

Curis et Debiopharm annoncent le début d'une étude clinique de phase I-II de l'inhibiteur HSP90 Debio 0932

– Une étude évaluera le Debio 0932 chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules –

Lausanne, Suisse, et Lexington, Massachusetts, 15 août 2012 – Curis, Inc. (NASDAQ : CRIS), une société de développement de produits pharmaceutiques cherchant à développer des médicaments ciblés exclusifs contre le cancer, et Debiopharm Group (Debiopharm), groupe international de sociétés qui se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits, ont annoncé aujourd'hui que Debiopharm a commencé à traiter des patients dans le cadre de l'essai clinique HALO de phase I/II évaluant l'inhibiteur de la protéine de choc thermique 90 (HSP90), le Debio 0932, administré par voie orale, en association avec de la chimiothérapie, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) à un stade avancé.

« Notre équipe a le plaisir d'annoncer que le Debio 0932 fait maintenant l'objet d'un vaste essai clinique visant à étudier ses effets bénéfiques potentiels chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules », a déclaré Rolland-Yves Mauvernay, Président et fondateur de Debiopharm Group, qui a ajouté : « Nous sommes convaincus que la protéine HSP90 représente une cible moléculaire importante dans le traitement du cancer en général et du cancer du poumon en particulier. Nous prévoyons que cette étude de phase I-II et l'essai clinique de phase I-b actuellement en cours livreront des données clés qui orienteront la poursuite du développement de cette importante molécule ».

« Debiopharm a généré à ce jour une somme de données cliniques sur le Debio 0932 qui soulignent que ce produit est généralement bien toléré et que la molécule a montré des signes d'activité clinique, notamment sous la forme d'une réponse partielle observée chez un patient atteint d'un cancer du poumon à K-ras-muté », a indiqué Dan Passeri, Président et CEO de Curis. « Nous estimons que ces données démontrent le potentiel du Debio 0932 et de notre technologie de l'inhibiteur HSP90 et, aspect important, Curis a droit à des paiements de milestones en fonction des certains objectifs de développement clinique et d'approbation réglementaire atteints dans le cadre de cette collaboration ».

A propos de l'étude HALO

L'étude HALO (HSP90 inhibition And Lung cancer Outcomes) est un essai clinique de phase I-II évaluant l'innocuité et l'efficacité de l'inhibiteur de la HSP90 Debio 0932 administré par voie orale en association avec des médicaments de référence dans le traitement de première et deuxième ligne de patients atteints d'un NSCLC à un stade avancé.

Le 10 août 2012, Debiopharm a entamé la partie de la phase I de cet essai clinique visant à déterminer la dose de Debio 0932 recommandée pour la phase II en association avec diverses substances de chimiothérapie chez des patients atteints d'un NSCLC au stade IIIb ou IV caractérisé par un EGFR (Epidermal Growth Factor) de type sauvage. Dans cette étude, le Debio 0932 sera administré en association avec un traitement de cisplatine/pemetrexed et cisplatine/gemcitabine à des patients non prétraités, ainsi qu'avec du docétaxel chez des patients prétraités.

Lorsqu'une dose de Debio 0932 recommandée pour la phase II en association avec chacun des trois protocoles de chimiothérapie décrits ci-dessus aura été identifiée, la partie de la phase II de cette étude, randomisée, en double aveugle et contre placebo, pourra commencer. Environ 140 patients éligibles seront randomisés pour recevoir une chimiothérapie et soit un placebo, soit le Debio 0932. L'objectif principal de l'étude de phase II est de déterminer l'efficacité du Debio 0932 en association avec la chimiothérapie. Le statut mutationnel KRAS sera également évalué et utilisé comme facteur de stratification.

A propos du Debio 0932

La HSP90 est une protéine chaperon qui contrôle le repliement et le traitement de certaines protéines clientes. Parmi les clientes de la HSP90 figurent de nombreuses protéines qui stimulent le développement et la progression des tumeurs : EGFR, HER2, c-MET, AKT, KIT, FLT3 et VEGFR. L'inhibition de la HSP90 entraîne la dégradation des protéines clientes en ciblant plusieurs voies de signalisation oncogéniques.

Le Debio 0932 est un inhibiteur oral de la HSP90 de deuxième génération, qui offre une rétention tumorale prolongée, franchit la barrière hémato-encéphalique et possède une activité antitumorale prometteuse, tant en monothérapie qu'en association, contre un large éventail de tumeurs dans des modèles précliniques.

Lors du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology qui s'est tenu en juin 2012, Debiopharm a présenté des données issues de la partie portant sur l'escalade de dose d'un essai clinique de phase I en cours. Le Debio 0932 a été généralement bien toléré dans cette étude et a montré des signes prometteurs d'activité antitumorale chez des patients porteurs de tumeurs solides avancées, en particulier le cancer du poumon. Pour plus d'informations, veuillez visiter www.debiopharm.com/press-releases/. Debiopharm a fait entrer le Debio 0932 dans la partie de la phase d'extension Ib de l'étude au début de l'année 2012. Cette partie de la phase Ib en cours a pour objectifs la poursuite de l'évaluation du profil d'innocuité et des caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques du Debio 0932, ainsi que la réalisation d'une évaluation préliminaire de son activité antitumorale chez des patients atteints de tumeurs solides avancées, notamment des patients souffrant d'un NSCLC.

