

Debiopharm und Curis geben den Beginn von Phase Ib der Erweiterungsstudie des HSP90-Hemmers Debio 0932 bekannt

Lausanne, Schweiz und Lexington (Massachusetts), USA, den 16 Februar 2012 -- Curis, Inc. (NASDAQ: CRIS), ein in der Medikamentenentwicklung tätiges Unternehmen mit Schwerpunkt auf proprietär zielgerichtete Arzneimittel für die Krebsbehandlung, und Debiopharm Group (Debiopharm), ein Konzern, der auf die Entwicklung rezeptpflichtiger Medikamente für noch ungedeckten medizinischen Bedarf spezialisiert ist, gaben heute bekannt, dass Debiopharm mit der Behandlung von Patienten in der klinischen Phase-Ib-Studie des Heat Shock Protein 90 (HSP90)-Hemmers Debio 0932 begonnen hat. Debiopharm schloss kürzlich erfolgreich eine Phase-Ia-Dosisescalationsstudie mit Debio 0932 ab und kündigte an, dass voraussichtlich im zweiten Quartal 2012 mit einer kombinierten Phase-I/II-Studie mit Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen begonnen wird.

„Unser Team ist sehr zufrieden mit der Entwicklung von Debio 0932, welches zu einem wichtigen Molekül in der Pipeline von Debiopharm geworden ist“, sagte Rolland-Yves Mauvernay, Präsident und Gründer der Debiopharm Group. „Wir glauben, dass HSP90 ein bedeutendes molekulares Ziel in der Krebstherapie darstellt, und wir freuen uns darauf, mit diesem Molekül die Phase Ib der klinischen Studie sowie die Phasen-I/II-Studien in Angriff zu nehmen, von denen wir uns wichtige neue Daten für die Weiterentwicklung von Debio 0932 erhoffen.“

„Wir waren zutiefst beeindruckt vom Know-how von Debiopharm in der Medikamentenentwicklung und dem engagierten Vorantreiben von weiteren klinischen Studien in 2012“, so Dan Passeri, Präsident und CEO von Curis. „Wir sind weiterhin äusserst zufrieden mit den klinischen Ergebnissen, welche bis heute erzielt wurden, und freuen uns, in Zukunft über weitere Erfolge mit diesem Molekül berichten zu können.“

Zur klinischen Phase-I-Studie

Debiopharm begann die klinische Phase-I-Studie im April 2010, in welcher die höchste verträgliche Dosis und die Sicherheit von Debio 0932 ermittelt werden sollten. Der erste Teil der Studie (Phase Ia), eine offene, multizentrische Dosisescalationsstudie, mit welcher die Sicherheit und Verträglichkeit von Debio 0932 durch die orale Verabreichung als Monotherapie von immer höheren Mehrfachdosen jeden oder jeden zweiten Tag an Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren getestet wurde, wurde vor Kurzem abgeschlossen.

Debio 0932 war im Allgemeinen gut verträglich, zeigte keinerlei Augen- oder Lebertoxizität und lässt vielversprechende Anzeichen für die Wirksamkeit bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren erkennen. Die empfohlene Dosis von 1000mg pro Tag wird während der Erweiterungsphase (Phase Ib) der laufenden Phase-I-Studie an weiteren Patienten getestet werden. Einzelheiten aus der Phase Ia der Studie werden 2012 an einem medizinischen Kongress vorgestellt werden.

Debiopharm wird während der Phase-Ib-Erweiterungsstudie voraussichtlich ungefähr 30 Patienten behandeln. Im Rahmen dieser Studie sollen das Sicherheitsprofil, die Pharmakokinetik und die Pharmakodynamik von Debio 0932 in der empfohlenen Dosierung und Behandlung sowie die tumorhemmende Wirkung bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren und Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen beurteilt werden.

Über Debio 0932

Debio 0932 ist ein neuartiger Heat Shock Protein 90 (HSP90)-Hemmer mit einer starken Affinität für HSP90 α/β , hoher oraler Bioverfügbarkeit und hoher antiproliferativer Wirksamkeit gegen eine grosse Anzahl Krebszelllinien (mit einem durchschnittlichen IC50 von 220 nmol/L), auch gegen zahlreiche Zelllinien nicht-kleinzelliger Lungenkarzinome (NSCLC), welche gegen Standardwirkstoffe (SOC) immun sind. Debio 0932 hemmt das Tumorwachstum wirksam in subkutanen Xenograft-Modellen solider und hämatologischer Krebsarten, einschliesslich Modellen von NSCLC mit Mutationen, welche zu erworbenen oder primären Erlotinib-Resistenzen führen. Ausserdem verlängert Debio 0932 die Lebenserwartung von Tieren in Modellen mit Hirnmetastasen, da es die Blut-Hirn-Schranke passieren kann, und steigert die Wirksamkeit mehrerer Standardwirkstoffe in Tierkrebsmodellen.

