DEINOVE sélectionnée pour une présentation à la conférence annuelle 2020 de la Fondation C .d iff

- Yannick Pletan présentera le mécanisme d'action du DNV3837, les principales caractéristiques d u candidat antibiotique et le protocole de l'essai clinique de phase II en cours dans l'infection à Clostridioides difficile

Montpellier, 12 novembre 2020 (18h30) - DEINOVE (Euronext Growth Paris : ALDEI), société de biotechnologie française pionnière dans l 'explorati on et l'exploitation de la biodiversité bactérienne pour relever le défi urgent et planétaire de la résistance aux antibiotiques, et le besoin en ingrédients actifs de nouvelle génération au service de la santé, annonce une présentation à la C.diff foundation 8th annual Virtual Conference .

Dr Yannick Pletan, MD, MSc, HEC, Directeur médical et membre du conseil d'administration de DEINOVE présentera dans la session Re cherche en cours un poster intitulé "Un essai clinique de phase II évaluant un nouvel antibiotique contre l ' infection à Clostridi o i des difficile ". Il présentera les résultats de la phase I, le protocole de la phase II multicentrique en cours aux É

tats-Unis
,
notamment
les
centres
cliniques
,
l'équipe
en France et outre-
A
tlantique
, ainsi que
les principaux avantages du candidat antibiotique DNV3837 :
son
administration intraveineuse,
le
ciblage précis
au
site de l'infection,
sa
capacité à éliminer les bactéries
Clostridioides
sans affecter le microbiote intestinal.

Le recrutement des patients dans cet essai de Phase II se poursuit, malgré un contexte perturbé par l'épidémie de COVID-19. Les résultats préliminaires de la première partie de l'essai
sont attendus
au premier semestre
2021.

La présentation vidéo est en ligne https://youtu.be/pShknVl5kDk .

À PROPOS DES INFECTIONS A CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE (ICD)

40% des patients contractant une Infection à Clostridioides difficile (ICD) sont atteints de formes sévères , associées à une morbidité et une mortalité élevées
. Sur les 20 dernières années, les ICD ont eu tendance à fortement progresser en incidence et

en sévérité, notamment du fait du développement de nouvelles souches hyper virulentes et du risque élevé de récurrence. Le CDC (
Centers for Disease Control
and Prevention
) a récemment identifié les ICD comme l
'
une des premières causes d
'
infections nosocomiales, devant même les infections à SARM
[1]
. En 2017, aux
É
tats-Unis, 22
3 9
00 cas ont été enregistrés dans les hôpitaux et
12 800
patients sont décédés
[2]
. Cette pathologie n
'
est pas limitée aux
É
tats-Unis et des études récentes
[3]
montrent que l
'
incidence de ce type d
'
infection est très sous-estimée dans d
'
autres parties du monde, comme l
'
Europe et l
'
Asie.

A ce jour, il n'existe pas de solution thérapeutique pour les patients atteint d'infections gastro-intestinales sévères. La voie orale étant compromise, les traitements disponibles, qui sont pour la plupart des traitements oraux, peinent à atteindre l
'
intestin à cause de l
'
état pathologique du patient (motilité gastro-intestinale réduite, intubation, perforation intestinale, etc.), et les quelques antibiotiques qui pourraient être administrés par voie

intraveineuse (IV), ne traversent pas la barrière gastro-intestinale et ne parviennent donc pas jusqu'au lieu de l'infection.

À PROPOS DU CANDIDAT-ANTIBIOTIQUE DNV3837

DNV3837 - prodrogue [4] de la molécule DNV3681 (aussi connue sous le nom MCB3681) - est un antibiotique de synthèse à spectre étroit qui cible spécifiquement les bactéries Gram positif. Il est développé comme traitement de 1ère ligne hautement actif ciblant en particulier C. difficile.

Il a démontré une activité significative et supérieure aux traitements de référence contre des isolats de C. difficile, quelle que soit leur virulence (y compris la souche hyper virulente BI/NAP1/027).

DNV3837 est un antibiotique administré par voie intraveineuse et qui, une fois converti sous sa forme active DNV3681, traverse la barrière gastro-intestinale et s'accumule dans la lumière intestinale. Il cible donc précisément le lieu de l'infection. Plusieurs essais de Phase I (sur une centaine de volontaires sains) ont démontré une forte concentration de l'antibiotique dans les selles, un marqueur fort de sa présence dans l'intestin. Il a en outre démontré sa capacité à éliminer les bactéries du genre Clostridioides sans affecter durablement le microbiote intestinal. Il a enfin montré un profil d'innocuité et de tolérabilité acceptable.

DNV3837 a obtenu de la FDA la désignation QIPD et le statut Fast Track.

A PROPOS DE L'ESSAI DE PHASE II TESTANT DNV3837 DANS LES ICD

Le candidat antibiotique DNV3837 fait l'objet, depuis fin janvier 2020, d'un essai de Phase II évaluant son efficacité dans les ICD (à travers le suivi des symptômes, l'analyse des selles, etc.), et visant également à consolider les données d'innocuité et de pharmacocinétique chez des patients.

Cet essai a lieu aux États-Unis, de manière séquentielle :

- Lors de la 1ère partie, une cohorte de 10 patients atteints d'ICD modérée à sévère est traitée par DNV3837. A l'issue de cette étape, le DSMB [5] a prévu de se réunir pour examiner les résultats intermédiaires.

- La 2ème partie concerne 30 patients atteints d'ICD sévère. Il s'agit d'un essai randomisé ouvert testant DNV3837 (2/3 des patients) contre un traitement standard approuvé [6] (1/3 des patients) à des fins de comparaison.

À PROPOS DE DEINOVE

DEINOVE est une société de biotechnologie française, pionnière dans l'exploitation de la part inconnue ou méconnue de la biodiversité. En exploitant des bactéries rares ou "non cultivables" et en travaillant des voies moléculaires inexplorées, la Société découvre, développe et produit des antimicrobiens pour relever le défi urgent et planétaire de la résistance aux antibiotiques, et le besoin en ingrédients actifs de nouvelle génération au service de la santé.

En près de 15 ans, la Société a constitué une collection unique de plus de 10 000 souches bactériennes et a développé une plateforme technologique entièrement intégrée qui concentre le meilleur de la culture biologique, de la biologie synthétique et des micro-biotechnologies.

Aujourd'hui, DEINOVE mène plusieurs programmes de développement, dont le candidat antibiotique DNV3837, en essai clinique de phase II dans les infections gastrointestinales sévères à Clostridioides difficile, un réel défi thérapeutique. Au travers de son autre programme AGIR (Antibiotiques contre les Germes Infectieux Résistants), soutenu par Bpifrance, elle poursuit parallèlement l'exploration de la biodiversité pour alimenter son portefeuille en nouvelles molécules. Elle s'appuie sur sa propre biodiversité et sur celle qui lui est confiée par d'autres spécialistes du domaine.

DEINOVE a également développé et amené sur le marché 4 principes actifs particulièrement innovants : un premier à base de phytoène et un concentré de neurosporène produits par Deinococcus geothermalis, ainsi que deux extraits cellulaires développés en collaboration.

DEINOVE, implantée dans le parc d'activités Euromédecine de Montpellier, emploie 56 collaborateurs, essentiellement des chercheurs, ingénieurs et techniciens, et a déposé plus de 350 demandes de brevets à l'international. Elle est cotée sur EURONEXT GROWTH® (ALDEI - code ISIN FR0010879056).