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 européenne des médicaments (European Medicines Agency - EMA) pour son candidat médicament phare, ADV7103, dans le traitement de l

'

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'ext
ension (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

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
l
'
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

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'A
MM 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)

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, 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.

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.