

DEBIOPHARM REPOUSSE LES LIMITES DE L'INNOVATION DANS LE DÉVELOPPEMENT D'ANTIBIOTIQUES CONTRE LA GONORRHÉE AVEC LA PREMIÈRE ÉTUDE ÉVALUANT DEBIO 1453 CHEZ L'ÊTRE HUMAIN

Premier participant à recevoir Debio 1453 de Debiopharm, un nouveau candidat médicament destiné à répondre au fort besoin non satisfait que représentent les infections à *Neisseria gonorrhoeae* multirésistantes

Lausanne, Suisse – 26 août 2025 – Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique indépendante basée en Suisse dont la vocation est de développer les traitements de référence de demain afin de guérir le cancer et les maladies infectieuses, a annoncé aujourd'hui qu'un premier volontaire sain a été traité dans le cadre de son essai clinique de phase I randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo Debio 1453-101 (NCT07035769) '**A First-in-Human Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single and Multiple Oral Doses of Debio 1453P in Healthy Adults**' (« Première étude chez l'homme visant à évaluer la sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de doses orales uniques et multiples de Debio 1453P chez des sujets adultes sains »). Debio 1453 de Debiopharm vise à enrichir la palette actuelle d'options thérapeutiques en proposant un nouvel antibiotique doté d'un mécanisme d'action totalement innovant contre les infections à *Neisseria gonorrhoeae* (*N. gonorrhoeae*).

Debiopharm met à profit son expertise dans la lutte contre les infections bactériennes en développant un nouvel antibiotique qui cible la bactérie d'une manière inédite. À terme, Debio 1453 pourrait devenir une option thérapeutique véritablement novatrice, exempte des problèmes de résistance actuels, et changer durablement la donne pour les patients atteints de gonorrhée.

« *La première administration clinique de notre nouvel antibiotique est une étape cruciale. Cette avancée nous rapproche ainsi de notre objectif qui est d'offrir une option thérapeutique innovante 'first-in-class' aux patients atteints de gonorrhée, en particulier aux patients souffrant d'infections difficiles à traiter pour lesquelles des traitements efficaces sont cruellement nécessaires* », a déclaré Alireza Shamaei-Tousi, Principal Clinical Scientist.

CARB-X (Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator), une initiative mondiale à but non lucratif qui accélère la recherche et le développement dans le domaine des antibactériens afin de protéger des vies contre les infections bactériennes, soutient le développement de Debio 1453 avec un financement global qui devrait dépasser les 20 millions de dollars, sur la base de l'atteinte d'étapes prédéterminées.

À propos de la gonorrhée

La gonorrhée est une infection sexuellement transmissible (IST) causée par *N. gonorrhoeae*. En raison de sa résistance grandissante aux antibiotiques existants, *N. gonorrhoeae* est devenue un problème majeur de santé publique. De nouveaux traitements sont nécessaires de toute urgence pour prévenir des complications graves telles que les maladies inflammatoires pelviennes, l'infertilité et le risque accru d'autres IST. La gonorrhée peut également être transmise d'une femme enceinte à son enfant, pouvant provoquer un sepsis et une conjonctivite néonatale, qui, en l'absence de traitement, peut conduire à la cécité. En 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a estimé à 82,4 millions le nombre de nouvelles infections chez les adultes à l'échelle mondiale.¹ En 2023, 601 319 cas

de gonorrhée ont été signalés au total aux États-Unis, ce qui en fait la deuxième IST à déclaration obligatoire la plus fréquente dans le pays.² La même année, 96 969 cas confirmés de gonorrhée ont été rapportés dans 28 pays de l'Union européenne/Espace économique européen, avec un taux de notification de 25,0 cas pour 100 000 personnes. Cela représente une augmentation de 31 % par rapport à 2022.³ Plus récemment, en Angleterre, des responsables de la santé publique ont fait état d'une augmentation inquiétante du nombre de cas de gonorrhée résistante aux antibiotiques au cours des cinq premiers mois de l'année 2025, dépassant le total de l'année précédente.⁴ Le développement de nouveaux antibiotiques efficaces contre *N. gonorrhoeae* est jugé hautement prioritaire par l'OMS et les souches de *N. gonorrhoeae* résistantes aux médicaments sont considérées comme une menace urgente par le Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américain.

