



Première mondiale : Pherecydes Pharma lance une étude clinique multicentrique de phagothérapie chez les grands brûlés

C'est la première fois qu'un essai clinique aux standards de l'industrie évalue la tolérance et l'efficacité des phages pour lutter contre les infections sensibles et résistantes aux antibiotiques

Romainville, France, le 9 septembre 2015 – Pherecydes Pharma, société biotechnologique spécialisée dans la recherche et le développement de bactériophages lytiques à visée thérapeutique, annonce aujourd'hui le démarrage de l'essai clinique Phagoburn. Cet essai de phase I/II, randomisé, contrôlé et en simple aveugle vise à évaluer la tolérance et l'efficacité de deux traitements anti-infectieux à base de bactériophages chez les grands brûlés. L'effet des bactériophages est comparé à un traitement de référence, la sulfadiazine d'argent.

La phagothérapie est une approche thérapeutique innovante pour traiter les infections bactériennes, notamment nosocomiales et/ou résistantes aux antibiotiques. Au niveau mondial, il s'agit de la première étude clinique internationale sur les phages qui répond aux standards d'évaluation cliniques internationaux. Elle inclura 220 patients répartis en deux bras, soit 110 patients pour chacun des deux cocktails de bactériophages mis au point par Pherecydes Pharma. L'un des produits cible les infections bactériennes provoquées par *Escherichia coli*, l'autre celles induites par *Pseudomonas aeruginosa*. Les infections par ces germes sont souvent extrêmement graves. Ces espèces acquièrent souvent et rapidement de hauts niveaux de résistances aux antibiotiques, pouvant entraîner la mort par échec thérapeutique. L'essai a débuté au mois de juillet 2015.

Phagoburn est coordonné par l'hôpital d'instruction des armées Percy, un hôpital du Service de Santé des Armées (SSA), au sein du Ministère de la Défense. Il se déroule dans 11 centres de grands brûlés en France, en Suisse et en Belgique. Outre l'hôpital Percy, le projet implique deux autres hôpitaux militaires – l'hôpital Reine Astrid de Bruxelles (Belgique) et l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne de Toulon (France) – et huit hôpitaux civils : le CHU de Liège et le Grand-Hôpital de Charleroi-Loverval (Belgique), le CHU vaudois (Suisse), le centre hospitalier St. Joseph/St. Luc de Lyon, les CHU de Nantes et Bordeaux, le CHR de Metz-Thionville et l'hôpital de la Conception de Marseille (France).

La bioproduction des phages a été réalisée par la société Clean Cells, Etablissement Pharmaceutique (France), selon les exigences pharmaceutiques actuelles (Bonnes Pratiques de Fabrication). La CRO Statitec (France), qui gère les données de l'essai et les aspects statistiques, participe également au projet.

« Chez les patients brûlés, les infections représentent la première cause de mortalité, » souligne le Dr. Patrick Jault, chef du service d'anesthésie à l'hôpital Percy et investigateur principal de l'essai. « L'approche de Pherecydes, via l'utilisation de phages, nous intéresse car elle ouvre, par une démarche très rigoureuse, la possibilité d'une nouvelle voie thérapeutique contre l'antibio-résistance. Cette étude est le fruit d'une collaboration unique, étroite et synergique entre chacun des acteurs (PME, médecins, pharmaciens, agences de médicaments, politiques, ...) pour répondre ensemble à un enjeu de santé publique. »

« Le lancement de cet essai clinique est une étape majeure pour Pherecydes Pharma. Phagoburn a reçu toutes les autorisations nécessaires en France, en Suisse et en Belgique, ce qui démontre la qualité de notre démarche thérapeutique de phagothérapie et du travail de développement des produits testés », ajoute Jérôme Gabard, PDG de Pherecydes Pharma. « La phagothérapie est une solution prometteuse face aux problèmes de résistance bactérienne.



