

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **Debiopharm Group™ acquiert les actifs cliniques d’Affinium portant sur des antibiotiques et sa plateforme d’identification et de développement d’antibiotiques ciblés**

**Lausanne (Suisse) et Toronto (Ontario) – 11 février 2014** – Debiopharm Group™ (Debiopharm), groupe international de sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse qui se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits et de diagnostics compagnons, et Affinium Pharmaceuticals (Affinium), société canadienne axée sur le développement d’une plateforme de traitements antibactériens ciblés à spectre étroit, ont annoncé aujourd’hui l’acquisition par Debiopharm des actifs cliniques et précliniques d’Affinium, ainsi que sa plateforme technologique.

Parmi les actifs cliniques figurent l’AFN-1252, un inhibiteur de FabI auquel la FDA a accordé le statut de Qualified Infectious Disease Product (QIDP) et qui a achevé avec succès une étude de phase IIa portant sur le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (ABSSSI), et son promédicament, l’AFN-1720, actuellement en phase I de développement clinique. Ces deux molécules sont des agents extrêmement puissants qui agissent de manière sélective contre toutes les espèces et souches de staphylocoques testées jusqu’à présent (5400 souches), y compris toutes les souches résistantes connues telles que *S. aureus* résistant à la méthicilline (SARM) et *S. aureus* de sensibilité intermédiaire à la vancomycine (SARIV). Dans les essais cliniques, l’AFN-1252 a révélé un excellent profil d’efficacité, d’innocuité et de tolérance chez plus de 250 sujets. La possibilité de traiter les infections à staphylocoques avec une molécule permettant de passer de la forme intraveineuse à la forme orale constituera une avancée majeure dans la prise en charge des infections difficiles à traiter. Grâce à son savoir-faire en matière de diagnostics moléculaires, Debiopharm développera parallèlement aux essais cliniques, un test diagnostique qui permettra de sélectionner les patients infectés par un staphylocoque et d’augmenter la réussite du traitement.

«Cette acquisition est un choix stratégique pour Debiopharm et représente un investissement massif permanent dans le développement d’antibiotiques. En septembre 2013, nous avons fait notre entrée dans l’univers des antibiotiques en signant un accord avec TCG Life Sciences Ltd (Inde) en vue de développer une nouvelle classe d’antibiotiques, a déclaré Thierry Mauvernay, délégué du Conseil d’administration de Debiopharm Group. En 2013, la communauté scientifique a montré que le microbiome intestinal joue un rôle capital dans la détermination de la réponse de l’organisme à des problèmes aussi différents que la malnutrition, les maladies auto-immunes et le cancer. Ainsi, comme le souligne le Breakthrough of the Year 2013 du magazine Science, nous sommes convaincus qu’il est primordial de développer des antibiotiques ciblés innovants qui préservent le microbiote intestinal indigène et permettent de vaincre la résistance aux antibiotiques à large spectre. Debiopharm entend poursuivre ses investissements et devenir un acteur clé dans ce domaine thérapeutique prometteur et les diagnostics associés.»

Andres McAllister, Chief Scientific Officer de Debiopharm International SA, a pour sa part déclaré: «L’acquisition des actifs d’Affinium constitue une opportunité unique de développer un antibiotique ciblé dont l’excellente efficacité et l’innocuité, ainsi que le potentiel de préservation de la diversité de la flore intestinale et, par conséquent de prévention des résistances acquises, ont été démontrées dans des essais cliniques. Nous nous réjouissons de ce résultat et sommes convaincus que la plateforme novatrice d’Affinium nous permettra prochainement de découvrir de nouveaux antibiotiques qui seront les premiers d’une nouvelle classe.»