Über die Debiopharm Group™

Debiopharm Group™ (Debiopharm) ist ein weltweit tätiger Biopharmakonzern mit Sitz in der Schweiz, dessen Schwerpunkt auf der Entwicklung verschreibungspflichtiger Medikamente in Therapiegebieten mit ungedecktem medizinischem Bedarf liegt. Der Konzern lizenziert vielversprechende biologische und niedermolekulare Arzneimittelkandidaten von anderen Unternehmen ein, die die klinische Entwicklungsphase I, II oder III erreicht haben, und entwickelt diese weiter bzw. mit. Die Produktentwicklung wird mit dem Ziel der weltweiten Zulassung und der Ausschöpfung des maximalen Verkaufspotenzials vorgenommen. Vertriebs- und Marketinglizenzen für die Erzeugnisse werden an pharmazeutische Partnerunternehmen vergeben. Debiopharm Group betätigt sich zudem seit einigen Jahren auf dem Gebiet der Companion Diagnostics, um den Bereich der personalisierten Medizin voranzutreiben. Debiopharm finanziert ihre gesamte Produktentwicklung weltweit aus unabhängigen Quellen und bietet Fachkenntnisse in den Bereichen vorklinische und klinische Studien, Herstellung, Arzneimittelverabreichung und -formulierung sowie arzneimittelbehördliche Angelegenheiten. Weitere Informationen zu Debiopharm Group™ finden Sie unter: www.debiopharm.com.

Über Curis, Inc.

Curis ist ein in der Medikamentenentwicklung tätiges Unternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, seine innovativen Signalweg-Technologien für die Schaffung zielgerichteter kleinmolekularer Wirkstoffkandidaten zur Krebsbekämpfung einzusetzen. Bei der Entwicklung proprietärer zielgerichteter Krebsprogramme kann Curis auf seine Erfahrung mit der Steuerung von Signalwegen, auch mit dem Hedgehog-Signalweg, zurückgreifen. Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Curis www.curis.com.

Hinweis zu Aussagen über zukünftige Entwicklungen: Diese Medienmitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Dies gilt ebenfalls und ohne Einschränkung für Aussagen betreffend: unsere Auffassung, dass HSP90 ein wichtiges molekulares Ziel bei Krebs ist, unsere Erwartungen in Bezug auf den Zeitpunkt des Beginns einer Phase-I/II-Studie von Debio 0932 bei nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und unsere Erwartungen, dass die Phase-Ia-Daten an einem medizinischen Kongress im Jahr 2012 vorgestellt werden. In dieser Pressemitteilung verwendete zukunftsgerichtete Aussagen können die Wörter „glaubt“, „erwartet“, „antizipiert“, „plant“, „ist bestrebt“, „schätzt“, „nimmt an“, „wird“, „kann“, „könnte“ oder ähnliche Ausdrücke enthalten. Diese zukunftsgerichteten Aussagen bieten keine Garantie für künftige Leistungen und sind mit Risiken, Unsicherheiten, Annahmen und weiteren wichtigen Faktoren verbunden, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse materiell von den in den zukunftsgerichteten Aussagen erwarteten abweichen. Debiopharm könnte beispielsweise nicht in der Lage sein, mit Patienten die Phase-Ib- oder Phase-I/II-Studien durchzuführen, Debiopharm könnte bei der klinischen Entwicklung von Debio 0932 Verzögerungen oder Rückschläge erleiden oder scheitern oder Debio 0932 könnte unerwartete Toxizitäten hervorrufen. Ausserdem darf aus positiven Ergebnissen der präklinischen Studien von Debio 0932 nicht auf ähnliche Ergebnisse in klinischen Humanstudien geschlossen werden, und Erfolg versprechende Ergebnisse aus

früheren klinischen Studien von Debio 0932 werden möglicherweise in späteren klinischen Studien nicht repliziert werden.

In Bezug auf Curis bestehen weitere erhebliche Geschäfts-, Betriebs-, Finanz- und sonstige allgemeine Risiken, welche im Quartalsbericht auf Formular 10-Q für das am 30. September 2011 zu Ende gegangene Quartal sowie in weiteren regelmässig der Securities and Exchange Commission eingereichten Berichten dargelegt sind.

Ausserdem enthalten die zukunftsgerichteten Aussagen die Meinung von Curis zum heutigen Zeitpunkt. Es darf nicht davon ausgegangen werden, dass sie auch der Meinung von Curis zu einem späteren Zeitpunkt entsprechen. Curis hat nicht die Absicht und lehnt jegliche Verpflichtung ab, die zukunftsgerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Medienmitteilung auf Grund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Kontakt Debiopharm S.A.

Maurice Wagner, Ph.D.
Leiter Corporate Affairs & Communication
mwagner@debiopharm.com
Tel.: +41 (0)21 321 01 11
Fax: +41 (0)21 321 01 69

Kontakt Curis, Inc.

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

Weitere Medienkontakte

In London

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

In New York

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