Nîmes, France, le 15 octobre 2018, 17h45 CEST - Advicenne (Euronext : ADVIC), 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 avoir reçu, de la part du Bureau des Essais Cliniques de Santé Canada,
une
L
ettre de
N
on-
O
bjection
lui permettant d
'
étendre son étude pivot de phase III ARENA-2 dans l
'
Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) au Canada.

« Après l'approbation en septembre dernier par la FDA aux Etats-Unis, cette nouvelle autorisati
on va
permettre à Advicenne d
'
accélérer le recrutement de
s
patients pour son étude pivot de phase III ARENA-2 sur l
'
utilisation d
'
ADV7103 pour l
'

ATRd et ainsi élargir les perspectives de la société en Amérique du nord
,
»
a déclaré
le Dr Luc-André Granier,
PDG
d
'
Advicenne
.

A propos d'ARENA-2

ARENA-2 est une étude clinique pivot de phase III, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle qui devrait incl
ure
environ 40 patients aux Etats-Unis et
,
désormais,
au Canada.
L
'
objectif
principal
est d
'
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 'e
xcès 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 0
00 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 produit 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). 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 dans les prochains mois pour une commercialisation attendue à l ' horizon 2020 dans l ' ATRd. La Société a obtenu l ' autorisation de la FDA et désormais de l ' agence Canadienne de santé pour lancer un essai clinique pivot de phase III d ' ADV7103 dans l ' ATRd aux É tats-Unis. 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.