

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MEDSIR ET DEBIOPHARM ENTAMENT UNE COLLABORATION CLINIQUE POUR EXPLORER LA SYNERGIE POTENTIELLE ENTRE DEBIO 0123 ET LE SACITUZUMAB GOVITECAN DANS LE CANCER DU SEIN AVANCÉ

WIN-B est une étude de phase Ib/II initiée par des chercheurs, qui évaluera la sécurité et l'efficacité préliminaire du puissant inhibiteur de WEE1 Debio 0123 de Debiopharm en association avec le conjugué anticorps-médicament sacituzumab govitecan (Trodelvy[®]) de Gilead dans le cancer du sein avancé triple négatif et HR+/HER2-.

Lausanne, Suisse et Barcelone, Espagne – 28 mai 2024 – Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique indépendante basée en Suisse dont la vocation est de développer les traitements de référence de demain afin de guérir le cancer et les maladies infectieuses, a annoncé aujourd'hui avoir entamé une collaboration clinique avec MEDSIR (www.medsir.org), une organisation de recherche internationale innovante en oncologie clinique, basée en Espagne et aux États-Unis. L'étude évaluera la sécurité et l'efficacité de Debio 0123 (l'inhibiteur de WEE1 expérimental et potentiellement « best-in-class » de Debiopharm) en association avec le sacituzumab govitecan (Trodelvy[®] ; un conjugué anticorps-médicament [ADC] appartenant à et commercialisé par Gilead Sciences, Inc. [Gilead]). Des sites seront ouverts en Europe, au Royaume-Uni et aux États-Unis pour cette étude de phase 1b/2 menée à l'initiative de chercheurs chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé préalablement traité.

« Nous nous réjouissons du lancement de cette étude explorant l'association de notre inhibiteur de WEE1 avec Trodelvy[®] et sommes impatients de découvrir les bénéfices potentiels chez les patientes atteintes de cancer du sein », a déclaré **Esteban Rodrigo Imedio, directeur médical exécutif Oncologie chez Debiopharm.**

Le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+)/HER2- est le type de cancer du sein le plus fréquent, représentant 70 % de l'ensemble des cancers du sein. Il regroupe les cellules exprimant les récepteurs aux œstrogènes (ER) et/ou les récepteurs à la progestérone (PR). Près d'un cas sur trois de cancer du sein au stade précoce finit par métastaser, et parmi les patientes atteintes d'une maladie HR+/HER2- métastatique, le taux de survie relative à cinq ans est de 30 %. Lorsque les patientes atteintes d'un cancer du sein HR+/HER2- métastatique deviennent résistantes au traitement endocrinien, leur principale option thérapeutique se limite à une monochimiothérapie. Or, le pronostic des patientes traitées par monochimiothérapie reste médiocre [1]. Bien que le devenir soit plus favorable que pour d'autres sous-types de cancer du sein tels que le cancer du sein HER2-positif et le cancer du sein triple négatif (TNBC), des rechutes se produisent tout de même et il existe un important besoin médical non satisfait pour cette population de patientes [2–3]. Le TNBC est un type agressif de cancer du sein, qui représente 10–15 % de l'ensemble des cancers du sein. Il est dit « triple négatif » car il n'exprime pas les récepteurs ER, PR et HER2. Du fait de sa nature agressive, le TNBC est associé à un risque élevé de métastases, soit au moment du diagnostic, soit au moment de la rechute après un traitement curatif initial, d'où le mauvais pronostic auquel sont confrontées de nombreuses patientes atteintes d'un TNBC. Par rapport à d'autres types de cancer du

sein, le taux de rechute et le taux de mortalité dans les 5 ans suivant le diagnostic sont significativement plus élevés [4–5].

« Il est formidable de voir des entreprises comme Debiopharm ouvertes à l'exploration de nouvelles stratégies d'association pour soutenir les patientes atteintes d'un cancer du sein. J'ai hâte de voir les bénéfices potentiels pour les patientes », a affirmé le **Dr Tim Robinson, investigateur principal, Université de Bristol**.

Le sacituzumab govitecan est un ADC dirigé contre Trop-2 actuellement approuvé à l'échelle mondiale pour les patientes atteintes d'un TNBC métastatique ayant préalablement reçu deux lignes de traitement ou plus ou d'un cancer du sein HR+/HER2-métastatique préalablement traité. L'étude clinique inclura des patientes atteintes d'un cancer du sein HR+/HER2- métastatique ou d'un TNBC métastatique ; elle sera sponsorisée par MEDSIR et entièrement financée par Debiopharm. Gilead fournira le sacituzumab govitecan.

