

**Au Congrès annuel 2012 de l'ASCO, Debiopharm a présenté
les résultats de l'étude de phase I du Debio 0932,
un inhibiteur oral de l'HSP90 destiné aux patients atteints de tumeurs solides**

Lausanne, Suisse – le 6 juin 2012 – Debiopharm Group™ (Debiopharm), groupe biopharmaceutique global basé en Suisse qui se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits et de compagnons diagnostics, a présenté les résultats d'une étude d'escalade de dose de phase I réalisée en ouvert, évaluant Debio 0932, un inhibiteur oral de la protéine de choc thermique 90 (HSP90) en cours de développement clinique comme agent anticancéreux. Cette étude a été conçue pour déterminer la dose maximale tolérée du Debio 0932. Le 2 juin, au cours du Congrès annuel 2012 de l'ASCO, le Dr Nicolas Isambert (Centre Georges-François Leclerc, Dijon, France) a présenté un poster (résumé n°3026) décrivant les résultats de l'étude.

Pendant l'étude, le Debio 0932 a été administré par voie orale une fois tous les deux jours ou une fois par jour à une dose initiale de 50 mg. Les patients recevant une dose quotidienne sont restés sous traitement en moyenne pendant 81 jours, ceux recevant une dose tous les deux jours en moyenne pendant 76 jours. Utilisé en monothérapie, le Debio 0932 a été généralement bien toléré jusqu'à des doses de 1600 mg tous les deux jours et 1000 mg une fois par jour. Ce médicament a montré des signes prometteurs d'activité antitumorale chez les patients atteints de tumeurs solides à un stade avancé, particulièrement dans le cas du cancer du poumon.

«Ces résultats positifs sont encourageants. Pour ces 50 premiers patients, nous avons atteint l'objectif de l'essai de phase I, qui consistait à démontrer l'innocuité du Debio 0932», a déclaré Rolland-Yves Mauvernay, Président et fondateur de Debiopharm Group™. «Nous sommes extrêmement satisfaits que ces données puissent être présentées au congrès de l'ASCO.»

«Cet essai de phase I démontre que le profil d'innocuité et d'efficacité du Debio 0932 répond à nos attentes. Cela ne peut qu'encourager Debiopharm à poursuivre l'étude de ce médicament, par exemple dans le traitement du cancer du poumon, qui demeure l'une des principales causes de décès par cancer chez les hommes comme chez les femmes», a ajouté Nicolas Isambert.

Durant l'étude, les événements indésirables observés ont été la constipation, la diarrhée, les nausées, les vomissements, l'asthénie et la perte d'appétit. Toutefois, aucune relation évidente n'a été décelée entre la dose de Debio 0932 et la survenue de ces événements indésirables. Aucune toxicité oculaire ou cardiaque n'a été observée.

L'évaluation de l'activité tumorale a été possible chez 45 des 50 patients recrutés pour l'étude. Des réponses partielles ont été observées chez un patient atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) et chez une patiente présentant un cancer du sein. Parmi sept autres patients atteints d'un cancer du poumon, quatre présentaient une maladie stable et trois une maladie évolutive.

La dose recommandée pour l'étude de phase II a été établie à 1000 mg par jour et sera testée sur 30 patients supplémentaires dans le cadre d'une étude d'extension en cours. Une étude de phase I-II combinant le Debio 0932 avec le médicament de référence dans le traitement de première ligne et de deuxième ligne du cancer bronchique non à petites cellules est prévue.

A propos de l'HSP90 et de Debio 0932

L'HSP90 est une protéine chaperon qui contrôle le repliement et le traitement de certaines protéines clientes. Parmi les clientes de l'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 l'HSP90 entraîne la dégradation des protéines clientes en ciblant de nombreuses voies de signalisation oncogéniques.

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

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 CBNPC 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™

Debiopharm Group™ (Debiopharm) est un groupe biopharmaceutique global basé en Suisse qui se concentre sur le développement de médicaments 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. Debiopharm est aussi prêt à considérer des candidats plus en amont. Debiopharm développe ses produits en vue d'un enregistrement mondial 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, dans l'optique de progresser dans le champ d'activité 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™, veuillez visiter www.debiopharm.com.

Debiopharm S.A. Contact

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