
GARDP et Entasis Therapeutics le lancent un essai clinique de phase 3 du la zoliflodacin, un nouvel antibiotique pour le traitement de la gonorrhée

- *L'essai clinique, conduit en ouvert et randomisé évaluera l'efficacité et la sécurité de la zoliflodacine par rapport au traitement standard actuel, une combinaison d'azithromycine et de ceftriaxone*
- *Selon les estimations, il y aurait 87 millions de nouveaux cas de gonorrhée par an ; Neisseria gonorrhoeae est une bactérie qui devient de plus en plus résistante aux traitements recommandés mondialement. Elle est classée comme agent pathogène prioritaire par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)*

GENÈVE, SUISSE et WALTHAM, ÉTATS-UNIS – 30 septembre – Le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP), organisation à but non lucratif qui met au point de nouveaux traitements contre les infections résistantes aux antibiotiques, et Entasis Therapeutics (NASDAQ: ETTX), société biopharmaceutique qui se spécialise dans la découverte et le développement de produits antibactériens novateurs, ont annoncé conjointement aujourd'hui le lancement d'un essai pivot mondial de phase 3 évaluant la zoliflodacine. La zoliflodacine est un antibiotique oral, d'une nouvelle classe, mis au point pour le traitement de la gonorrhée. Suite aux résultats positifs de la phase 2 publiés dans le *New England Journal of Medicine*, Entasis et GARDP ont joint leurs forces pour les derniers stades de développement, l'essai mondial en phase 3 étant entièrement financé par GARDP, qui en est du reste le promoteur.

La gonorrhée est une maladie sexuellement transmissible courante qui touche aussi bien les hommes que les femmes, et en particulier ceux âgés de 15 à 24 ans¹. À l'échelle mondiale, le taux d'infection dues au gonocoque est en hausse, le nombre de nouveaux cas s'élevant à 87 millions par an selon les estimations². Ces infections se caractérisent par une morbidité élevée, favorisent la transmission d'autres maladies sexuellement transmissibles et font l'objet d'une forte stigmatisation. La gonorrhée est causée par la bactérie *Neisseria gonorrhoeae*, ou gonocoque, qui a su progressivement développer des mécanismes de résistance à tous les traitements recommandés jusqu'à ce jour. Cette bactérie a été classée par l'OMS parmi les « agents pathogènes prioritaires » qui font peser une menace des plus graves sur la santé mondiale³.

Selon Teodora Wi, médecin en charge des infections sexuellement transmissibles à l'OMS, « les taux de gonorrhée sont en hausse, entraînant une morbidité substantielle et un coût psychosocial et économique énorme à l'échelle mondiale. En même temps, nous observons une résistance croissante aux options thérapeutiques de dernière intention contre *Neisseria gonorrhoeae*. C'est pour cela qu'il y a un besoin urgent de nouveaux traitements, et que l'OMS soutient GARDP. »

« Le lancement de l'essai de phase 3 de la zoliflodacine est une étape importante et porteuse d'espoir pour les personnes touchées par la gonorrhée. Le partenariat que nous avons conclu avec Entasis est crucial pour prévenir le scénario désastreux d'infections incurables», affirme Manica

¹ [Gonorrhoea: CDC Fact Sheet](#)

² [Plus d'un million de cas d'infections sexuellement transmissibles curables surviennent chaque jour](#)

³ [L'OMS publie une liste de bactéries contre lesquelles il est urgent d'avoir de nouveaux antibiotiques](#)



Balasegaram, directeur exécutif de GARDP. « La nature mondiale de l'essai, réparti sur quatre continents, illustre notre engagement à garantir que ce traitement soit disponible pour tous ceux qui en ont besoin, où qu'ils vivent. »

Il est prévu qu'approximativement un millier d'adultes atteints d'infection non compliquée au gonocoque soient recrutés auprès de centres cliniques aux États-Unis, aux Pays-Bas, en Thaïlande et en Afrique du Sud. Les patients, qui seront randomisés selon un rapport (2:1), recevront soit de la zoliflodacine soit une combinaison de ceftriaxone et d'azithromycine. La persistance ou la résolution de l'infection seront évaluées au bout d'une semaine. Les données de l'essai clinique de phase 3 devraient être disponibles en 2021.

