

Écrit par Advicenne

Jeudi, 14 Mars 2019 18:09 - Mis à jour Jeudi, 14 Mars 2019 18:22

Nîmes, France, le 12 mars 2019 (18h15 CET) - Advicenne (Euronext : ADVIC -
FR0013296746

), société pharmaceutique 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 l
a soumission

d

un dossier de demande d

autorisation de mise sur le marché (
AMM

)
en procédure
centralisée
auprès de l

Agence e
uropéenne des
m

édicaments (
European
Medicines
Agency

-

EMA

)

pour
son

candidat médicament

phare,
ADV7103

,

dans le traitement de l

Écrit par Advicenne

Jeudi, 14 Mars 2019 18:09 - Mis à jour Jeudi, 14 Mars 2019 18:22

Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).

La demande d'AMM s'appuie sur les résultats positifs de l'étude clinique pivot de phase III (B21CS) et de son étude d'extension (B22CS) durant 24 mois dans l

ATRd

pour laquelle il n

existe aucun médicament approuvé à ce jour

ADV7103 a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe en juin 2017

L'obtention de cette AMM est attendue à l'horizon mi-2020. Ce calendrier est en ligne avec la stratégie de

lancement commercial en Europe au second semestre 2020

annoncée

par

Advicenne

lors de son

introduction en bourse

, en direct

Écrit par Advicenne

Jeudi, 14 Mars 2019 18:09 - Mis à jour Jeudi, 14 Mars 2019 18:22

dans

les 5 principaux marchés européens (France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni) et sous forme de partenariats dans les autres pays de l

Union européenne.

En cas d'approbation par l'EMA d'ADV7103, et après l'AMM d'Ozalin®(ADV6209) obtenue en septembre 2018

Advicenne serait

ainsi

une des
rares sociétés biotech
nologique

s

française

s

à obtenir deux AMM pour des produits

innovants

issus de ses développements

internes

« Le dépôt de cette demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe est une étape majeure dans le développement d'Advicenne et le fruit du travail remarquable de nos équipes

,

»

déclare

Caroline Roussel, co-fondatrice et

Écrit par Advicenne

Jeudi, 14 Mars 2019 18:09 - Mis à jour Jeudi, 14 Mars 2019 18:22

D
irectrice des
O
pérations
d
,
Advicenne.

« Avec ce dépôt, l'ensemble des étapes clés annoncées depuis notre introduction en bourse a été tenu à date. En complément de l'AMM déjà obtenue, ce second dépôt fait d

Advicenne une société particulièrement avancée dans son développement . Nous préparons activement le lancement commercial

d
,
ADV7103

,
»
conclut

le
Dr Luc-André Granier, PDG d

,
Advicenne
.

A propos de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)

Écrit par Advicenne

Jeudi, 14 Mars 2019 18:09 - Mis à jour Jeudi, 14 Mars 2019 18:22

L'ATRD est une maladie orpheline caractérisée par un défaut d'excrétion rénale des acides
généralisés 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, est estimée
toucher 30 000
patients en Europe et environ 20
000 aux Etats-Unis.

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 candidat médicament phare de la société, a obtenu des résultats
positifs lors d'une étude pivot de phase III menée en Europe chez les enfants et adultes atteints
d'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) ayant conduit au présent dépôt d'un dossier centralisé
d'autorisation de mise sur le marché européen pour une commercialisation attendue à l'horizon
au second semestre 2020 dans l'ATRD.

Écrit par Advicenne

Jeudi, 14 Mars 2019 18:09 - Mis à jour Jeudi, 14 Mars 2019 18:22

La Société a également obtenu l'autorisation de la FDA et de l'agence Canadienne de santé pour lancer un essai clinique pivot de phase

III d

,

ADV7103 dans l

,

ATRd aux

É

tats-Unis

et au Canada

. Le lancement commercial aux

É

tats-Unis est anticipé en 2021.

ADV7103 est également en Phase III en Europe dans une seconde indication, également orpheline, 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, en France.