

Caris Life Sciences collabore avec Debiopharm pour développer un Diagnostic Compagnon afin de détecter des fusions FGFR rares à l'aide du nouveau Transcriptome™ d'intelligence moléculaire (MI)

Caris va développer un diagnostic compagnon pour l'essai FUZE de Debiopharm, une étude clinique pivot de phase II pour évaluer Debio 1347 chez des patients ayant des tumeurs solides présentant une fusion FGFR

Lausanne, Suisse - 3 juin 2019 – Caris Life Sciences®, une société innovante majeure dans le domaine des sciences moléculaires, a annoncé aujourd'hui débiter une collaboration stratégique avec Debiopharm pour le développement d'un test de diagnostic compagnon (CDX) à l'aide de son nouveau test de séquençage complet du transcriptome réalisé par MI Transcriptome™. Ce test, qui a reçu en mai la désignation réglementaire Breakthrough Device Designation par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA), permet de détecter de manière fiable le récepteur des facteurs de croissances des fibroblastes (FGFR1, FGFR2 et FGFR3).

« Cet accord est en ligne avec notre vision de standardiser la détection d'événements de fusion rares grâce à l'ARN, en valorisant notre plateforme de profilage moléculaire de tumeurs », explique W. Michael Korn, M.D. de Caris Life Sciences. « Nous continuons de développer des technologies innovantes afin d'offrir le profilage moléculaire le plus complet possible. »

Selon l'accord, MI Transcriptome™ permettra d'identifier les patients éligibles à l'étude pivot de phase II du Debio 1347, un inhibiteur sélectif du FGFR actuellement évalué par Debiopharm dans le traitement des patients atteints de tumeurs solides (sauf celles touchant le système nerveux central) et qui présentent une fusion spécifique du FGFR. Debio 1347 a reçu la désignation Fast Track de la FDA en mai 2018.

En plus de développer le diagnostic compagnon, Caris utilisera son service MI Trials pour améliorer l'identification des patients éligibles à l'essai FUZE, en analysant les dizaines de milliers de profils de patients analysés par Caris Life Sciences chaque année. L'étude FUZE est un essai clinique international de phase II qui a pour objectif de recruter 125 patients dans plus de 20 pays.

« Cette collaboration représente une étape clé dans l'avancement de l'élaboration d'une nouvelle approche tumeur agnostique », explique Angela Zobel, directrice du développement chez Debiopharm. « Nous pensons que le test Transcriptome™ est particulièrement utile pour détecter les fusions d'oncogènes et POUR identifier les profils d'expression tumorale qui pourraient bénéficier du traitement avec le Debio 1347. »

«Lorsqu'on étudie de nouvelles thérapies ciblées dans de petites sous-populations définies par une altération génétique qui est présente sur un large éventail de cancers, il est essentiel que le dépistage moléculaire soit mené sur le plus grand nombre de participants potentiels à l'essai possible», Keith Flaherty, directeur de la recherche clinique au Centre du cancer du Massachusetts General Hospital.

« Les fusions de kinases présentes dans de nombreuses histologies sont devenues une cible importante dans l'oncologie de précision mais nous savons que les méthodes de détection basées uniquement sur l'ADN peuvent malheureusement manquer certains patients qui pourraient bénéficier de ces thérapies », explique David Hyman, responsable du développement précoce de médicament au Memorial Sloan Kettering Cancer Center. « Nous sommes ravis de voir l'adoption croissante des technologies de dépistage non biaisées basées sur l'ARN. »

Contrairement aux méthodes basées uniquement sur l'ADN, le profilage d'ARN MI Transcriptome™ a la capacité de détecter n'importe quelle fusion indépendamment de sa localisation et de ses partenaires

de fusion. Il peut faire la distinction entre différents types de fusion ou de réarrangement et il a le potentiel de détecter des événements jusque-là inconnus, ce qui est essentiel dans l'identification des patients potentiels pouvant bénéficier de la thérapie ciblée. MI Transcriptome™ utilise également les capacités de séquençage à haut débit du transcrit pour mieux comprendre les profils d'expression génique des tumeurs des patients, et s'appuie sur la méthode de profilage de tumeur la plus complète de Caris, qui évalue l'ADN, l'ARN et les protéines pour chaque patients.

A propos de Caris Life Sciences

Caris Life Sciences® est un innovateur de premier plan en science moléculaire, axé sur la médecine de précision. La gamme de produits de profilage moléculaire de la société, à la pointe du marché, évalue l'ADN, l'ARN et les protéines pour révéler une empreinte moléculaire qui aide les médecins et les patients atteints d'un cancer à prendre des décisions thérapeutiques plus précises et plus personnalisées.

Caris fait également progresser la médecine de précision avec Next Generation Profiling™, qui combine ses offres de services innovants, Caris Molecular Intelligence® and ADAPT Biotargeting System™, à son moteur d'analyse exclusif d'intelligence artificielle, DEAN™, pour analyser l'exome entier, le transcriptome entier et le protéome complet du cancer.

Ces informations, associées à des résultats cliniques matures sur des milliers de patients, fournissent des solutions moléculaires inégalées pour les patients, les médecins, les payeurs et les organisations biopharmaceutiques. Caris Life Sciences, dont le siège social est situé à Irving, au Texas, propose des services aux États-Unis, en Europe, en Asie et sur d'autres marchés internationaux. Pour en savoir plus, visitez www.CarisLifeSciences.com ou suivez-nous sur Twitter ([@CarisLS](https://twitter.com/CarisLS)).

A propos de Debiopharm

Debiopharm a pour objectif de développer des thérapies innovantes qui ciblent des besoins non satisfaits en oncologie et infections bactériennes. Pour combler le fossé entre les découvertes novatrices et l'accès aux patients, Debiopharm identifie des composés prometteurs, se charge de démontrer leur tolérabilité et leur efficacité puis s'associe à de grands partenaires pharmaceutiques pour commercialiser les médicaments et les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients à travers le monde.

Rendez-nous visite sur www.debiopharm.com. Suivez-nous sur Twitter [@DebiopharmNews](https://twitter.com/DebiopharmNews)..

A propos du Debio 1347

Debio 1347, administré par voie orale, est un nouvel inhibiteur ATP compétitif hautement sélectif des FGFR1, 2, 3. Les résultats de la Phase I ont montré que Debio 1347 pouvait être bénéfique aux patients atteints de tumeurs solides présentant des altérations de la voie FGFR. Debio 1347 est destiné à devenir un traitement personnalisé qui sera développé avec un test de diagnostic associé.

Pour plus d'information: patients.debiopharm.com/genetic-alterations/

Contact chez Debiopharm:

Dawn Haughton
Responsable de la communication
dawn.haughton@debiopharm.com
Tél. : +41 (0)21 321 01 11

Contact chez Caris Life Sciences:

Srikant Ramaswami
Vice Président, Chef de la communication
sramaswami@carisls.com

Tél. : +1-214-769-5510

Pour les investisseurs:

David Clair,
Analyste financier en chef
Westwicke Partners
David.clair@icrinc.com
Tél. : +1-646-277-1266