

LA RECHERCHE SUR LES CONJUGUÉS ANTICORPS-MÉDICAMENT DE DEBIOPHARM PASSE À LA VITESSE SUPÉRIEURE AVEC LE LANCEMENT DE LA PREMIÈRE ÉTUDE CHEZ L'ÊTRE HUMAIN ÉVALUANT DEBIO 1562M CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE LEUCÉMIE MYÉLOÏDE AIGUË

Premier patient traité avec le conjugué anticorps-médicament anti-CD37 « first-in-class » de Debiopharm dans une étude multicentrique ouverte de phase 1/2 chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë

Lausanne, Suisse – 16 juin 2025 – 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 qu’un premier patient a été traité dans le cadre de la première étude clinique chez l’être humain évaluant la sécurité, la tolérance et l’activité antileucémique de Debio 1562M en monothérapie chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) récurrente/réfractaire (R/R). Cette étude de phase 1/2 ([NCT06969430](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06969430)) jettera les bases pour le développement ultérieur du médicament, car elle permettra de caractériser sa sécurité et sa tolérance, d’optimiser la dose et de définir l’activité du produit.

La LMA constitue toujours un important besoin non satisfait en oncologie, en particulier pour les adultes âgés, qui représentent la majorité des cas. Malgré les progrès réalisés dans la compréhension de la biologie de la LMA et l’introduction de nouveaux traitements, les perspectives restent médiocres pour de nombreux patients, en particulier ceux qui ne sont pas candidats à des traitements intensifs tels que la chimiothérapie traditionnelle ou la transplantation de cellules souches. Bien que des chimiothérapies intensives et des thérapies ciblées soient disponibles, elles n’ont pas amélioré de manière substantielle les résultats à long terme sur toutes les populations de patients. La survie globale (SG) à 5 ans n’est que de 32 %,¹ avec une SG médiane de seulement 7 mois dans certaines populations.² Cette profonde lacune thérapeutique laisse chaque année des milliers de patients sans options thérapeutiques viables, soulignant le besoin urgent d’interventions innovantes capables de prolonger la survie. Des solutions révolutionnaires sont indispensables pour améliorer le pronostic et la qualité de vie de cette population défavorisée dans le paysage thérapeutique de la LMA.

« Il est temps que la recherche sur la LMA progresse grâce à des options thérapeutiques plus précises », a déclaré **Marianna Muller, directrice médicale senior Oncologie chez Debiopharm**. « Cette étude nous aidera à mieux comprendre le potentiel de Debio 1562M et la manière dont il pourrait constituer un nouveau traitement efficace tout en minimisant les problèmes de tolérance pour les patients confrontés à cette maladie très difficile, dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants. »

Le CD37, un antigène de surface cellulaire, s’est révélé être une cible pertinente pour les conjugués anticorps-médicament (ADC) dans la LMA en raison de sa vaste expression sur les blastes et les cellules souches leucémiques et de son internalisation efficace.³ Les recherches révèlent que cette expression accrue est limitée aux cellules malignes par rapport aux cellules souches hématopoïétiques saines et qu’elle est corrélée à un devenir défavorable pour les patients.³ **Debio 1562M est un ADC de nouvelle génération ciblant le CD37, avec un potentiel de « first-in-class ».** La molécule a été conçue selon l’approche triple de Debiopharm optimisant trois composantes clés : le naratuximab – un anticorps monoclonal anti-CD37, la technologie de liaison exclusive Multilink™ et un inhibiteur de microtubules en tant que charge utile cytotoxique. Dans les études précliniques, Debio 1562M a montré une activité antileucémique dans

tous les sous-types de LMA, ainsi qu'une activité supérieure à celle des traitements standards et thérapies ciblées actuels dans les modèles de LMA.

« Debiopharm se consacre à l'administration ciblée de médicaments depuis une décennie, en développant MultiLink™, notre gamme de technologie d'ADC exclusive, unique et polyvalente, dont les composants clés sont intégrés dans ce produit. Nous sommes conscients du besoin critique pour les patients atteints de LMA et restons déterminés à y répondre grâce à notre expertise en matière d'ADC. Nos résultats précliniques ayant montré une activité antitumorale et une tolérance prometteuses dans cette leucémie difficile à traiter, nous sommes impatients de découvrir ce que la recherche clinique sur Debio 1562M pourrait révéler », a mentionné **Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm**.

L'expertise de Debiopharm en matière d'ADC

Nous développons des ADCs parfaitement adaptés grâce à une approche triple sur mesure : sélection stratégique de la cible, technologie de liaison innovante Multilink™ et choix judicieux de la charge utile. Notre portefeuille d'ADCs comprend des molécules potentiellement « first-in-class » ou « best-in-class » : Debio 1562M, un ADC ciblant le CD37 pour le traitement de la LMA et des syndromes myélodysplasiques (SMD), et Debio 0532, un ADC ciblant le HER3 pour les tumeurs solides, ainsi que d'autres ADCs pour des cibles non divulguées. Nous entretenons des partenariats actifs afin d'accéder à des cibles innovantes, de co-développer ou d'octroyer des licences pour nos programmes d'ADC. Des partenariats clés prévoient également des possibilités d'acquisition de licences pour des anticorps bispécifiques ciblant HER2-HER3 et HER3-EGFR. Pour garantir à la fois un rapport médicament/anticorps (DAR) élevé et une grande stabilité, nos ADCs sont conçus à l'aide de notre technologie exclusive de liaison MultiLink™.

Nous disposons de solides capacités internes et d'une expertise approfondie couvrant la conjugaison et l'optimisation des ADCs, la pharmacocinétique/pharmacodynamique (PK/PD), la toxicologie, le développement translationnel, pharmaceutique (CMC) et clinique, ainsi que la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Nous continuons d'explorer et d'investir dans des technologies susceptibles de changer la donne, telles que les charges utiles nouvelles et doubles.

L'engagement de Debiopharm envers les patients

Debiopharm a pour objectif de développer des traitements innovants ciblant de grands besoins médicaux non satisfaits principalement 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

Suivez-nous sur LinkedIn : @DebiopharmInternational

<https://www.linkedin.com/company/debiopharminternational/>

Contact Debiopharm

Dawn Bonine

Responsable de la communication

dawn.bonine@debiopharm.com

Tél : +41 (0)21 321 01 11

Références

[1] National Cancer Institute. 2020. SEER Cancer Stat Facts: Acute Myeloid Leukemia. Disponible sur : <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>.

[2] Meyers J, et al. Applied health economics and health policy. 2013 11 (3): 275-286.

[3] Lisa Ivanschitz, AACR 2025 Abstract # 1160