Nous voyons notre solution thérapeutique comme une alternative et un complément à l'antibiothérapie. »

Les infections nosocomiales affectent environ 5% des personnes hospitalisées en France et provoquent environ 4 000 décès par an¹. L'OMS² estime que, chaque année, en Europe et aux Etats-Unis, les maladies nosocomiales affectent respectivement 4 millions et 1,7 million de patients et causent respectivement 147 000 et 99 000 décès directs et indirects. Les coûts annuels engendrés sont estimés à 7 milliards d'euros en Europe et 6,5 milliards de dollars aux Etats-Unis. Le développement rapide de résistances aux antibiotiques en fait un problème majeur de santé publique.

Phagoburn s'inscrit dans le cadre d'un projet européen FP7. Cette étude lancée en juin 2013 pour trois ans est financée par l'Union Européenne à hauteur de 3,85 millions d'euros.

Pour plus d'informations : www.phagoburn.eu

A propos de Pherecydes Pharma

Pherecydes Pharma SA est spécialisée dans la recherche et le développement de bactériophages (ou phages) lytiques à visée thérapeutique et diagnostique. La société propose des solutions innovantes et adaptatives face aux bactéries multi-résistantes, via la recherche de cocktails de phages naturels.

Grâce à son savoir-faire unique dans la caractérisation et l'isolation rapide de phages naturels lytiques, Pherecydes Pharma a su développer une large banque de cocktails de bactériophages destinés à lutter contre les infections résistantes aux antibiotiques, en augmentation constante depuis les années 80. Elle possède notamment la plus grande collection au monde de phages contre *Escherichia coli*, et travaille également sur les *Pseudomonas* et les staphylocoques, ces trois bactéries représentant à elles seules plus de 50% des infections des pays industrialisés. Une demi-douzaine de brevets déposés ou en cours d'enregistrement protège les technologies et les produits de Pherecydes Pharma. En complément des deux produits testés dans l'essai clinique Phagoburn, la société développe deux autres produits : l'un destinés aux traitements des infections respiratoires et l'autre contre les infections osseuses ou articulaires et les ulcères diabétiques. Ce dernier cible les infections provoquées par les staphylocoques.

Installée à Biocitech, près de Paris, Pherecydes Pharma compte 10 salariés et prévoit d'embaucher une demi-douzaine de personnes en 2016. Après avoir levé 2,3 millions d'euros depuis sa création en 2007, elle vient de réussir une levée de fonds de 2,6 millions d'euros auprès d'investisseurs privés en mars 2015. Elle bénéficie aussi de financements publics de la DGA (projet PneumoPhage) et du FUI (projet Phosa) en complément du financement européen FP7 de Phagoburn.

Plus d'informations sur <http://www.pherecydes-pharma.com>

A propos de la phagothérapie

La phagothérapie est l'utilisation de virus bactériophages lytiques (plus communément appelés phages) pour traiter les infections d'origine bactérienne. Ce type de traitement a été largement utilisé de façon empirique dans le monde avant la découverte des antibiotiques. Aujourd'hui, il fait partie de la pharmacopée en Géorgie, Pologne et en Russie.

Depuis le début des années 2000, face à l'émergence d'infections nosocomiales à bactéries multi-résistantes et en l'absence de nouveaux antibiotiques efficaces, une phagothérapie moderne émerge dans plusieurs pays. En Europe, le début de ce renouveau peut être situé en 1994, lorsque l'utilisation de phages pour réduire une infection provoquée par *Pseudomonas aeruginosa* a démontré son efficacité lors de greffes de peau. Depuis, de nombreuses autres études chez l'animal ont conforté l'intérêt de ce type de traitement.

¹ <http://www.inserm.fr/thematiques/immunologie-inflammation-infectiologie-et-microbiologie/dossiers-d-information/infections-nosocomiales-étude-2012>

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80135/1/9789241501507_eng.pdf?ua=1



Contact média et analystes

Andrew Lloyd and Associates

Agnès Kempf – Juliette Dos Santos

agnes@ala.com / juliette@ala.com

Tél : +33 1 56 54 07 00
