

**Debiopharm stellt auf der ASCO-Jahrestagung 2012 Ergebnisse vor  
- Ergebnisse der Phase-I-Studie mit Debio 0932, einem oral zu verabreichenden HSP90-  
Hemmer zur Behandlung von Patienten mit soliden Tumoren -**

**Lausanne, Schweiz – 6. Juni 2012** – Die Debiopharm Group™ (Debiopharm), ein weltweit tätiger Biopharmakonzern mit Sitz in der Schweiz und Schwerpunkt auf der Entwicklung von verschreibungspflichtigen Medikamenten in Therapiegebieten mit ungedecktem medizinischem Bedarf sowie von Companion Diagnostics, hat die Ergebnisse einer Phase-I-Open-Label-Dosiseskalationsstudie mit Debio 0932, einem in der klinischen Entwicklung befindlichen, oral zu verabreichenden Heat Shock Protein 90 (HSP90)-Hemmer zur Behandlung von Krebs, vorgestellt. Im Rahmen der Studie sollte die maximal verträgliche Dosis von Debio 0932 ermittelt werden. Dr. Nicolas Isambert (Centre Georges-François Leclerc, Dijon, Frankreich) präsentierte am 2. Juni auf der ASCO-Jahrestagung in Chicago ein Poster (Abstract # 3026), auf dem die Ergebnisse der Studie beschrieben wurden.

Während der Studie wurde Debio 0932 einmal täglich oder jeden zweiten Tag oral verabreicht. Die Anfangsdosis betrug 50 mg. Patienten, die eine tägliche Dosis erhielten, wurden durchschnittlich 81 Tage behandelt und Patienten, die jeden zweiten Tag eine Dosis erhielten, wurden 76 Tage behandelt. Die Monotherapie mit Debio 0932 wurde bei jeden zweiten Tag verabreichten Dosen bis zu 1600 mg und bei täglich verabreichten Dosen bis zu 1000 mg im Allgemeinen gut vertragen. Sie zeigte vielversprechende Anzeichen für eine Anti-Tumor-Wirkung bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren, insbesondere bei Lungenkrebs.

„Solche positiven Ergebnisse motivieren uns. Bei diesen ersten 50 Patienten haben wir das Ziel der Phase-I-Studie erreicht. Die Sicherheit von Debio 0932 wurde nachgewiesen“, sagte Rolland-Yves Mauvernay, Präsident und Gründer der Debiopharm Group™. „Wir sind hocheifrig darüber, dass diese Daten bei der ASCO-Tagung vorgestellt werden konnten.“

„Diese Phase-I-Studie belegt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Debio 0932 unsere Erwartungen erfüllen. Dies kann Debiopharm nur ermuntern, das Medikament weiter zu untersuchen, zum Beispiel zur Behandlung von Lungenkrebs, einer der häufigsten krebsbedingten Todesursachen bei Männern und Frauen“, ergänzte Nicolas Isambert.

Zu den während der Studie beobachteten Nebenwirkungen zählten Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwäche und verminderter Appetit. Es bestand jedoch kein erkennbarer Zusammenhang zwischen der Dosis von Debio 0932 und dem Auftreten dieser Nebenwirkungen. Es wurde keine Augen- oder Kardiotoxizität beobachtet.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten waren 45 in Bezug auf die Anti-Tumor-Wirkung evaluierbar. Ein teilweises Ansprechen wurde bei einem Patienten mit einem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und bei einer Patientin mit Brustkrebs beobachtet. Von sieben Patienten mit Lungenkrebs verlief die Erkrankung bei vier stabil und bei drei progressiv.

Als empfohlene Dosis für die Phase-2-Studie wurden 1000 mg pro Tag festgelegt. Die Dosis wird in einer laufenden Expansionsstudie mit 30 zusätzlichen Patienten getestet. Zudem ist eine Phase I-II-Studie mit Debio 0932 in Kombination mit der Standardbehandlung zur Erst- und Zweitlinientherapie von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen geplant.

## **Über HSP90 und Debio 0932**

HSP90 ist ein Chaperon-Protein, das für die Faltung und Aktivierung bestimmter Client-Proteine verantwortlich ist. Zu den HSP90-Clients zählen zahlreiche Proteine, die die Tumorentwicklung und -progression fördern, wie zum Beispiel EGFR, HER2, c-MET, AKT, KIT, FLT3 und VEGFR. Die Hemmung von HSP90 führt zum Abbau der Client-Proteine, die auf verschiedene onkogene Signalwege abzielen.

Debio 0932 ist ein oral zu verabreichender HSP90-Hemmer der zweiten Generation, der in präklinischen Modellen sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Medikamenten bei verschiedenen Krebsarten eine längere Tumorerhaltung, die Überwindung der Blut-Hirn-Schranke und eine vielversprechende Anti-Tumor-Wirkung zeigte.

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™**

Die 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, die die klinische Entwicklungsphase I, II oder III erreicht haben, sowie Kandidaten in früheren Entwicklungsstadien von anderen Unternehmen ein, 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. Die Debiopharm Group betätigt sich zudem 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 über die Debiopharm Group™ finden Sie unter: [www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com).

### **Kontakt Debiopharm S.A.**

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

### **Weitere Medienkontakte**

**In London**  
Maitland  
Brian Hudspith  
Tel.: +44 (0)20 7379 5151  
[bhudspith@maitland.co.uk](mailto: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](mailto:martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com)