« Nous sommes honorés de développer cette étude à l'initiative de chercheurs en collaboration avec Debiopharm et Gilead afin d'explorer de nouvelles approches pour le traitement du cancer du sein. Ensemble, nous sommes déterminés à faire progresser la prise en charge des patientes et à encourager des partenariats de premier ordre dans le domaine de l'oncologie. Je suis convaincu que notre travail avec Debio 0123 et le sacituzumab govitecan est très prometteur pour les patientes », a assuré le **Dr Javier Cortés, responsable scientifique senior chez MEDSIR**.

Les bases de cette étude clinique ont été posées par les données précliniques prometteuses suggérant une synergie effective entre Debio 0123 de Debiopharm et le sacituzumab govitecan de Gilead. Ces résultats ont été divulgués lors du congrès annuel 2024 de l'American Association for Cancer Research (AACR) sous le titre « *Anti-tumor activity of Debio 0123 in combination with sacituzumab govitecan in preclinical models of breast cancer* » (Activité antitumorale de Debio 0123 en association avec le sacituzumab govitecan dans des modèles précliniques de cancer du sein) [6].

À propos de Debio 0123

Debio 0123 est un inhibiteur hautement sélectif et à pénétration cérébrale de la kinase WEE1. WEE1 est un régulateur clé des points de contrôle des phases G2/M et S, activés en réponse à des dommages à l'ADN, permettant aux cellules de réparer leur ADN avant de reprendre leur cycle cellulaire. L'inhibition de WEE1, en particulier en association avec des agents endommageant l'ADN, induit une surcharge de cassures de l'ADN. En conjonction avec le blocage d'autres points de contrôle tels que G1, le médicament entraîne une poursuite du cycle cellulaire sans réparation de l'ADN, favorisant ainsi la catastrophe mitotique et induisant l'apoptose des cellules cancéreuses. Actuellement évalué dans des études cliniques pour les tumeurs solides en monothérapie et en association, Debio 0123 vise à répondre aux importants besoins non satisfaits des patients souffrant de cancers difficiles à traiter.

À propos de MEDSIR

Fondée en 2012, MEDSIR collabore étroitement avec ses partenaires pour stimuler l'innovation dans la recherche en oncologie. Basée en Espagne et aux États-Unis, la société gère tous les aspects des études cliniques, de la conception de l'étude à la publication, en ayant recours à un réseau mondial d'experts et à une technologie intégrée pour rationaliser le processus.

La société offre une aide à la preuve de concept et une approche stratégique qui permet aux partenaires de recherche de bénéficier du meilleur des deux mondes : la recherche clinique menée par l'industrie et les études entreprises à l'initiative de chercheurs. Pour promouvoir la recherche indépendante sur le cancer à travers le monde, MEDSIR a conclu une alliance stratégique avec Oncoclínicas, le principal groupe d'oncologie du Brésil, qui dispose du plus grand potentiel de recherche en Amérique du Sud. Pour découvrir comment MEDSIR donne vie aux idées : www.medsir.org.

L'engagement de Debiopharm envers les patients

Debiopharm a pour objectif de développer des traitements innovants ciblant de grands besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'oncologie et des infections bactériennes. Dans l'optique de combler le fossé entre les produits issus de découvertes révolutionnaires et leur accès aux patients dans la vie réelle, nous identifions des molécules et technologies à fort potentiel en vue d'une acquisition de licence, nous démontrons cliniquement leur sécurité et leur efficacité, puis nous passons le relais à de grands partenaires de commercialisation pharmaceutique afin qu'un maximum de patients puissent y avoir accès à l'échelle mondiale.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.debiopharm.com

Nous sommes sur Twitter. Suivez-nous @DebiopharmNews à l'adresse <http://twitter.com/DebiopharmNews>.

Contact Debiopharm

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

Contact MEDSIR

Carles Berloso
Relations publiques et communication internationales
carles.berloso@medsir.org
Tél : +34 677 49 75 23

Sources

[1] Rugo et al., ASCO 2022 Abstract #LBA1001

[2] American Cancer Society. 2021

[3] McAndrew NP, Finn RS. 2022

[4] Dass SA, Tan KL, Selva Rajan R, Mokhtar NF, Mohd Adzmi ER, Wan Abdul Rahman WF, Tengku Din TADA, Balakrishnan V. 2021

[5] American Cancer Society. 2023

[6] Piggott et al., AACR 2024 Abstract #3370