

Montpellier  
Le 6 janvier 2022  
17:45 CET



## DEINOVE annonce l'avis favorable du DSMB pour la poursuite de l'essai clinique de Phase II de DNV3837 dans les infections à *Clostridioïdes difficile*

- Le DSMB<sup>1</sup> a jugé que la balance bénéfique/risque de l'antibiothérapie avec DNV3837 était en faveur de la poursuite de l'essai clinique
- Le design de la 2<sup>ème</sup> partie de l'essai a été modifié pour intégrer notamment le retour des investigateurs

DEINOVE (Euronext Growth Paris, ALDEI), société de biotechnologie française pionnière dans l'exploration et l'exploitation de la biodiversité bactérienne pour relever le défi urgent et planétaire de la résistance aux antimicrobiens, annonce aujourd'hui que le comité indépendant de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board ou DSMB) a réalisé sa revue des données de sécurité de la première partie de l'étude clinique de Phase II de DNV3837 dans le traitement des infections à *Clostridioïdes difficile* (ICD). Le DSMB a jugé que la balance bénéfique/risque de l'antibiothérapie avec DNV3837 était en faveur de la poursuite de l'essai.

L'expérience acquise lors de cette 1<sup>ère</sup> partie de l'étude a permis d'améliorer le protocole de l'essai, avec une réduction de la dose par 4 et une réduction de la durée d'administration par 2, ramenant de 12 à 6 heures par jour le traitement par voie intraveineuse. Cette évolution simplifie la gestion de l'essai pour les médecins investigateurs et leurs équipes.

La 2<sup>ème</sup> partie de l'étude sera menée « en ouvert », étant donné que le DNV3837 est administré par voie intraveineuse, alors que les standards de traitement sont administrés par voie orale. Ainsi, tous les patients inclus dans l'essai (40 au total) recevront le DNV3837.

Pour favoriser le recrutement des patients, il a été décidé d'ouvrir prochainement de nouveaux centres en plus de ceux actifs aux Etats-Unis.

**Dr Yannick Plétan, Directeur Médical de DEINOVE commente :** « *Cet avis positif du DSMB est une étape importante pour le développement du DNV3837. Nous sommes très fiers d'apporter une solution potentielle à cette pathologie à fort besoin médical.* »

---

<sup>1</sup> Le comité de surveillance des données et de la sécurité (Data and Safety Monitoring Board, « DSMB ») est un groupe indépendant d'experts chargé de surveiller les données de sécurité des patients d'un essai clinique, et quand cela est approprié, les contrebalancer aux données d'efficacité. Il peut faire des recommandations concernant la continuation, la modification ou l'arrêt de l'essai.

Montpellier  
Le 6 janvier 2022  
17:45 CET



« Nous avons pris du retard lors de la 1ère partie de l'essai du fait de la pandémie COVID-19. L'ouverture prochaine de nouveaux centres et un protocole plus simple pour les investigateurs devraient faciliter les recrutements. » **conclut Alexis RIDEAU, Directeur Général de DEINOVE.**

## À PROPOS DES INFECTIONS A CLOSTRIDIOÏDES DIFFICILE (ICD)

Plus de 40% des patients hospitalisés contractant une Infection à *Clostridioïdes difficile* (ICD) sont atteints de formes classées comme sévères, associées à une morbidité et une mortalité plus élevées<sup>2</sup>. Le CDC (Centers for Disease Control and Prevention) identifie les ICD comme l'une des premières causes d'infections nosocomiales, devant même les infections à SARM<sup>3</sup>. Aux États-Unis, on estime que les ICD sont à l'origine de près d'un demi-million de cas pathologiques chaque année, et d'environ 29 300 décès<sup>4</sup>. Cette pathologie n'est pas limitée aux États-Unis et des études récentes<sup>5</sup> 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.

À ce jour, il n'existe pas de solution thérapeutique éprouvée pour les patients atteints d'ICD présentant des vomissements sévères, un iléus intestinal et un mégacôlon toxique. 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, 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<sup>6</sup> 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 1<sup>ère</sup> ligne hautement actif ciblant en particulier *C. diff.*

---

<sup>2</sup> Zar FA et al. Clin Infect Dis. 2007 Aug 01; 45(3):302-7.

<sup>3</sup> SARM : staphylocoque doré résistant à la méticilline

<sup>4</sup> Guh AY, Mu Y, Winston LG et al. N Engl J Med 2020;382:1320-30

<sup>5</sup> Balsells E, Shi T, Leese C, Lyell I, Burrows J, Wiuff C, Campbell H, Kyaw MH, and Nair H (2019) Global burden of *Clostridium difficile* infections: a systematic review and meta-analysis. J Glob Health 9:010407

<sup>6</sup> Substance dont la transformation dans l'organisme aboutit à un produit actif

Montpellier  
Le 6 janvier 2022  
17:45 CET



Il a démontré une activité significative et supérieure aux traitements de référence contre des isolats de *C. diff*, 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 *Clostridioïdes* sans affecter durablement le microbiote intestinal.

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

Pour plus d'information sur l'essai clinique de Phase II de DNV3837 dans les infections à *Clostridioïdes difficile* rendez-vous sur [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03988855) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03988855>

## À PROPOS DE DEINOVE

DEINOVE est une société de biotechnologie française pionnière dans l'exploitation d'un domaine du vivant à 99,9% inexploré : la « matière noire microbienne ». En révélant le potentiel métabolique de bactéries rares ou considérées jusqu'à présent comme incultivables, elle s'attaque à un défi sanitaire et économique d'échelle planétaire : la résistance aux antimicrobiens.

Les nouvelles molécules identifiées et développées par DEINOVE ciblent ainsi les super-pathogènes (microbes devenus résistants à un ou plusieurs antimicrobiens) à l'origine de maladies infectieuses potentiellement mortelles qui se répandent désormais à grande vitesse.

Cette approche de rupture a donné naissance à l'une des toutes premières plateformes de micro-biotechnologie spécialisée au monde et une collection unique de près de 10 000 souches rares et de milliers d'extraits bactériens. Aujourd'hui, DEINOVE conduit plusieurs programmes de développement dont l'essai clinique de Phase II de son premier candidat antibiotique dans les formes sévères d'infections à *Clostridioïdes difficile*, l'une des premières urgences mondiales. La Société a aussi développé de nouvelles micro-usines bactériennes qui répondent à l'autre enjeu de la course aux antimicrobiens : la production industrielle de ces composés rares, peu concentrés et aux structures chimiques souvent trop complexes pour être générés par synthèse chimique.

Montpellier  
Le 6 janvier 2022  
17:45 CET



Basée au cœur du parc Euromédecine de Montpellier, DEINOVE est cotée sur Euronext Growth® (ALDEI – code ISIN FR0010879056) depuis 2010. La Société compte une équipe de plus de 50 personnes et s'appuie sur un réseau de partenaires académiques, technologiques, industriels et institutionnels de rang mondial.

## CONTACTS

### Investisseurs

Mario Alcaraz

Directeur Administratif et Financier

+33 (0)4 48 19 01 00

[ir@deinove.com](mailto:ir@deinove.com)

### Médias

ATCG Partners – Marie PUVIEUX

+33 (0)9 81 87 46 72 / +33 (0)6 10 54 36 72

[communication@deinove.com](mailto:communication@deinove.com)

Visitez [www.deinove.com](http://www.deinove.com)

