

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Curis et Debiopharm Group™ annoncent le lancement d'une étude clinique de détermination de dose de phase I, associant l'inhibiteur d'HSP90 Debio 0932 et l'évérolimus (Afinitor®)

- Conçue pour cibler le carcinome métastatique des cellules rénales, l'étude déterminera la dose maximale tolérée du Debio 0932 en association avec l'évérolimus -

Lausanne, Suisse, et Lexington, Massachusetts, Etats-Unis, – 22 octobre 2013 – Curis, Inc. (NASDAQ: CRIS), une société spécialisée dans l'oncologie développant de nouveaux candidats médicaments ciblés pour le traitement de cancers humains, et Debiopharm Group™ (Debiopharm), groupe international de sociétés biopharmaceutiques basé en Suisse qui se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits, y compris dans le domaine de l'oncologie et du diagnostic compagnon, ont annoncé aujourd'hui le lancement d'une étude multicentrique ouverte de détermination de dose de phase I portant sur le Debio 0932, un inhibiteur de la protéine de choc thermique 90 (HSP90), en association avec l'évérolimus (**Afinitor®**), un inhibiteur de la cible mammalienne de la rapamycine (mTOR), chez les patients souffrant d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé ou métastatique qui ont déjà été traités avec un inhibiteur de tyrosine kinase ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).

Cette étude d'escalade de dose est conçue pour déterminer l'innocuité et la dose maximale tolérée du Debio 0932 en association avec l'évérolimus chez les patients atteints de CCR avancé/métastatique qui ont été traités préalablement. Elle évaluera également les profils pharmacocinétiques, ainsi que le risque d'interactions médicamenteuses des deux agents. L'étude inclut également une cohorte d'extension de 25 patients atteints de CCR à cellules claires métastatiques. Bien que les monothérapies autorisées pour le CCR, notamment les inhibiteurs de la mTOR, soient efficaces, il est nécessaire de mettre au point de meilleurs traitements pour renforcer l'intensité et la durée de la réponse. Plusieurs éléments de la voie de signalisation mTOR, tels que mTOR, AKT et LKB1, sont des protéines clientes de la protéine HSP90. Des données mécanistiques suggèrent que l'efficacité pourrait être améliorée par la double inhibition de mTOR et HSP90, ce qui pourrait également empêcher le développement de la résistance acquise à ce traitement anticancéreux.

«Nous sommes ravis du lancement de cette étude de phase I et pensons que l'association de notre molécule avec l'évérolimus est susceptible d'améliorer encore le pronostic des patients souffrant de CCR,» a déclaré Rolland-Yves Mauvernay, Président et fondateur de Debiopharm Group™.

«Nous restons impressionnés par l'approche systématique adoptée par Debiopharm pour le développement du Debio 0932 visant à traiter des cancers pour lesquels il existe des arguments scientifiques solides et des données précliniques probantes. Nous pensons que la forte inhibition de la HSP90 par le Debio 0932 – qui présente un profil d'innocuité prometteur et un côté pratique lié à l'administration par voie orale – en association avec l'évérolimus peut apporter des bénéfices supplémentaires aux patients atteints d'un cancer du rein», a affirmé Ali Fattaey, Ph.D., Président et Chief Operating Officer de Curis.

A propos du CCR

Le CCR représente environ 2-3% des affections malignes chez les adultes; il est le septième cancer le plus répandu chez les hommes et le neuvième chez les femmes. Selon l'*European Society of Medical Oncology* (ESMO), environ 209 000 nouveaux cas de carcinome à cellules rénales et 102 000 décès dus à la maladie sont recensés chaque année dans le monde. Aux Etats-Unis, la base de données

Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) du National Cancer Institute table sur quelque 65 000 nouveaux cas et plus de 13 500 décès liés à des cancers du rein et des cancers du bassinet du rein en 2013.

A propos du Debio 0932

Le Debio 0932 est une petite molécule synthétique qui fait partie de la famille des inhibiteurs d'HSP90. Il est en concurrence avec l'ATP pour la liaison à la portion N-terminale de la HSP90 et bloque l'activité ATPasique de la protéine chaperon. L'inhibition de la HSP90 entraîne une dégradation accrue des protéines oncogéniques, inhibant ainsi la croissance tumorale.

Dans plusieurs modèles précliniques de tumeurs, le Debio 0932 a démontré une puissante activité anti tumorale contre un large éventail de cancers. Dans des modèles *in vitro* de tumeurs du carcinome à cellules rénales (CCR), le Debio 0932 associé au sorafénib, au sunitinib ou à l'évérolimus a montré des effets supplémentaires significatifs sur l'activité synergique dans différentes lignées cellulaires. Ces résultats ont été confirmés *in vivo*. Dans un modèle de xénogreffe de CCR *in vivo* provenant de patients, le Debio 0932 associé à l'évérolimus a démontré des effets supplémentaires sur l'activité synergique anti tumorale.

A propos de Debiopharm Group™

Etabli en Suisse, Debiopharm Group™ (Debiopharm) est un groupe international 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 pour bénéficier au plus grand nombre de patients possible dans le monde, 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 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™, consultez: www.debiopharm.com.

A propos de Curis, Inc.

Curis est une entreprise spécialisée dans l'oncologie qui cherche à développer de nouveaux candidats médicaments pour le traitement de cancers humains. Erivedge® est le premier et seul médicament autorisé par la FDA pour le traitement du carcinome à cellules basales avancé et est commercialisé et développé par Roche et Genentech, un membre du groupe Roche, dans le cadre d'un accord de collaboration entre Curis et Genentech. Le Debio 0932, un inhibiteur oral de la HSP90, est développé par Debiopharm, partenaire de Curis, pour de multiples indications oncologiques. Curis s'appuie sur son expérience dans le domaine du ciblage des voies de signalisation pour élaborer des programmes exclusifs ciblés contre le cancer, dont CUDC-427, une petite molécule antagoniste des protéines IAP, et CUDC-907, un inhibiteur double de la PI3K et la HDAC.

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 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.

Contact chez Debiopharm International SA

Béatrice Hirt
Communication Coordinator
Tél.: +41 (0)21 321 01 11
beatrice.hirt@debiopharm.com

Contacts chez Curis, Inc.

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

**Contacts supplémentaires pour la presse
Londres**

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

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

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