

PRESSEMITTEILUNG

Curis und Debiopharm Group™ geben Beginn einer klinischen Dosisfindungsstudie der Phase I mit einer Kombination des HSP90-Hemmers Debio 0932 und Everolimus (Afinitor®) bekannt

Die Studie wird die maximal verträgliche Dosis von Debio 0932 in Kombination mit Everolimus gegen fortgeschrittene Nierenzellkarzinome ermitteln

Lausanne, Schweiz, und Lexington, Massachusetts, 22. Oktober 2013. Curis, Inc. (NASDAQ: CRIS), ein Unternehmen mit Schwerpunkt auf Onkologie, das neuartige, zielgerichtete Wirkstoffkandidaten zur Krebsbekämpfung entwickelt, und Debiopharm Group™ (Debiopharm), der weltweit tätige Schweizer Biopharmakonzern mit Schwerpunkt auf der Entwicklung verschreibungspflichtiger Medikamente in Therapiegebieten mit ungedecktem medizinischem Bedarf wie onkologischen Arzneimitteln und Companion Diagnostics, meldeten heute den Beginn einer offenen, multizentrischen Dosisfindungsstudie der Phase I mit Debio 0932, einem Hemmer des Hitzeschockproteins 90 (HSP90), in Kombination mit Everolimus (Afinitor®), einem Hemmer des Enzyms mTOR (mammalian target of rapamycin), bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Nierenzellkarzinom (RCC), die zuvor mit einem VEGF-Tyrosinkinasehemmer behandelt worden waren.

Mit dieser Dosisescalationsstudie soll die Sicherheit und maximal verträgliche Dosis von Debio 0932 in Kombination mit Everolimus bei zuvor bereits behandelten Patienten mit fortgeschrittenem/metastasierendem RCC bestimmt werden. Die pharmakokinetischen Profile und potenziellen Wechselwirkungen zwischen den beiden Wirkstoffen werden ebenfalls untersucht. Die Studie umfasst auch eine Erweiterungskohorte von 25 Patienten mit metastasierendem klarzelligem RCC. Während zugelassene Monotherapien für RCC wie mTOR-Hemmer den Krebs bekämpfen, sind optimierte Therapien erforderlich, um die Tiefe und Dauer des Ansprechens zu verbessern. Mehrere Komponenten des mTOR-Signalwegs wie mTOR, AKT und LKB1 sind HSP90-Client-Proteine. Mechanistische Daten deuten die Möglichkeit an, dass die gleichzeitige Hemmung von mTOR und HSP90 eine erhöhte Wirksamkeit zeigt und die Entwicklung erworbener Resistenzen gegenüber einer Behandlung mit einem mTOR-Hemmer reduziert.

„Wir freuen uns über den Beginn dieser Phase-I-Studie und glauben, dass die Kombination unseres Wirkstoffs mit Everolimus über das Potenzial verfügt, die Behandlungsergebnisse für RCC-Patienten weiter zu verbessern“, so Rolland-Yves Mauvernay, Präsident und Gründer von Debiopharm Group™.

„Wir sind nach wie vor beeindruckt von dem systematischen Ansatz von Debiopharm bei der Entwicklung von Debio 0932 für die Onkologie, wo es durch überzeugende wissenschaftliche Argumente und starke vorklinische Daten gestützt wird. Wir sind der Ansicht, dass eine wirksame Hemmung von HSP90 mit Debio 0932, einem Wirkstoff mit vielversprechendem Sicherheitsprofil und praktischer oraler Verabreichung, in Kombination mit Everolimus über das Potenzial verfügt, Patienten mit Nierenkrebs Therapievorteile zu verschaffen.“

Über Nierenzellkarzinom

Rund 2–3% aller malignen Erkrankungen bei Erwachsenen sind Nierenzellkarzinome (RCC), die siebthäufigste Krebsart bei Männern und die neunthäufigste bei Frauen. Die Europäische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) schätzt, dass weltweit jährlich 209'000 neue Fälle von Nierenzellkarzinom auftreten und 102'000 Menschen an dieser Erkrankung sterben. In den Vereinigten Staaten werden für 2013 gemäss der Surveillance Epidemiology and End Results (SEER)-Datenbank des National Cancer Institute 65'000 neue Fälle und über 13'500 Todesfälle

infolge von Nieren- und Nierenbeckenkrebs erwartet.

