Nîmes, France, le 4 septembre 2019 (18h45 CEST) - Advicenne (Euronext : ADVIC-FR0013296746
), société pharmaceutique
spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines
,
annonce la signature d'un accord
de production
avec le
sous-traitant pharmaceutique
(
CDMO
)
Elaiapharm Lundbeck pour la
fabrication
de son produit phare
en vue de sa commercialisation mondiale
pour le traitement de l'Acidose Tubulaire R
énale
d
istale (
ATRd
).

Basée à Sophia Antipolis, France, Elaiapharm est une filiale du groupe international H. Lundbeck A/S,
qui offre
des services de développement et de fabrication
de produits pharmaceutiques
. Dans le cadre de cet accord, Elaiapharm sécurisera la fabrication
d'ADV7103
pour une
commercialisation mondiale,
conform
e
aux exigences cGMP. Cet accord est le fruit d'une collaboration fructueuse de huit ans dans

le développement
d
u
procédé
pharmaceutique
du candidat
médicament
phare
d'Advicenne, assurant une connaissance approfondie du produit par Elaiapharm.

Parallèlement à la fabrication des lots destinés aux essais cliniques réalisés par Advicenne, Elaiapharm a développé le procédé de production à des fins commerciales et a déjà produit plusieurs lots BPF (bonnes pratiques de fabrication), limitant ainsi les risques liés à
s
a production industrielle.

ADV7103 est un produit innovant à libération prolongée, conçu pour maintenir une libération co ntinue
sur une période de douze heures. Le produit a été développé sous la forme d'une formulation multi particulaire
en granules de 2 mm qui contient deux
principes
pharmaceutiques actifs
pour faciliter son
administr
ation
par voie orale chez les patients de tous âges
. Cette formulation brevetée alli
e une technologie de pointe
et
le développement d'un savoir-faire important pour sa fabrication

.
L'expérience d'Elaiapharm est essentielle pour que la production commerciale
d'ADV7103
démarre comme prévu
en 2020
, et
cet
accord marque l'évolution
planifiée
d'Advicenne vers une société pharmaceutique industrielle et commerciale.

Caroline Roussel, co-fondatrice et Directrice des Opérations chez Advicenne, commente : « De puis plusieurs
années, notre étroite collaboration avec Elaiapharm nous a permis de relever de nombreux défis pour faire du procédé
innovant
de fabrication d'ADV7103 un succès. Nous sommes très heureux de continuer à travailler en équipe avec Elaiapharm. Leurs connaissances et leurs standards industriels de haute qualité sont un avantage clé pour la production commerciale de notre
produit
.
»

« Cet accord constitue une étape cruciale dans notre stratégie de mise sur le marché », ajoute Luc-An
dré Granier, co-fondateur et PDG
d'Advicenne.

« Le contrat de production est le résultat d'une excellente collaboration entre Advicenne et Elaiapharm. Les deux sociétés ont investi des ressources et une expertise considérables dans le développement du procédé de fabrication d'ADV 7 103, et nous sommes engagés à soutenir Advicenne dans ses efforts pour réussir à offrir aux patients ce nouveau traitement innovant dans un domaine où les besoins non satisfaits son t importants »
,
déclare Bo Hilligsøe, SVP Pharmaceutical Production, H. Lundbeck A/S.

À propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines. Notre programme phare fait actuellement l'objet d'essais cliniques avancés dans deux maladies du rein.

En 2017, ADV7103 a obtenu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd), une maladie rénale rare qui survient lorsque les reins sont incapables d'éliminer efficacement l'accumulation des acides circulants dans le sang. Actuellement en essais cliniques de phase III pour cette indication en Europe, aux Etats-Unis et au Canada, ADV7103 rentre dans le cadre d'une procédure centralisée européenne pour sa demande de mise sur le marché.

En parallèle de la préparation du lancement commercial européen d'ADV7103 dans l'ATRd, Advicenne mène des essais dans le traitement de la cystinurie, une maladie génétique caractérisée par une accumulation de cystine dans les reins et la vessie. Les essais cliniques européens de phase II/III d'ADV7103 dans cette deuxième indication ont récemment été étendus à la Belgique.

Chez Advicenne, nous nous engageons à innover aussi dans les domaines de la formulation et de la galénique. Nos travaux de recherches visent en particulier à développer des candidats médicaments sans goût et faciles à administrer, sous forme de granules ou de comprimés de petite taille permettant un dosage adapté et personnalisé - parce que des traitements innovants pour les maladies rares devraient être accessibles aux patients de tous âges.