

La FDA accorde la Désignation de Médicament Orphelin à Debio 1143, l'inhibiteur des IAPs développé par Debiopharm International SA pour le traitement du cancer de l'ovaire

Lausanne, Suisse – le 2 juin 2016 – Debiopharm International SA (Debiopharm), une société de Debiopharm Group™, basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui que l'organe de désignation des produits orphelins (OOPD) de la FDA lui a accordé le statut de médicament orphelin pour Debio 1143, destiné au traitement du cancer de l'ovaire.

La Désignation de Médicament Orphelin par la FDA offre des facilités réglementaires et financières pour développer des traitements contre des maladies potentiellement mortelles ou chroniquement invalidantes qui touchent moins de 200 000 personnes aux Etats-Unis, ou qui touchent plus de 200 000 personnes mais pour lesquelles le coût de développement et de commercialisation d'un médicament ne sera vraisemblablement pas amorti, et contre lesquelles aucun traitement satisfaisant n'est disponible.

Debio 1143 est un inhibiteur oral des IAPs (protéines inhibitrices de l'apoptose), doté d'un double mode d'action pro-apoptotique et immunomodulateur, développé en tant que chimio/radio-sensibilisateur en oncologie. Encouragés par les signes d'efficacité prometteurs observés en phase I et soutenu par cette décision réglementaire favorable, Debiopharm étendra prochainement le développement clinique de ce produit à des patientes atteintes de cancer de l'ovaire.

«La Désignation de Médicament Orphelin pour Debio 1143 aux Etats-Unis représente une étape réglementaire importante, a déclaré Peggy Lipp, Director, Regulatory Affairs, Business Intelligence & Market Access de Debiopharm International S.A. Elle témoigne de la nécessité de nouvelles options thérapeutiques contre cette maladie chroniquement invalidante et potentiellement mortelle, et ce statut de médicament orphelin témoigne de notre détermination à développer des traitements novateurs pour les patients en oncologie.»

A propos de Debiopharm International SA

Debiopharm Group™ est un groupe international de quatre 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 de la gestion 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 des médicaments prometteurs. Les produits sont commercialisés par l'octroi de licences à des partenaires pharmaceutiques, afin de les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients dans le monde.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet www.debiopharm.com
Nous sommes présents sur Twitter. Suivez-nous @DebiopharmNews à l'adresse <http://twitter.com/DebiopharmNews>

Contact chez Debiopharm International SA

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

Contacts supplémentaires pour la presse

Londres
Maitland
Chiara Valsangiacomo
cvalsangiacomo@maitland.co.uk
Tél.: +44 (0)20 7379 5151

New York

Russo Partners, LLC
Lena Evans - Assistant Vice President
lana.evans@russopartnersllc.com
Tél.: +1 212-845-4262