« L'essai de phase 3 de la zoliflodacine est le dernier essai clinique majeur dans le cadre de notre programme de lutte contre la gonorrhée. Le partenariat entre Entasis et le GARDP illustre notre engagement à garantir l'accès mondial à ce traitement oral novateur contre une maladie qui devient rapidement résistante à tous les antibiotiques disponibles à l'heure actuelle », a déclaré Manos Perros, président et directeur général d'Entasis Therapeutics. « Nos deux entités estiment que la solution réside dans un traitement oral, qui règle non seulement le problème existant de résistance, mais offre en outre des avantages significatifs par rapport au traitement standard actuel qui consiste en une ou plusieurs injections intramusculaires. Nous nous réjouissons à l'idée de poursuivre notre relation avec GARDP durant cet essai de phase 3. »

Au titre de l'accord de partenariat avec Entasis, GARDP est responsable de la conduite de l'essai de phase 3 et des activités de développement pharmaceutique liées à la zoliflodacine en vue de la constitution du dossier d'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché et de la mise à disposition de ce nouveau traitement pour les patients. GARDP détient les droits de commercialisation de la zoliflodacine dans 168 pays à revenu faible et intermédiaire, tandis qu'Entasis conserve les droits de commercialisation dans le reste du monde. Le lancement de l'essai de phase 3 constitue une étape importante dans ce partenariat novateur entre l'industrie et le secteur à but non lucratif. Celui-ci vise le développement conjoint d'un nouvel antibiotique et l'élaboration d'une stratégie réussie d'accès dans les pays présentant un nombre élevé de cas et ce, afin que les patients en ayant le plus besoin puissent en bénéficier.

FIN

À propos de GARDP

Le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP) est un organisme à but non lucratif qui met au point des traitements nouveaux et améliorés contre les infections résistantes aux antibiotiques. Fondé par l'OMS et l'*initiative* Médicaments contre les maladies négligées, GARDP est un élément essentiel du Plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens. www.gardp.org

À propos d'Entasis

Entasis est une société biopharmaceutique au stade clinique qui se spécialise dans la découverte, le développement et la commercialisation de produits antibactériens novateurs pour le traitement d'infections graves causées par les bactéries à Gram négatif multirésistantes. La plateforme de



conception ciblant les pathogènes d'Entasis a produit un portefeuille de candidats produits, parmi lesquels la combinaison sulbactam-durlobactam (ciblant les infections à *Acinetobacter baumannii*), la zoliflodacine (ciblant *Neisseria gonorrhoeae*) et ETX0282CPDP (ciblant les infections à *Enterobacteriaceae*). Entasis consacre également sa plateforme au développement d'une nouvelle classe d'antibiotiques, des antibiotiques non bêta-lactamines inhibiteurs des protéines de liaison à la pénicilline (ciblant les infections à Gram négatif). Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.entasistx.com.

Déclarations prospectives d'Entasis

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi américaine Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les déclarations prospectives peuvent se reconnaître à l'emploi de termes tels que « pouvoir », « prévoir », « s'attendre à », « anticiper », « estimer », « entendre », parfois employés au futur ou au conditionnel et d'expressions analogues (ainsi que d'autres termes ou expressions faisant référence à des événements, conditions ou circonstances futurs). Ces déclarations reposent sur les hypothèses et attentes d'Entasis à la date du présent communiqué de presse. Chacune de ces déclarations prospectives comporte des risques et incertitudes. Les résultats réels peuvent différer substantiellement de ces déclarations. De nombreux facteurs peuvent entraîner des écarts entre les attentes actuelles et les résultats réels, notamment l'observation de données inattendues sur la sécurité ou l'efficacité durant les études cliniques ou non cliniques, des taux d'activation d'établissements ou de recrutement pour les essais cliniques inférieurs aux taux escomptés et des changements au niveau de la concurrence attendue ou existante, des changements dans le contexte réglementaire, le défaut d'appui ou de promotion des collaborations ou des candidats-produits par les collaborateurs d'Entasis ou encore des contentieux ou autres litiges imprévus. Ces facteurs échappent pour la plupart au contrôle d'Entasis. Ces risques et incertitudes, parmi d'autres, sont décrits de manière plus détaillée dans les rapports d'Entasis déposés auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, notamment sous la rubrique intitulée « Facteurs de risques » de ces rapports. Les déclarations prospectives figurant dans la présente annonce sont faites à la date du présent communiqué et, sauf dans les cas prévus par la loi, Entasis n'assume aucune obligation de mise à jour de ces déclarations en vue de refléter tout changement dans les attentes, même si de nouveaux renseignements venaient à être disponibles.

Contacts

Contact GARDP pour les médias

Caleb Starrenburg

+41792540207

cstarrenburg@gardp.org

Contact Entasis pour les médias

Kirsten Thomas

The Ruth Group

+1(508) 280-6592

kthomas@theruthgroup.com