 sous le numéro D.20-1017. 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.