

Montpellier  
Le 7 avril 2022  
17:45 CEST



## La 2<sup>ème</sup> partie de l'essai clinique de Phase II de DNV3837 dans les infections à *Clostridioïdes difficile* sera étendue au Canada

- L'extension de l'essai clinique au Canada permettra d'ajouter de 5 nouveaux sites à ceux déjà actifs aux Etats-Unis et d'accélérer le recrutement de la 2<sup>ème</sup> partie de l'essai
- Le Dr Thomas Louie, Professeur de microbiologie et de maladies infectieuses à l'université de Calgary (Canada) et expert mondial du *Clostridioïdes difficile*, sera le responsable médical de l'étude au Canada

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 l'extension de son essai clinique au Canada, approuvé par l'autorité de santé canadienne, et l'ouverture de 5 nouveaux sites, complétant ainsi ceux déjà ouverts aux Etats-Unis. Ce deuxième pays permettra d'accélérer le recrutement de patients dans cet essai clinique de Phase II du DNV3837 dans les infections à *Clostridioïdes difficile*.

Cette annonce fait suite à la revue des données de la 1<sup>ère</sup> partie de l'essai par le comité indépendant de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board ou DSMB) qui a donné un avis favorable à la poursuite de l'essai (voir le communiqué du 6 janvier 2022).

La 2<sup>ème</sup> partie de l'étude sera menée « en ouvert ». Ainsi, les 40 patients qui seront inclus dans l'essai recevront tous le DNV3837. Pour rappel, la 2<sup>ème</sup> partie de l'essai a été optimisée avec une réduction de la dose et de la durée d'administration par voie intraveineuse, ramenée à 6 heures par jour pendant les 10 jours de traitement. Cette évolution simplifie la gestion de l'essai pour les médecins investigateurs et leurs équipes.

**Dr Thomas Louie, Professeur de microbiologie et de maladies infectieuses à l'université de Calgary (Canada) et expert mondial du *Clostridioïdes difficile*, pilotera et rendra compte de l'essai au Canada. Il déclare :** « Je suis ravi de rejoindre cet essai visant à évaluer le DNV3837, qui pourrait constituer une avancée importante dans la prise en charge des patients contractant une infection à *Clostridioïdes difficile*, en particulier les patients atteints de dysmotilité intestinale sévère, chez lesquels les antimicrobiens administrés par voie orale peuvent avoir des difficultés à atteindre le site de l'infection. »

**Alexis Rideau, Directeur Général de DEINOVE, conclut** « L'extension de notre essai au Canada est une grande avancée pour DEINOVE et constitue un nouvel espoir pour les

Montpellier  
Le 7 avril 2022  
17:45 CEST



patients canadiens. Nous sommes fiers de travailler avec les meilleurs spécialistes, notamment le Dr Thomas Louie, expert mondial dans le développement de solutions thérapeutiques innovantes des infections à *Clostridioïdes difficile*. ».

## À PROPOS DES INFECTIONS A *CLOSTRIDIOIDES 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>1</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>2</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>3</sup>. Cette pathologie n'est pas limitée aux États-Unis et des études récentes<sup>4</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>5</sup> de la molécule DNV3681 - 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 *Clostridioïdes difficile*.

---

<sup>1</sup> Zar FA et al. Clin Infect Dis. 2007 Aug 01; 45(3):302-7.

<sup>2</sup> SARM : staphylocoque doré résistant à la méticilline

<sup>3</sup> Guh AY, Mu Y, Winston LG et al. N Engl J Med 2020;382:1320-30

<sup>4</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>5</sup> Substance dont la transformation dans l'organisme aboutit à un produit actif

Montpellier  
Le 7 avril 2022  
17:45 CEST



Il a démontré une activité significative et supérieure aux traitements de référence contre des isolats de *Clostridioïdes 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 *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 7 avril 2022  
17:45 CEST



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)

