

## **Debiopharm International SA annonce une étude clinique de phase 2 positive portant sur le Debio 1450 chez des patients ABSSSI**

*L'étude menée auprès de patients atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (ABSSSI) causées par des staphylocoques a permis de démontrer l'efficacité et l'innocuité du Debio 1450, un traitement de premier ordre qui agit de manière sélective contre les staphylocoques. Deux doses ont été testées avec succès.*

**Lausanne, Suisse – 10 janvier 2017** – Debiopharm International SA (Debiopharm – [www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com)), une société de Debiopharm Group<sup>™</sup>, basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui les résultats positifs issus d'une vaste étude de phase II portant sur le Debio 1450, un antibiotique agissant de manière sélective contre les staphylocoques, pour le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (ABSSSI) causées par des staphylocoques.

Cette étude multicentrique, randomisée, en double aveugle a été conçue pour comparer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du Debio 1450 par voies intraveineuse et orale, selon deux schémas posologiques avec comme comparateur actif la vancomycine par voie intraveineuse/le linézolide par voie orale, chez 330 patients présentant des ABSSSI documentées cliniquement causées par des staphylocoques, et principalement le *Staphylococcus aureus*, sensible ou résistant à la méthicilline (SASM ou SARM).

Les objectifs de l'étude ont été atteints, démontrant la non-infériorité du Debio 1450 par rapport au comparateur dans toutes les populations de patients infectées par des souches de staphylocoques pathogènes, y compris le SARM, et assurant que les deux doses de traitement par Debio 1450 étaient sûres et bien tolérées. La non-infériorité était également cohérente en fonction des paramètres de stratification (statuts de cellulite et de diabète).

«Ces résultats sont très encourageants et soutiennent pleinement nos efforts envers des antibiotiques plus ciblés», déclare Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm International. «Nos données démontrent que le Debio 1450 peut être tout aussi efficace que les antibiotiques à large spectre actuellement utilisés et, en ciblant de manière sélective l'agent pathogène responsable. En préservant le microbiome intestinal, nous espérons améliorer la qualité de vie des patients, pendant et après le traitement. Nous allons à présent poursuivre nos efforts de développement afin d'offrir aux patients et aux cliniciens cette nouvelle option thérapeutique pour traiter les infections cutanées et autres infections sévères dues aux staphylocoques».

### **A propos de l'étude**

L'étude a été conçue comme une étude de non-infériorité en conformité avec les recommandations récentes de la Food and Drug Administration (FDA), et menée aux Etats-Unis sur 25 sites. 330 patients ont été recrutés dans l'étude et randomisés en trois bras selon la dose reçue.

Les analyses d'efficacité ont été réalisées sur tous les patients randomisés présentant des cultures positives à toute espèce de staphylocoque considérée comme pathogène et ayant reçu au moins une dose du médicament à l'étude.

Critère d'évaluation primaire de l'étude: taux de réponse clinique précoce (ECRR) à 48 et 72 heures dans la population ITTm

	<b>Debio 1450 80mg/120mg BID</b>	<b>Debio 1450 160mg/240mg BID</b>	<b>Vancomycine 1g, linézolide 600mg BID</b>	<b>Total</b>
<b>Patients (n)</b>	92	91	101	284
<b>Répondeurs (n)</b>	87	82	92	261

<b>Non-répondeurs (n)</b>	5	9	9	23
<b>ECRR (%)</b>	<b>94,6</b>	<b>90,1</b>	<b>91,1</b>	<b>91,9</b>

### **A propos du Debio 1450**

Le Debio 1450 est un nouvel antibiotique qui bénéficie à la fois de formulations orale et IV. Il s'agit d'un antibiotique très puissant agissant de façon sélective contre les staphylocoques, avec une faible propension à l'émergence de résistances. Le nouvel inhibiteur de FabI conserve son activité sur les staphylocoques résistants aux antibiotiques actuellement en utilisation clinique, y compris les bêtalactamines, la vancomycine, la daptomycine ou le linézolide. Le Debio 1450 est en cours de développement dans le traitement des ABSSSI et est parfaitement capable de s'attaquer à plusieurs infections additionnelles difficiles à traiter et causées par les staphylocoques.

### **A propos de Debiopharm International SA**

Debiopharm Group™ est un groupe international de cinq sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse, actif dans les domaines du développement de médicaments, de la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF, des outils de diagnostic 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 candidats 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](http://www.debiopharm.com)

Nous sommes présents sur Twitter. Suivez-nous [@DebiopharmNews](https://twitter.com/DebiopharmNews) à l'adresse <http://twitter.com/DebiopharmNews>

### **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