COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Debiopharm International SA franchit plusieurs étapes importantes dans le développement du Debio 1450, son antibiotique sélectif contre les staphylocoques

Debiopharm a terminé une étude de phase II pour le traitement des ABSSSI, a obtenu le statut de médicament orphelin de la part de l'EC pour le traitement de l'ostéomyélite et a démontré l'effet protecteur du Debio 1450 sur le microbiote intestinal

Lausanne, Suisse – 25 octobre 2016 – Debiopharm International SA (Debiopharm – www.debiopharm.com), une société de Debiopharm Group™, basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui plusieurs réalisations importantes dans le développement de son nouvel antibiotique Debio 1450, qui agit de façon sélective contre les staphylocoques, y compris le Staphylococcus *aureus* difficile à traiter et résistant à la méticilline (MRSA).

Debiopharm a terminé une étude de phase II randomisée et en double aveugle, visant à évaluer l'efficacité de deux doses différentes du Debio 1450 par voie intraveineuse et orale, comparées à la vancomycine par voie intraveineuse et au linézolide par voie orale, dans le traitement de 330 patients atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (ABSSSI) causées par des staphylocoques.

De plus, la commission européenne (EC) a accordé le statut de médicament orphelin au Debio 1450 pour le traitement de l'ostéomyélite, une maladie qui affecte quelque 87 000 personnes dans l'Union européenne (UE). Le statut de médicament orphelin, octroyé par l'EC, 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. Cette reconnaissance incite à poursuivre le développement du produit contre les infections difficiles à traiter, et pour lesquelles les patients ont véritablement besoin de nouveaux traitements.

Enfin, Debiopharm a généré de nouvelles données précliniques sur la préservation du microbiote intestinal après 10 jours de traitement avec Debio 1450, par rapport à d'autres antibiotiques à large spectre couramment utilisés chez les patients. Ces données, qui seront présentées au congrès IDWeek à la Nouvelle-Orléans, illustrent bien les avantages des antibiothérapies ciblées, qui réduisent les dommages collatéraux au microbiome sain.

Information sur le résumé

Titre	Date et heure	N°
The Staphylococcal-specific Antibiotic Debio 1450 Minimizes Disturbance to the Gut Microbiota in Mice	Samedi 29 octobre 2016 12h30	2244

«Nous sommes ravis d'annoncer ces succès récents dans le programme Debio 1450, en particulier l'obtention du premier statut de médicament orphelin dans le traitement de l'ostéomyélite», affirme Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm International. «Ces résultats sont extrêmement encourageants et appuient notre stratégie visant à améliorer la prise en charge des patients grâce à des antibiotiques plus sélectifs.»

Au sujet de Debio 1450

Debio 1450 est un nouvel antibiotique qui bénéficie à la fois de formulations orales 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 bétalactamines, la vancomycine, la daptomycine ou le linézolide. Debio 1450 a fait l'objet d'une étude de phase II sur le traitement des ABSSSI en octobre 2016 : il 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 principalement 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

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