

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Debio 1450, un antibiotique novateur développé à partir de la plateforme propriétaire «Fabiotics» de Debiopharm Group™, a obtenu le statut de Qualified Infectious Disease Product (QIDP) de la part de la FDA

Lausanne, Suisse, le 4 septembre 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, y compris dans les domaines des traitements anti-infectieux, de l'oncologie et du diagnostic compagnon, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine avait accordé le statut de *Qualified Infectious Disease Product (QIDP)* à son agent anti-infectieux Debio 1450 pour le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (ABSSSI).

Ce statut va permettre à Debio 1450 d'être soumis à un examen prioritaire, à une procédure accélérée et d'avoir droit à une exclusivité de vente pendant cinq années supplémentaires aux Etats-Unis. La procédure accélérée vise à hâter le développement du médicament et l'examen prioritaire permet d'activer l'examen de l'autorisation de mise sur le marché, qui dure dans ce cas six mois au lieu de dix habituellement.

Ces incitations ont été mises en place dans le cadre du *GAIN Act – Generating Antibiotic Incentives Now* –, qui a été adopté par le Congrès américain en juillet 2012 en vue d'encourager les entreprises pharmaceutiques à développer de nouveaux antimicrobiens.

Debio 1450 (connu auparavant sous la dénomination AFN-1720) est un agent anti-infectieux puissant qui agit contre toutes les 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). Debio 1450 fait actuellement l'objet d'une étude d'escalade de dose de phase I chez des volontaires sains. Il s'agit de l'un des inhibiteurs de FabI les plus avancés de la plateforme technologique de mise au point d'antibiotiques «Fabiotics» de Debiopharm. Debiopharm poursuit activement le développement de nouveaux projets à partir de cette riche plateforme, comme l'a montré le récent lancement des programmes visant *Neisseria gonorrhoeae* et les espèces entériques.

«La menace de la résistance antibiotique est devenue une réalité, a déclaré Frederick Wittke, Directeur médical chez Debiopharm International SA, il y a un réel besoin de molécules ciblées qui préservent le microbiote intestinal indigène et permettent de vaincre la résistance aux antibiotiques à large spectre.» Thierry Mauvernay, délégué du Conseil d'administration de Debiopharm Group d'ajouter: «Nous sommes plus que ravis que le potentiel de Debio 1450 ait été reconnu par la FDA. Ce statut va clairement accélérer le processus de développement et permettre aux patients d'accéder plus rapidement à ce médicament. Nous sommes persuadés que notre plateforme performante Fabiotics continuera de délivrer des anti-infectieux ciblés très utiles à l'avenir également en vue de réduire les problèmes de résistance acquise liée à l'utilisation des antibiotiques à large spectre.»

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 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™, consultez: 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