

Mardi, 30 Octobre 2018 18:42 - Mis à jour Mardi, 30 Octobre 2018 18:48

Écrit par Advicenne

aux Etats-

ADV7103 Cette récompense a été décerné à la société lors d une cérémonie qui s est tenue le 25 octobre 2018 à New York. Advicenne a reçu les autorisations des autorités de santé US Food and Drug Administration au début du mois de septembre 2018 et de Santé Canada en octobre 2018 pour initier son essai pivot de Phase III ARENA-2 dans le traitement de l **ATRd** « Cette reconnaissance qui nous est accordée par la Fondation Galien et Business France est un grand honneur pour Advicenne, car elle reconnait la qualité de notre approche clinique pour enregistrer ADV7103 pour le traitement de l **ATR** d

Écrit par Advicenne Mardi, 30 Octobre 2018 18:42 - Mis à jour Mardi, 30 Octobre 2018 18:48

Unis
visant à
apporter au
x patients
une thérapie indispensable dans le cadre de cette
maladie orpheline mal
traitée
et débilitante

a déclaré
le Dr Luc-André Granier, PDG d

Advicenne.

Nous prévoyons de déposer un dossier d

Α

utorisation de

М

ise sur le

М

arché en Europe dans les prochains mois et nous sommes impatients de poursuivre cet important essai nord-américain. »

A propos d'ARENA-2

ARENA-2 est une étude clinique pivot de phase III, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle qui devrait inclure environ 40 patients aux Etats-Unis et au Canada. L

objectif principal est d

évaluer I

innocuité et l

efficacité de l

•

ADV7103 contre placebo dans la prévention du développement d

Écrit par Advicenne Mardi, 30 Octobre 2018 18:42 - Mis à jour Mardi, 30 Octobre 2018 18:48

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 xcès d

'e

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

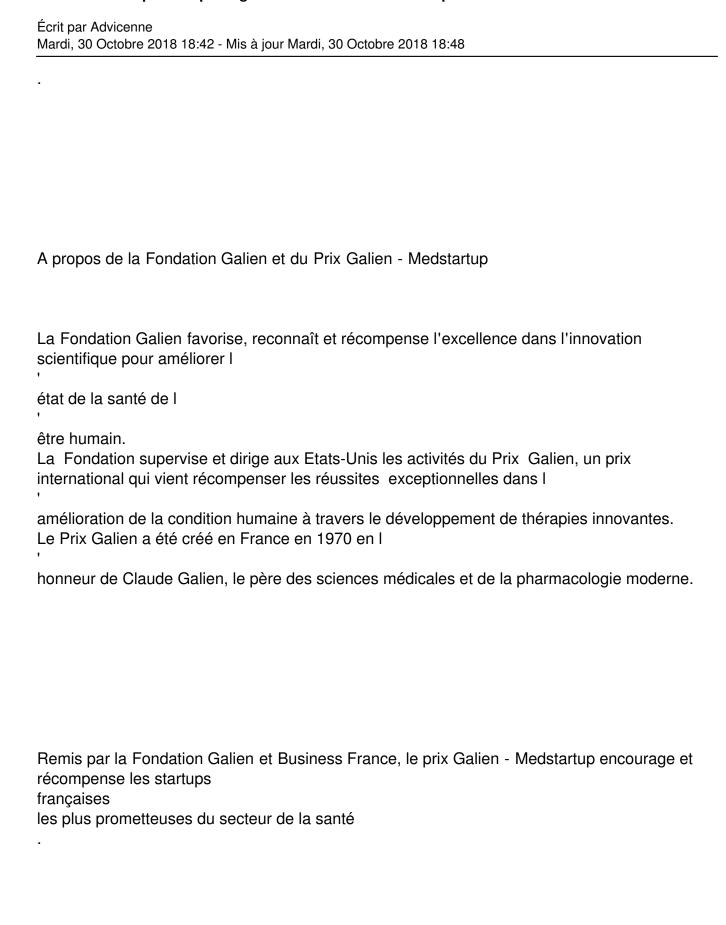
urine (hypercalciurie) à l

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 0 00 patients en Europe et environ 20 000 aux Etats-Unis.

ll n

existe pour le moment aucun traitement approuvé aux Etats-Unis ou en Europe pour cette maladie



Écrit par Advicenne Mardi, 30 Octobre 2018 18:42 - Mis à jour Mardi, 30 Octobre 2018 18:48

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 produit phare de la société, a obtenu des résultats positifs lors d 'une étude pivot de phase I II menée en Europe chez les enfants et 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

horizon 2020 dans I

. 1011

ATRd. La Société a obtenu I

.

autorisation de la FDA et de l

agence Canadienne de santé pour lancer un essai clinique pivot de phase III d

européen dans les prochains mois pour une commercialisation attendue à l

•

ADV7103 dans I

ATRd aux

É

tats-Unis

et au Canada

. Le lancement commercial aux

É

tats-Unis est anticipé en 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, en France.

Écrit par Advicenne Mardi, 30 Octobre 2018 18:42 - Mis à jour Mardi, 30 Octobre 2018 18:48