



Antabio obtient le label QIDP auprès de la FDA pour le développement de MEM-ANT3310, une nouvelle thérapie à large spectre ciblant les pathogènes multirésistants prioritaires de l'OMS

Le label QIDP est octroyé à MEM-ANT3310 pour les indications hospitalières majeures, y compris les pneumonies nosocomiales

Labège, 6 Mai 2020. Antabio SAS, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de nouveaux traitements contre les infections multirésistantes classées prioritaires par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), annonce aujourd'hui avoir obtenu le label Qualified Infectious Disease Product (QIDP) auprès de l'agence sanitaire américaine (U.S. Food and Drug Administration, FDA) pour son produit MEM-ANT3310, qui associe l'antibiotique méropénème (MEM) et le nouvel inhibiteur de β -lactamases à sérine à large spectre ANT3310.

Le label QIDP est attribué à MEM-ANT3310 pour le traitement des Infections urinaires compliquées, des pneumonies nosocomiales -dont les pneumonies acquises sous ventilation mécanique - et des infections intra-abdominales compliquées.

ANT3310 est un nouvel inhibiteur puissant et spécifique des β -lactamases à sérine bactériennes, actuellement en développement préclinique. ANT3310 montre une excellente activité contre les carbapénémases de type KPC et OXA. Il sera administré par voie intra-veineuse (IV) en association avec le méropénème afin de traiter les infections nosocomiales causées par des agents pathogènes à Gram négatif, y compris les pathogènes résistants aux carbapénèmes classés « priorité critique » par l'OMS, notamment les entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERCs) et les *Acinetobacter baumannii* résistants aux carbapénèmes (ABRCs). Les ABRCs sont en rapide propagation dans le monde ; ils représentent plus de 70% des *Acinetobacter baumannii* dans de nombreux pays, et sont l'une des causes les plus fréquentes d'infections respiratoires nosocomiales.

ANT3310 potentialise l'activité du méropénème contre les ABRCs dans des modèles murins d'infection, et rétablit la sensibilité au méropénème dans 95% des isolats cliniques d'*Acinetobacter baumannii*. En ciblant à la fois les ERCs et les ABRCs, tout en conservant une activité contre la majorité des souches de *Pseudomonas aeruginosa*, l'association MEM-ANT3310 se différencie clairement des autres associations bêta-lactamines/inhibiteurs de bêta-lactamases par son activité à large-spectre contre les principaux agents pathogènes Gram-négatifs multirésistants couramment rencontrés dans les infections nosocomiales.

Le label QIDP est une initiative phare du Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Act mise en œuvre par l'administration américaine en 2012 pour faire face à l'urgence sanitaire de l'antibiorésistance et encourager le développement de nouveaux traitements ciblant des infections multi-résistantes sévères et mortelles. Grâce au label QIDP, le produit MEM-ANT3310 bénéficiera d'une extension de cinq ans de son exclusivité commerciale à compter de la date de sa première homologation. Antabio bénéficiera également d'autres avantages réglementaires, tels que l'éligibilité au statut d'examen prioritaire ou accéléré (« Fast Track designation and Priority Review »).

Carole Sable, Responsable du Développement Clinique chez Antabio, a déclaré : « Nous sommes ravis que la FDA, en accordant le label QIDP, ait reconnu le potentiel de MEM-ANT3310 pour faire face à la menace mondiale croissante des infections multirésistantes à Gram-négatif. La stratégie des associations bêta-

lactamines/inhibiteurs de bêta-lactamases a fait ses preuves dans la lutte contre les mécanismes de résistance aux antibiotiques bêta-lactamines les plus répandus à l'hôpital. Du fait de son activité à la fois contre les ABRCs et les ERCs, MEM-ANT3310 a le potentiel pour devenir un renfort important de l'arsenal thérapeutique en milieu hospitalier ».

Martin Everett, Directeur Scientifique d'Antabio, a déclaré : « *L'obtention du label QIDP est une étape réglementaire importante et une reconnaissance du potentiel de MEM-ANT3310 à répondre au besoin majeur et non satisfait des infections mixtes couramment rencontrées dans les infections nosocomiales compliquées. L'inclusion des ABRCs dans son spectre d'activité répond à un besoin médical mondial majeur non satisfait qui est particulièrement urgent en Chine et en Asie-Pacifique où les infections à ABRCs (et en particulier les infections respiratoires) augmentent rapidement.* »

MEM-ANT3310 est le deuxième programme d'Antabio à recevoir le label QIDP de la FDA, après la labellisation QIDP octroyée à Antabio en Juin 2019 pour son inhibiteur de métallobêta-lactamases ANT2681 pour le traitement des Infections urinaires compliquées.

A propos d'Antabio

Antabio est une société biopharmaceutique privée spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies contre les infections multirésistantes sévères et mortelles. Le portefeuille d'Antabio est constitué de trois programmes de développement ciblant des agents pathogènes prioritaires de l'OMS.

Programme SBLi. Développement d'ANT3310, un nouvel inhibiteur de sérine β -lactamases associé au méropénème pour le traitement des infections causées par des pathogènes à Gram-négatif producteurs de carbapénémases. « best-in-class » dans la famille des inhibiteurs DBOs, ANT3310 associé au méropénème possède un très large spectre incluant les ERCs productrices de KPC et d'OXA ainsi qu'*Acinetobacter baumannii* producteurs d'OXA - considérés priorité numéro 1 par l'OMS et contre lesquels de meilleurs inhibiteurs à large spectre sont nécessaires de façon urgente. ANT3310-méropénème est actuellement en développement préclinique.

Programme MBLi. Développement d'ANT2681, un nouvel inhibiteur de métallobêta-lactamases (MBLs) associé au méropénème pour le traitement des infections causées par les entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC) productrices de MBLs telles que la New Delhi métallobêta-lactamase (NDM). Les souches NDM sont en propagation rapide dans le monde et notamment en Chine, Inde et dans la région Asie-Pacifique. Aucun inhibiteur de NDM n'est actuellement disponible. ANT2681-méropénème est prêt à entrer en phase 1. Le produit a reçu le label « *Qualified Infectious Disease Product (QIDP)* », attribué par la FDA en 2019.

Programme PEi. Programme financé par CARB-X visant à développer un inhibiteur du facteur de virulence Elastase de *Pseudomonas aeruginosa* à utiliser en complément des traitements par inhalation actuels pour améliorer la prise en charge des infections pulmonaires à *Pseudomonas* chez les patients atteints de mucoviscidose.

Antabio est dirigée par une équipe internationale d'experts spécialisés dans la compréhension et la résolution des besoins médicaux non satisfaits les plus urgents en matière de résistance aux antibiotiques.

Antabio mène une stratégie de partenariats active afin de maximiser les opportunités de création de valeur offertes par ses programmes innovants adressant des besoins médicaux mondiaux et majeurs.

Antabio est soutenue par Omnes Capital, BNP Paribas Développement, Sham Innovation Santé (managé et conseillé par Turenne Capital), iXO Private Equity, IRDI SORIDEC Gestion, Galia Gestion et l'investisseur historique d'Antabio et ancien président d'OM Pharma Christophe Ricard. Antabio a levé un total de 35,6 millions d'euros à ce jour.

Pour plus d'informations, visitez notre site Web www.antabio.com et Twitter @antabio

Contacts

Antabio

Carine Bonnet-Danaire, contact presse

Tel: +33 5 31 47 18 57

press@antabio.com

Citigate Dewe Rogerson

Sylvie Berrebi/Nathaniel Dahan

Tel: +44 20 7638 9571

antabio@citigatedewerogerson.com