Ces résultats permettent à Advicenne de préparer et déposer un dossier de demande d'AMM en Europe pour ADV7103

Nîmes, France, le 2 juillet 2018 (5 :45pm 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
les résultats préliminaires
de
l'étude d'extension
de phase III
(
B22CS
) avec ADV7103
dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd
). Cette
étude
clinique
,
réalisée en ouvert
,
confirme l'efficacité et la sécurité d'emploi d'ADV7103 après 24 mois de traitement.

Les résultats recueillis sur 90% des patients, à 6, 12, 18 et 24 mois démontrent la capacité d'ADV7103 à normaliser les troubles biologiques causés par l'ATRd
pendant toute
la durée du traitement
.

Cette
efficacité
,
mesurée par
les taux de bicarbonate dans le sang
et une kaliémie stabilisée
reste constant
e
pour
environ 80 % des patients
.

Le profil de sécurité d'ADV7103 demeure très favorable sur la durée du traitement, avec seule
ment
15% des
patients
ayant
présenté des effets secondaires
de nature digestive considérés comme liés au produit
,
qualifié
s
de
légers
pour trois sujets et moyen pour un sujet
.

Dr. Luc-André Granier, PDG et Co-Fondateur d'Advicenne, commente : « Nous sommes ravis
de l'avancée de cette étude conformément au calendrier et
d
e
ces premiers

résultats, qui
confirment les
données
d'efficacité et de sécurité d'emploi d'ADV7103
à 6 mois
présentées au
congrès de l'ASN (Société Américaine de Néphrologie) en novembre 2017
(
communiqué de presse
)
.
Ces résultats positifs nous permett
e
n
t
ainsi
de déposer un dossier de demande d'AMM en Europe pour ADV7103 et
de pouvoir
ainsi
offrir une alternative aux patients souffrant d'Acidose
Tubulaire Rénale distale
.
»

L'étude d'extension B22CS fait suite à l'essai clinique pivot de Phase III (B21CS) et confirme les résultats positifs de l'étude B21CS. ADV7103 a atteint avec succès les critères primaires et secondaires de l'étude
pivot de phase II/III
et démontre sa capacité à traiter les troubles biologiques causés par l'ATRd.

Les résultats préliminaires positifs de cette étude permettent à la société de déposer un dossier de demande d'AMM en Europe pour ADV7103 dans l'ATRd, indication pour laquelle la

Commission Européenne a accordé à ADV7103 la désignation de médicament orphelin en Juin 2017 .

A propos de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd)

L'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) est une maladie orpheline caractérisée par une excrétion rénale déficiente 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 tel les que retard de croissance et rachitisme chez l'enfant (maladie affectant le développement des os) mais aussi une série de troubles métaboliques additionnels telles 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 et de possibles insuffisances rénales.
L'
ATRd
, qu'elle soit génétique (manifestée dès les premiers mois de la vie) ou contractée suite à une maladie auto-immune
,
toucherait 30
000 patients en Europe
et 20
000 patients aux Etats-Unis.

A Propos d'Advicenne

Advicenne 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 . 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). Un essai clinique pivot de Phase II/III aux Etats-Unis est prévu pour le deuxième semestre 2018. 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 et 2021 aux Etats-Unis. 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.