À propos de Debio 1453

Debio 1453 est un antibiotique anti-gonococcique doté d'un nouveau mécanisme d'action. Il exerce une activité antimicrobienne en inhibant la voie de biosynthèse des acides gras bactériens (FASII), qui est indispensable à la croissance de *N. gonorrhoeae*. Debio 1453 cible spécifiquement FabI, une enzyme essentielle à la croissance de *N. gonorrhoeae*. FabI étant une nouvelle cible anti-gonococcique, Debio 1453 a montré une activité *in vitro* contre tous les phénotypes de *N. gonorrhoeae* résistants aux antibiotiques qui ont été testés à ce jour. Debio 1453 présente une activité très puissante contre *N. gonorrhoeae* tout en réduisant la pression de sélection sur d'autres bactéries qui forment le « microbiote sain ». Les bénéfices potentiels des inhibiteurs de FabI de Debiopharm pour le traitement de la gonorrhée incluent une efficacité élevée, un profil de résistance favorable, l'absence de résistance croisée avec les antibiotiques existants, la promotion d'une bonne gestion des antibiotiques, une prescription appropriée d'antibiotiques grâce à un spectre ciblé et la possibilité d'une administration à la fois par voie orale et par voie intramusculaire. Debio 1453 présente une activité bactéricide rapide contre *N. gonorrhoeae*, ce qui offre un potentiel pour le traitement des infections à *N. gonorrhoeae* difficiles à traiter. En outre, Debio 1453 a démontré une activité *in vitro* prometteuse contre *Chlamydia trachomatis*, qui est responsable de la chlamydie, une autre IST souvent associée aux infections à *N. gonorrhoeae*.

Les recherches présentées dans ce communiqué de presse sont soutenues par CARB-X. Le financement de CARB-X pour ce projet est assuré en partie par des fonds fédéraux du Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (HHS) ; Administration for Strategic Preparedness and Response ; Biomedical Advanced Research and Development Authority ; numéro d'accord : 75A50122C00028, et par des subventions de Wellcome (WT224842), du Ministère fédéral allemand de la recherche, de la technologie et de l'espace (BMFT), du Ministère britannique de la santé et des soins sociaux dans le cadre du Fonds mondial d'innovation pour la résistance aux antimicrobiens (GAMRIF) et de la Fondation Novo Nordisk. Le contenu de ce communiqué de presse relève de la responsabilité exclusive de ses auteurs et ne représente pas nécessairement le point de vue officiel de CARB-X ou de ses bailleurs de fonds.

L'engagement de Debiopharm envers les patients

Debiopharm a pour objectif de développer des traitements innovants ciblant de grands besoins médicaux non satisfaits principalement dans les domaines de l'oncologie et des infections bactériennes. Dans l'optique de combler le fossé entre les produits issus de découvertes révolutionnaires et leur accès aux patients dans la vie réelle, nous identifions des molécules et technologies à fort potentiel en vue d'une acquisition de licence, nous démontrons cliniquement leur sécurité et leur efficacité, puis nous passons le relais à de grands partenaires de commercialisation pharmaceutique afin de maximiser leur accessibilité pour les patients à l'échelle mondiale.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.debiopharm.com

Pour en savoir plus sur l'essai clinique Debio 1453, veuillez consulter notre site destiné aux patients : <https://patients.debiopharm.com/gonorrhea/>

Suivez-nous sur LinkedIn @DebiopharmInternational
<https://www.linkedin.com/company/debiopharminternational/>

Contact Debiopharm

Dawn Bonine

Responsable de la communication

dawn.bonine@debiopharm.com

Tél : +41 (0)21 321 01 11

Références

1. Organisation mondiale de la santé. « Gonorrhée (infection à *Neisseria gonorrhoeae*) ». OMS, 4 juillet 2024, [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/gonorrhoea-\(neisseria-gonorrhoeae-infection\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/gonorrhoea-(neisseria-gonorrhoeae-infection))
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Overview of STIs in 2023 | STIs Statistics | CDC (<https://www.cdc.gov/sti-statistics/annual/summary.html>)
3. European Centre for Disease Prevention and Control. An agency of the European Union. Gonorrhoea – Annual Epidemiological Report for 2023 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/gonorrhoea-annual-epidemiological-report-2023>)
4. Wilkinson, E. (2025, June 30). 'Concerning acceleration' in drug-resistant gonorrhoea ahead of vaccine programme. Pulse Today. Tiré de <https://www.pulsetoday.co.uk/news/clinical-areas/sexual-health/concerning-acceleration-in-drug-resistant-gonorrhoea-ahead-of-vaccine-programme/>