Über Debio 0932

Debio 0932 ist ein kleines synthetisches Molekül aus der Familie der HSP90-Hemmer. Es konkurrenziert ATP bei der Bindung an den N-Terminus von HSP90 und deaktiviert die ATPase-Aktivität dieses Chaperon-Proteins. Die Inhibition von HSP90 führt zu einem erhöhten Abbau onkogener Proteine, wodurch das Tumorstadium gehemmt wird.

In verschiedenen vorklinischen Tumormodellen bewies Debio 0932 eine starke Antitumor-Aktivität gegen eine Vielzahl von Krebsarten. Bei In-vitro-Tumormodellen für Nierenzellkarzinom (RCC) zeigte Debio 0932 in Kombination mit Sorafenib, Sunitinib oder Everolimus bei verschiedenen Zelllinien einen signifikanten additiven Effekt auf die synergistische Antitumor-Aktivität. Diese Erkenntnisse wurde in vivo bestätigt. In einem Patienten-abgeleiteten In-vivo-Xenograft-Modell für RCC demonstrierte Debio 0932 in Kombination mit Everolimus eine additive Wirkung auf die synergistische Antitumor-Aktivität.

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. Debiopharm 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 sowie der Verfügbarkeit für die grösstmögliche Zahl von Patienten in aller Welt betrieben. Vertriebs- und Marketinglizenzen für die Erzeugnisse werden an pharmazeutische Partnerunternehmen vergeben. Debiopharm 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.

Über Curis, Inc.

Curis ist ein auf Onkologie fokussiertes Unternehmen, das zielgerichtete Wirkstoffkandidaten für die Behandlung menschlicher Krebserkrankungen entwickelt. Erivedge® ist das erste und einzige von der US-Gesundheitsbehörde FDA zugelassene Medikament gegen fortgeschrittenes Basalzellkarzinom und wird von Roche und deren Tochtergesellschaft Genentech im Rahmen eines Kooperationsvertrags zwischen Curis und Genentech kommerzialisiert und weiterentwickelt. Debio 0932, ein oral zu verabreichender HSP90-Hemmer, wird von Debiopharm, einem Partner von Curis, für mehrere onkologische Indikationen entwickelt. Curis nutzt seine Erfahrung bei der Steuerung von Signalwegen, um proprietäre, zielgerichtete Krebsprogramme zu entwickeln. Dazu zählen CUDC-427, ein niedermolekularer IAP-Antagonist, und CUDC-907, ein dualer Hemmer von PI3K und HDAC.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Curis www.curis.com.

Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements: *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 renal cell carcinoma. 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 this Phase I study, 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. Debiopharm may not achieve projected research, development and commercialization goals in its expected time frames.

Curis also faces other important risks relating to, among other things, the successful development and commercialization of its and its collaborators' product candidates and 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, 2013 and other filings that it periodically makes with the Securities and Exchange Commission.

Any forward-looking statements in this press release speak only as of the date hereof. Curis disclaims obligation to update any forward-looking statements except to the extent required by law.

Kontakt Debiopharm International S.A.

Beatrice Hirt
Communication Coordinator
Tel.: +41 (0)21 321 01 11
beatrice.hirt@debiopharm.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

Kontakte Curis, Inc.

Mani Mohindru, Ph.D.
Vice President, Corporate Strategy and Investor Relations
Tel.: +1 617 503 6605
mmohindru@curis.com

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