Lors des tests précliniques, le Debio 0932 a démontré une activité anti-proliférative puissante contre une vaste gamme de lignées cellulaires cancéreuses, y compris de nombreuses lignées cellulaires du NSCLC résistantes aux médicaments de référence. Le Debio 0932 inhibe fortement la croissance tumorale dans les modèles de xénogreffes sous-cutanées de plusieurs tumeurs solides ou hématologiques, y compris les modèles de NSCLC qui présentent des mutations conférant une résistance acquise ou primaire à l'erlotinib. En outre, le Debio 0932 peut prolonger la survie des animaux dans les modèles de métastases cérébrales grâce à sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique et il renforce l'activité de plusieurs médicaments de référence dans les modèles animaux de cancer.

A propos de Debiopharm Group™

Etabli en Suisse, Debiopharm Group™ (Debiopharm) est un groupe global de sociétés biopharmaceutiques qui se concentre sur le développement de médicaments délivrés sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Le groupe acquiert des licences, développe et/ou co-développe des produits biologiques prometteurs et des petites molécules en phase de développement clinique I, II ou III. Il est aussi prêt à considérer des candidats plus en amont. Debiopharm développe ses produits en vue d'un enregistrement mondial et d'un potentiel commercial maximum, et octroie des licences à des partenaires pharmaceutiques qui en assurent la promotion et la vente. Debiopharm est également actif dans le domaine du diagnostic compagnon (companion diagnostics), afin de progresser dans le domaine de la médecine personnalisée. Le groupe finance de façon indépendante le développement de l'ensemble de ses produits à l'échelle mondiale, tout en fournissant une expertise dans les domaines des essais précliniques et cliniques, de la fabrication, de la galénique et de la formulation de médicaments,

ainsi que des affaires réglementaires. Pour plus d'informations sur Debiopharm Group™ : www.debiopharm.com.

A propos de Curis, Inc.

Curis est une entreprise de développement pharmaceutique qui s'efforce d'exploiter ses technologies pharmaceutiques innovantes dans le domaine des voies de signalisation pour créer de nouveaux candidats médicaments sous forme de petites molécules ciblées pour le traitement du cancer. Curis s'appuie sur ses expériences antérieures dans le domaine des voies de signalisation, notamment la voie Hedgehog, pour élaborer des programmes exclusifs ciblés contre le cancer. Pour plus d'informations, veuillez visiter le site Internet de Curis : www.curis.com.

Avertissement concernant les déclarations prospectives : *This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including without limitation statements regarding Debio 0932's potential benefit to patients with advanced stages of non-small lung cancer. Forward-looking statements used in this press release may contain the words "believes", "expects", "anticipates", "plans", "seeks", "estimates", "assumes", "will", "may," "could" or similar expressions. These forward-looking statements are not guarantees of future performance and involve risks, uncertainties, assumptions and other important factors that may cause actual results to be materially different from those indicated by such forward-looking statements. For example, Debiopharm may not be able to successfully enroll patients in the Phase Ib or Phase I/II studies, Debiopharm may experience delays, setbacks and failures in its clinical development of Debio 0932, and Debio 0932 may cause unexpected toxicities. Moreover, positive results in preclinical studies of Debio 0932 may not be predictive of similar results in human clinical trials, and promising results from early clinical trials of Debio 0932 may not be replicated in later clinical trials.*

Curis also faces other important risks relating to its business, operations, financial condition and future prospects generally, that are discussed in its Quarterly Report on Form 10-Q for the quarter ended June 30, 2012 and other filings that it periodically makes with the Securities and Exchange Commission.

In addition, any forward-looking statements represent the views of Curis only as of today and should not be relied upon as representing Curis' views as of any subsequent date. Curis disclaims any intention or obligation to update any of the forward-looking statements after the date of this press release whether as a result of new information, future events or otherwise.

Contacts Debiopharm S.A.

Maurice Wagner, PhD
Director Corporate Affairs & Communication
mwagner@debiopharm.com
Tél. : +41 (0)21 321 01 11
Fax : +41 (0)21 321 01 69

Contact Curis, Inc.

Michael P. Gray
Chief Financial Officer et Chief Operating Officer
Tél. : +1 617 503 6632
Fax : +1 617-503 6500
mgray@curis.com

Contacts supplémentaires pour la presse

Londres

Maitland
Brian Hudspith
Tél. : +44 (0)20 7379 5151
bhudspith@maitland.co.uk

New York

Russo Partners, LLC
Martina Schwarzkopf, Ph.D.
Account Executive
Tél. : +1 212-845-4292
Fax : +1 212-845-4260
martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com