

LA RECHERCHE PHASE II CONTRE LA COVID-19 LANCÉE EN FRANCE AVEC L'ANTIVIRAL ALISPORIVIR DE DEBIOPHARM

- *La recherche préclinique in vitro de l'Institut Mondor de Recherche Biomédical (INSERM U955), a donné des résultats prometteurs sur l'efficacité de l'alisporivir contre la réplication de plusieurs coronavirus humains, dont le SARS-COV-2 (COVID-19)¹*
- *L'AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) conduit une étude de phase II, randomisée, lancée à l'initiative des chercheurs pour évaluer l'efficacité et la sécurité du composé – il fera appel à 90 patients hospitalisés du COVID-19 dans plusieurs centres en France*
- *Debiopharm a choisi de renoncer à tout avantage financier lié à l'utilisation des traitements et s'engage à reverser l'intégralité des recettes à une fondation à but non lucratif dédiée à la recherche sur les maladies infectieuses*

Lausanne, Suisse –18 janvier 2021- Debiopharm (www.debiopharm.com), une société biopharmaceutique suisse, a annoncé aujourd'hui le premier patient traité dans le cadre d'un essai clinique ouvert de phase II, randomisé, initié par des chercheurs, pour l'antiviral alisporivir (Debio 025), conduit par l'AP-HP Hôpitaux Universitaires de Paris; le but étant d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'inhibiteur de la cyclophiline dans le traitement des patients COVID-19 hospitalisés à un stade précoce, et dont l'état ne nécessite pas une ventilation médicale et n'ayant pas présenté de signes de syndrome de détresse respiratoire aiguë. L'objectif premier de cet essai à titre de validation de principe est d'évaluer la réduction de la charge virale du COVID-19 chez les patients traités à l'alisporivir. L'objectif second consiste à analyser l'efficacité clinique et radiologique, la sécurité et la tolérabilité du composé allié au traitement de référence, par rapport au traitement de référence seul. Les patients du groupe expérimental recevront l'alisporivir par voie orale ou par sonde naso-gastrique, à la dose de 600 mg deux fois par jour pendant 14 jours. Lancé à l'initiative du Professeur Jean-Michel Pawlotsky, virologue, directeur du département de biologie et pathologie de l'Institut de Recherche Biomédicale Mondor, et soutenu par l'AP-HP et Debiopharm, l'essai sera réalisé dans plusieurs centres en France, dont le groupe hospitalier Henri-Mondor.

Des observations médicales ont montré que les infections virales telles que le COVID-19 peuvent mettre la vie en danger en raison d'une réaction excessive du système de défense immunitaire à l'infection. Appartenant à la classe des antiviraux inhibiteurs de la cyclophiline, cet inhibiteur macrocyclique de la cyclophiline pourrait s'avérer être une remarquable thérapie complémentaire au traitement de référence en raison de sa nature non immunosuppressive.

« De nouvelles preuves permettent de croire que l'activité antivirale de l'alisporivir pourrait fonctionner en diminuant la charge virale dans les cellules et en réduisant le risque de dommages pulmonaires causés par une réponse immunitaire excessive des patients infectés. Le traitement devrait être le plus efficace aux premiers stades de l'infection en inhibant la capacité du virus à se répliquer et à se multiplier, du fait de l'efficacité de celui-ci à se répartir dans tout l'organisme et à s'accumuler dans les

1. Softic L et al. Inhibition of SARS-CoV-2 infection by the non-immunosuppressive macrocyclic cyclophilin inhibitor Alisporivir (Debio025); Antimicrob Agents Chemother. 2020 Jul; 64(7): e00876-20.

poumons, » explique **le Professeur Jean-Michel Pawlotsky, directeur du département de biologie et pathologie de l'Institut de Recherche Biomédicale Mondor.**

« Les études préliminaires apportent un rationnel scientifique à cette étude de phase II, dans l'espoir que le traitement aidera les patients à éviter d'entrer dans une phase plus dangereuse de l'infection COVID-19. Nous nous réjouissons que ce composé soit testé afin d'évaluer sa capacité à lutter contre cette pandémie et, éventuellement, pouvoir sauver des vies. » **a déclaré Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm.**

S'impliquant dans la recherche en matière d'antiviraux depuis plus de 20 ans, Debiopharm a maintenu son engagement dans la lutte contre le cancer et les maladies infectieuses. Au-delà de l'anti-infectieux alisporivir, la société met un accent particulier sur le développement de nouveaux antibiotiques pour aider à combattre les bactéries hautement résistantes, qui aggravent davantage la crise majeure de l'antibiorésistance. Malgré l'important engagement financier que représente cet essai – qui devrait se chiffrer à plusieurs millions injectés dans les recherches cliniques et les coûts d'approvisionnement des produits – la société s'est engagée à faire don de tous ses revenus commerciaux potentiels pour financer la recherche contre les maladies infectieuses. Si la phase II donne des résultats montrant l'efficacité et la sécurité requises pour passer à un essai de phase III de plus vaste envergure, Debiopharm devra s'associer à une grande société pharmaceutique mondiale ou à un organisme de santé publique pour favoriser un accès rapide et étendu aux patients.

A propos de Debiopharm

Debiopharm, lauréat du prix 2020 du Swiss Biotech Association, a pour objectif de développer des thérapies innovantes qui ciblent des besoins non satisfaits en oncologie. Pour combler le fossé entre les découvertes novatrices et l'accès aux patients, Debiopharm identifie des composés prometteurs, se charge de démontrer leur tolérabilité et leur efficacité puis s'associe à de grands partenaires pharmaceutiques pour commercialiser les médicaments et les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients à travers le monde.

Rendez-nous visite sur www.debiopharm.com

Suivez-nous @DebiopharmNews at <http://twitter.com/Debiopharm>

Contact chez Debiopharm

Dawn Haughton

Communication Manager

dawn.haughton@debiopharm.com

Té.l: +41 (0)21 321 01 11

1. Softic L et al. Inhibition of SARS-CoV-2 infection by the non-immunosuppressive macrocyclic cyclophilin inhibitor Alisporivir (Debio025); Antimicrob Agents Chemother. 2020 Jul; 64(7): e00876-20.