

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Debiopharm Group™ annonce le début d'une étude de phase I évaluant Debio 1450, un puissant antibiotique par voie intraveineuse ou orale, actif contre les infections à staphylocoques

Lausanne, Suisse – le 19 juin 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, a annoncé aujourd'hui le lancement d'une étude d'escalade de dose de phase I évaluant Debio 1450 (connu auparavant sous la dénomination AFN-1720), un agent anti-infectieux puissant qui agit de manière sélective contre un grand nombre d'espèces de staphylocoques, y compris toutes les souches résistantes connues telles que *S. aureus* résistant à la méthicilline (SARM) et *S. aureus* de résistance intermédiaire à la vancomycine (SARIV).

Il s'agit d'une étude d'escalade de dose de phase I menée en double aveugle contre placebo qui évaluera l'innocuité, la tolérance et les caractéristiques pharmacocinétiques de doses orales uniques de Debio 1450 chez des sujets sains. Cette étude complète l'essai de phase I à dose unique croissante par voie intraveineuse (IV) présenté récemment lors du 24^e Congrès européen de microbiologie clinique et des maladies infectieuses (ECCMID) 2014 qui s'est tenu à Barcelone.

Debio 1450 est un promédicament de Debio 1452, un puissant inhibiteur sélectif de FabI. FabI est une enzyme indispensable, nécessaire à la biosynthèse des acides gras bactériens. Debio 1452 a été administré avec succès dans une série d'études de phase I et une étude de phase II dans lesquelles il s'est avéré hautement efficace pour le traitement des infections bactériennes de la peau et des structures cutanées (ABSSSI). Grâce à sa sélectivité unique pour les espèces de staphylocoques, Debio 1450 devrait préserver le microbiote humain et réduire ainsi les effets secondaires associés aux antibiotiques, tels que les diarrhées ou la prolifération de *C. difficile*. En outre, le développement d'organismes multirésistants comme les entérocoques résistants à la vancomycine (ERV) est peu probable étant donné l'absence d'activité sur les autres espèces bactériennes. Debio 1450 est efficacement et rapidement converti en métabolite actif Debio 1452 après administration IV ou orale chez l'animal. La possibilité de traiter les infections à staphylocoques avec un médicament sûr permettant de passer de la forme intraveineuse à la forme orale offrira aux médecins et aux patients une plus grande flexibilité et constituera une avancée majeure dans la prise en charge des infections difficiles à traiter.

«Cette étude représente une autre étape vers le développement d'un agent anti-infectieux IV/oral contre les infections difficiles à traiter, a déclaré Jean-Maurice Dumont, Vice-Président Medical Affairs, Debiopharm International. Le développement d'antibiotiques ciblés qui préservent le microbiote indigène va devenir un outil essentiel pour l'infectiologue. Les résultats prometteurs obtenus avec Debio 1452 et Debio 1450 nous rendent extrêmement confiants dans le potentiel de ces nouveaux médicaments.»

«Le lancement rapide de cette étude de phase I évaluant Debio 1450, quelques mois seulement après son acquisition, témoigne de notre solide détermination à développer rapidement des anti-infectieux innovants, a ajouté Thierry Mauvernay, Délégué du Conseil d'administration de Debiopharm Group. Ce médicament représente non seulement un agent novateur mais également une classe d'antibiotiques entièrement nouvelle – un développement guidé par notre réflexion actuelle sur les antibiotiques hautement ciblés. Parallèlement, nous travaillons activement au développement d'outils diagnostiques nouveaux, rapides et puissants qui permettront une utilisation sûre et précise de nos

médicaments. Debiopharm est déterminé à poursuivre ses développements et à devenir un acteur majeur dans ce domaine thérapeutique difficile.»

A propos de Debiopharm Group™

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 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 petites 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.

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

New York

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