«Nous sommes ravis de transférer le développement ultérieur du principal candidat antibiotique d’Affinium, l’AFN-1720, ainsi que la plateforme prometteuse pour les antibiotiques sélectifs, à nos collègues de Debiopharm, a affirmé le Dr Ed Mascioli, CEO d’Affinium. Nous leur souhaitons plein succès pour mener à bien l’homologation de l’AFN-1720, afin de répondre aux besoins médicaux importants d’un nombre croissant de patients souffrant d’infections à staphylocoques potentiellement mortelles. Nous attendons avec intérêt que Debiopharm révèle le potentiel très prometteur de la plateforme pour générer des antibiotiques ciblés, plus spécifiques, contre d’autres pathogènes infectieux préoccupants. Nous sommes également ravis que le Dr Nachum Kaplan et le Dr Barry Hafkin poursuivent le développement du programme. Leur savoir-faire commun, acquis sur plusieurs décennies dans le domaine de la microbiologie et des maladies infectieuses, ainsi que dans le cadre de ce programme, assurera sa réussite future.»

### **A propos de l’AFN-1720 et de l’AFN-1252**

L’AFN-1720 est un promédicament de l’AFN-1252, le médicament prometteur d’Affinium actuellement au stade clinique. Il représente, au sein de cette nouvelle classe d’antibiotiques, un nouvel agent au stade clinique. Du fait de l’activité unique, spécifiquement anti-staphylococcique, de l’AFN-1252, l’AFN-1720 devrait préserver le microbiote intestinal humain, minimisant ainsi les effets secondaires associés aux antibiotiques, tels que les diarrhées induites par les antibiotiques ou la prolifération de *C. difficile*. Les données cliniques recueillies à ce jour plaident fortement en faveur de ce concept. En outre, les autres espèces bactériennes n’étant pas sollicitées en termes de résistance, le développement d’organismes multirésistants, tels que les entérocoques résistants à la vancomycine (ERV), est improbable. Des formulations orales et IV de l’AFN-1720 sont en cours de développement pour une utilisation clinique contre plusieurs infections graves.

### **A propos de Debiopharm Group™**

Debiopharm Group™ est un groupe international de 4 sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse, actif dans les domaines du développement de médicaments, de la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF, des diagnostics et des investissements.

Debiopharm International SA se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Le groupe acquiert des licences puis développe et/ou co-développe des molécules et des produits biologiques prometteurs en vue d’un enregistrement mondial. Les produits sont commercialisés par le biais de licences octroyées à des partenaires pharmaceutiques, afin de les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients dans le monde.

Pour plus d’informations sur Debiopharm Group™, veuillez consulter le site Internet: [www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com).

### **A propos d’Affinium Pharmaceuticals**

Affinium Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique qui se concentre sur la découverte et le développement de médicaments anti-infectieux novateurs. Les programmes antibactériens FASII d’Affinium constituent une nouvelle activité dans le domaine des antibiotiques susceptible d’aboutir à de nombreux produits ciblant la voie FASII. Ces programmes s’appuient sur des droits de propriété intellectuelle diversifiés acquis de longue date: des brevets de composition de matières délivrés et en instance qui concernent des petites molécules inhibitrices puissantes disponibles par voie orale appartenant à une nouvelle classe d’antibiotiques dotés d’un mécanisme d’action unique qui cible une voie sous-exploitée. Parmi les principaux investisseurs d’Affinium figurent SV Life Science Advisors LLC, Genesys Capital Management, Forward Ventures et Ontario Capital Growth Corporation.

Pour plus d’informations sur Affinium Pharmaceuticals, veuillez consulter le site Internet: <http://www.afnm.com>

**Contact chez Debiopharm International SA**

Christelle Tur  
Communication Coordinator  
[christelle.tur@debiopharm.com](mailto:christelle.tur@debiopharm.com)  
Tél.: +41 (0)21 321 01 11

**Contacts supplémentaires pour la presse****Londres**

Maitland  
Brian Hudspith  
[bhudspith@maitland.co.uk](mailto:bhudspith@maitland.co.uk)  
Tél.: +44 (0)20 7379 5151

**New York**

Russo Partners, LLC  
Prof. Martina Schwarzkopf  
Account Executive  
[martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com](mailto:martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com)  
Tél.: +1 212-845-4292

**Contact chez Affinium Pharmaceuticals**

Dr Ed Mascioli  
Chief Executive Officer  
[edmascioli@afnm.com](mailto:edmascioli@afnm.com)