



## **Da Volterra : de nouvelles données présentent DAV132 comme un candidat prometteur pour protéger la flore intestinale et prévenir les infections sévères à *Clostridium difficile***

- **L'étude clinique CL1001 démontre la bonne délivrance à l'iléon et au colon de DAV132 et ses effets adsorbants.**
- **L'étude pré-clinique menée chez des animaux infectés par *Clostridium difficile* confirme les effets protecteurs de DAV132.**
- **L'ensemble des données sera présenté à travers deux posters à l'ECCMID 2014, du 10 au 13 mai 2014.**

**Paris, France – 9 mai 2014** – Da Volterra, société biopharmaceutique leader dans le domaine de la résistance bactérienne, annonce aujourd'hui de nouveaux résultats très prometteurs autour de DAV132 dans la prévention des effets indésirables liés aux antibiotiques et l'apparition des infections sévères à *Clostridium difficile*. A cette occasion, la Société présentera deux posters à l'ECCMID 2014, la conférence européenne de Microbiologie & Maladies Infectieuses, qui se tient à Barcelone du 10 au 13 mai prochains.

Doté d'un mécanisme d'action totalement inédit, le produit DAV132 a pour objectif de protéger la flore intestinale des perturbations liées à l'administration d'antibiotiques, permettant ainsi de prévenir les infections à *Clostridium difficile*. Cette bactérie pathogène est responsable d'infections gastro-intestinales graves et potentiellement mortelles. Pour cela, DAV132 capture les résidus d'antibiotiques présents dans le tractus digestif - à l'origine des déséquilibres de la flore commensale - tout en maintenant l'efficacité du traitement antibiotique. L'effet indésirable de perturbation de la flore est ainsi évité.

- L'étude CL1001, essai clinique de phase I mené au printemps 2013 à l'Université de Médecine de Greifswald (Allemagne) sur 18 volontaires sains, a démontré la très bonne délivrance de DAV132. Les résultats obtenus attestent que DAV132 exerce bel et bien son effet adsorbant au niveau de l'iléon et du colon, tandis qu'il n'interfère pas avec les antibiotiques au niveau de l'intestin grêle. Les traitements antibiotiques seraient ainsi optimisés : DAV132 permettrait de réduire les perturbations de la flore et leurs conséquences comme les infections à *Clostridium difficile* et le développement de bactéries résistantes.
- Une étude pré-clinique, menée dans le modèle de référence des infections à *Clostridium difficile* chez le hamster, a démontré le potentiel de DAV132 de prévention de la maladie. Dans le groupe traité uniquement par la moxifloxacine (un antibiotique), la mortalité est totale et rapide (aucun survivant à 7 jours). A l'inverse, les animaux ayant reçu de la moxifloxacine et DAV132 durant 5 jours sont protégés des conséquences mortelles de *Clostridium difficile*. L'effet protecteur est dépendant de la dose de DAV132 et la protection est même totale aux deux plus hautes doses administrées. Cette expérimentation sur modèle prédictif démontre les effets

protecteurs de DAV132, pris en co-administration avec un traitement antibiotique, contre les infections à *Clostridium difficile*.

Les résultats détaillés de ces deux études seront présentés à travers deux posters\* à l'ECCMID 2014 (European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) qui se tient à Barcelone du 10 au 13 mai prochains.

\* **DAV132, developed to prevent side effects of antibiotics in the gut flora: Results of a pilot cross-over study in healthy volunteers.** A. Ducher, C. Modess, W. Weitschies, W. Siegmund, J. Dressman, V. Augustin, C. Feger, A. Andremont and J. de Gunzburg.

**DAV131, an oral adsorbent-based product, exerts a dose-dependent protection of hamsters against moxifloxacin-induced *Clostridium difficile* lethal infection.** C. Miossec, S. Sayah-Jeanne, V. Augustin, E. Chachaty, W. Weiss, T. Murphy, M. Pulse, A. Andremont, and Jean de Gunzburg

Florence Séjourné, PDG de Da Volterra, a déclaré : « *Nous sommes particulièrement fiers de présenter à la communauté scientifique ces résultats démontrant le caractère innovant et inédit de DAV132. Les luttes contre les infections à *Clostridium difficile* et la résistance aux antibiotiques représentent un challenge majeur de santé publique. Il nous tarde d'avancer le développement de DAV132, convaincus que Da Volterra est en mesure de construire un pipeline de solutions innovantes pour répondre à l'urgence du besoin médical* ».

#### **À propos des infections à *Clostridium difficile* :**

Au cours des dernières années, l'apparition de souches de *Clostridium difficile* est devenue de plus en plus difficile à contrôler. Se propageant dans l'environnement à partir de personnes infectées et dont la flore intestinale a été perturbée par les antibiotiques, *Clostridium difficile* soulève des inquiétudes grandissantes avec un nombre croissant d'infections. Selon une étude publiée en octobre 2013 par le centre américain pour la prévention et le contrôle des maladies (CDC), *Clostridium difficile* est à l'origine de 250.000 infections et 14.000 décès par an aux Etats-Unis pour un coût médical supérieur à 1 milliard de dollars par an. En Europe, il est estimé que le coût de la pathologie dépasse 3 milliards d'euros par an.

#### **À propos de Da Volterra :**

Da Volterra est une entreprise biopharmaceutique basée à Paris (France) qui développe des stratégies nouvelles pour la prévention et le traitement des infections graves et multi-résistantes pour lesquelles le besoin médical est croissant. Dans un contexte où la résistance aux antibiotiques menace la pratique médicale, les approches novatrices de Da Volterra promettent un progrès médical substantiel et en phase avec les attentes des professionnels de santé. Son produit le plus avancé, DAV132, développé pour prévenir les infections à *Clostridium difficile*, doit entrer en phase II courant 2015.

<http://www.davolterra.com>

Contacts :

#### **Da Volterra**

Florence Séjourné, CEO  
Tel : +33 (0)1 58 39 32 20  
Email : [contact@davolterra.com](mailto:contact@davolterra.com)

#### **Milestones – Relations presse**

Bruno Arabian  
Tel : +33 (0)1 75 44 87 40 / +33 (0) 6 87 88 47 26  
Email : [barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)