22.03.2023 – 09:00 Uhr

DEBIOPHARM ANNONCE LE LANCEMENT DE L'ÉTUDE DE PHASE 1/2 GaLuCiTM POUR SON PROGRAMME RADIOPHARMACEUTIQUE CIBLANT CAIX

Lausanne, Suisse (ots) -

- Debiopharm développe une radiothérapie ciblée avec une approche théranostique, associant imagerie diagnostique (Debio 0328, outil d'imagerie marqué au gallium) et un produit thérapeutique (Debio 0228, radioligand marqué au lutétium), permettant ainsi la pré-identification et le traitement des patients exprimant la CA IX.

- GaLuCiTM est le premier essai clinique de phase 1/2, multicentrique, non randomisé, en clinique, évaluant l'innocuité et la tolérabilité, les caractéristiques d'imagerie et l'efficacité de la paire théranostique Debio 0228/0328 chez des patients atteints de tumeurs solides non résécables, localement avancées ou métastatiques.

- Debiopharm applique la médecine nucléaire de précision ciblant l'anhydrase carbonique IX (CA IX), une cible prometteuse. CA IX est une protéine de surface surexprimée sur de nombreuses tumeurs solides et marqueur bien connu de l'agressivité tumorale et de la résistance au traitement.

Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique mondiale basée en Suisse, visant à établir la norme de soins de demain pour guérir le cancer et les maladies infectieuses, a annoncé, ce jour, le premier patient traité dans le cadre de sa première étude de phase 1/2 chez l'homme, GaLuCiTM. Le premier patient s'est vu dépister et recevoir une dose au Peter MacCallum Cancer Center, basé en Australie. Cet essai international multicentrique, évaluant une paire théranostique (un nouveau diagnostic et radioligand), se déroulera en trois étapes : la partie A pour confirmer l'innocuité et la fiabilité de Debio 0328 dans la détection de tumeurs solides exprimant CA IX, la partie B pour évaluer les doses croissantes de l'agent thérapeutique, Debio 0228, chez les patients dont les tumeurs présentent une absorption élevée de Débio 0328 et, enfin, en fonction de la dose recommandée tirée de la partie B, la partie C évaluera plus en détail l'innocuité et l'efficacité préliminaire dans certains types de tumeurs.

Actuellement, Debio 0228/0328 est la seule paire théranostique à base de peptide ciblant CA IX en développement clinique, avec un potentiel pan-tumoral, développé en premier lieu pour les patients atteints de cancers avancés tels que le cancer **rénal, pancréatique ou colorectal. Elle s'appuie sur une approche théranostique pour identifier et délivrer la radiation aux tissus malades, permettant ainsi la pré-identification basée sur l'imagerie de patients disposant des protéines cibles nécessaires pour répondre au radioligand ciblé.**

« Les résultats de l'essai GaLuCiTM sont particulièrement attendus, compte tenu du potentiel thérapeutique de Debio 0228 tel qu'observé dans les modèles précliniques. L'utilisation de cette paire théranostique pourrait ouvrir la voie à une médecine nucléaire personnalisée, permettant ainsi d'administrer le radioligand couplé au lutétium, uniquement aux patients les plus susceptibles de répondre à la thérapie. » a expliqué Angela Zubel, Directrice du développement chez Debiopharm.

« Nous ressentons toujours une immense gratitude envers nos patients qui participent pour la première fois à des essais réalisés sur des êtres humains ; mais, dans le cas présent, nous sommes particulièrement reconnaissants envers notre patient qui a accepté d'être la première personne au monde à soumettre son cancer du rein à l'imagerie avec Debio 0328 lors de l'essai GaLuCiTM. Nous espérons que cette expérience sera le début de l'ère théranostique en ce qui concerne le cancer du rein ! » **a déclaré le Dr Ben Tran, Oncologue médical génito-urinaire principal, Centre de cancérologie Peter MacCallum.**

« Nous sommes enthousiastes par cette première étude réalisée sur des êtres humains, puisqu'il s'agit d'une nouvelle approche pour les patients atteints d'un cancer du rein avancé », **a déclaré Darren R. Feldman, MD, Médecin traitant adjoint, Service d'oncologie génito-urinaire au Memorial Sloan Kettering Cancer Center.** ***« La médecine nucléaire de précision appliquée au CA9 pourrait bénéficier aux patients atteints d'un cancer avancé dont le besoin médical élevé n'est toujours pas satisfait. Cette paire théranostique permet de délivrer la radiation ciblée aux cellules cancéreuses porteuses de CA IX, qui est largement exprimée – à plus de 85 % – dans le carcinome à cellules claires du rein. »***

L'approche théranostique avec Debio 0228/0328

Debio 0228 ([177Lu]Lu-DPI-4452**) et 0328 (**[68Ga]Ga-DPI-4452**) est une paire théranostique expérimentale découverte à l'origine par 3B Pharmaceuticals GmbH et sous licence exclusive de Debiopharm. (**[68Ga]Ga-DPI-4452 est **un agent d'imagerie TEP, (Debio 0328) utilisé pour identifier les patients dont les cancers surexpriment CA IX. Une fois identifiés, ces patients peuvent être traités par le radioligand marqué au lutétium, Debio 0228, qui délivre un rayonnement ciblé à la tumeur, la détruisant ainsi de l'intérieur.**

Debiopharm : son engagement envers les patients

Debiopharm a pour objectif de développer des thérapies innovantes qui ciblent des besoins non satisfaits en oncologie. 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 @DebiopharmNews at http://twitter.com/Debiopharm

Contact:

Dawn Bonine – Head of Communications
dawn.bonine@debiopharm.com
Tel: +41 (0)21 321 01 11

Diese Meldung kann unter https://www.presseportal.ch/fr/pm/100017821/100904781 abgerufen werden.