

Debiopharm International SA obtient de l'EMA le statut de médicament orphelin pour Debio 1347, un inhibiteur du FGFR pour le traitement du cancer des voies biliaires

Lausanne (Suisse) – le 14 novembre 2017 – Debiopharm International SA (Debiopharm – www.debiopharm.com), membre de Debiopharm Group™, composé de sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse, a annoncé aujourd'hui que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) lui a accordé le statut de médicament orphelin pour Debio 1347, destiné au traitement du cancer des voies biliaires, une maladie qui affecte environ 77 000 personnes dans l'Union européenne (UE).

Le statut de médicament orphelin octroyé par l'EMA offre des facilités réglementaires et financières pour développer des traitements contre des maladies potentiellement mortelles ou chroniquement invalidantes qui touchent au maximum cinq personnes sur 10 000 dans l'UE et contre lesquelles il n'existe aucun traitement satisfaisant.

Debio 1347 est une petite molécule disponible par voie orale ciblant sélectivement les voies de signalisation du FGFR 1, 2 et 3, qui fait actuellement l'objet d'une étude de phase I chez des patients atteints de tumeurs solides avancées activées par des altérations du gène FGFR (parmi lesquels des patients atteints de cancer des voies biliaires).

Après les signes d'efficacité encourageants observés en phase clinique I et avec le soutien apporté par cette étape réglementaire importante, Debiopharm étendra le développement clinique de ce traitement à ces patients.

«L'obtention du statut de médicament orphelin pour Debio 1347 dans l'Union européenne représente une étape réglementaire importante », a déclaré Peggy Lipp, Director, Regulatory Affairs, Business Intelligence & Market Access de Debiopharm International S.A. « Elle montre bien la nécessité de nouvelles options thérapeutiques contre cette maladie chroniquement invalidante et potentiellement mortelle et le rôle potentiel du mode d'action de Debio 1347. Ce statut de médicament orphelin témoigne de notre détermination à développer des traitements novateurs pour les patients cancéreux. »

A propos de Debiopharm International SA

Membre de Debiopharm Group™ – groupe international dont le siège social se trouve en Suisse, composé de cinq sociétés biopharmaceutiques actives dans les domaines des sciences de la vie que sont le développement de médicaments, la fabrication de médicaments exclusifs selon les BPF et les outils de diagnostic, ainsi que dans la gestion des investissements – Debiopharm International SA se concentre sur le développement de médicaments soumis à prescription qui ciblent les besoins médicaux insatisfaits. 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

Nous sommes présents sur Twitter. Suivez-nous sur [@DebiopharmNews](https://twitter.com/DebiopharmNews)

Contact chez Debiopharm International SA

Christelle von Büren

Communication Coordinator

christelle.vonburen@debiopharm.com

Tél.: +41 (0)21 321 01 11