

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MEDSIR ET DEBIOPHARM ANNONCENT LE TRAITEMENT D'UNE PREMIÈRE PATIENTE DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE WIN-B ÉVALUANT L'ASSOCIATION DE DEBIO 0123 ET DE TRODELVY® DE GILEAD DANS LE CANCER DU SEIN AVANCÉ

WIN-B (NCT06612203) est une étude multicentrique de phase Ib/II, initiée par des chercheurs, qui évalue la sécurité et l'efficacité préliminaire de l'association de l'inhibiteur sélectif de WEE1 de Debiopharm, Debio 0123, et du conjugué anticorps-médicament de Gilead, Trodelvy® (sacituzumab govitecan-hziy), dans le cancer du sein avancé HR+/HER2- et triple négatif.

Lausanne, Suisse et Barcelone, Espagne – 25 février 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, et MEDSIR (www.medsir.org), une organisation de recherche internationale innovante en oncologie clinique basée en Espagne et aux États-Unis, ont annoncé aujourd'hui qu'une première patiente a été traitée dans le cadre de l'étude clinique WIN-B évaluant la sécurité et l'efficacité de Debio 0123 plus Trodelvy® chez des personnes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (HR+), à récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 négatifs (HER2-) et triple négatif (TNBC). L'étude WIN-B est sponsorisée par MEDSIR et intégralement financée par Debiopharm. Gilead Sciences, Inc. (Gilead) fournit Trodelvy®.

Fin mai 2024, Debiopharm et MEDSIR avaient annoncé une collaboration visant à évaluer l'association clinique de Debio 0123, un inhibiteur oral hautement sélectif et à pénétration cérébrale de la kinase WEE1, et de Trodelvy®, un conjugué anticorps-médicament dirigé contre Trop-2, actuellement approuvé dans plus de 50 pays pour les patientes atteintes d'un TNBC métastatique ayant préalablement reçu deux lignes de traitement ou plus et dans plus de 40 pays pour certaines patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HR+/HER2- préalablement traité. Avant cette collaboration, des **résultats précliniques** ont été divulgués lors du congrès annuel 2024 de l'AACR sous le titre « *Anti-tumor activity of Debio 0123 in combination with sacituzumab govitecan in preclinical models of breast cancer* » [1].

« L'exploration de nouvelles associations peut conduire à des avancées majeures pour les personnes atteintes d'un cancer. Nous sommes ravis que cette étude sur l'association de notre inhibiteur de WEE1 et de Trodelvy® progresse avec la première patiente traitée. *Nous sommes impatients de découvrir les bénéfices potentiels de cette association thérapeutique chez les personnes ayant un besoin médical critique non satisfait, tel que le cancer du sein à un stade avancé* », a déclaré **Esteban Rodrigo Imedio, directeur médical exécutif Oncologie chez Debiopharm.**

Le cancer du sein HR+/HER2- est le type de cancer du sein le plus fréquent, représentant 70 % de l'ensemble des cas. 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 métastatique HR+/HER2-, le taux de survie relative à 5 ans est de seulement 30 %. Avec le temps, les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HR+/HER2- peuvent devenir résistantes au traitement endocrinien et finir par développer une résistance même à des traitements plus récemment approuvés, tels que Trodelvy®. Le pronostic des patientes

traitées par monochimiothérapie reste médiocre [2]. Bien que le cancer du sein HR+/HER2- ait un pronostic relativement meilleur, les rechutes restent un défi majeur, ce qui souligne le besoin urgent d'options thérapeutiques innovantes comme celle explorée dans WIN-B [3–4].

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 [5–6].

« Cette collaboration avec Debiopharm et Gilead représente un formidable pas en avant dans le développement de nouvelles options thérapeutiques pour les cancers du sein difficiles à traiter. Ensemble, nous sommes déterminés à faire progresser la prise en charge des patientes en encourageant des partenariats de premier ordre dans le domaine de l'oncologie. Je suis convaincu que notre travail avec Debio 0123 et Trodelvy® est très prometteur pour les patientes atteintes de cancers difficiles à traiter », a assuré le Dr Javier Cortés, responsable scientifique senior chez MEDSIR.

L'association de Debio 0123 et du sacituzumab govitecan-hziy est expérimentale et n'est approuvée par aucune autorité de santé à l'échelle mondiale. La sécurité et l'efficacité de cette association n'ont pas été établies.

Trodelvy et Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc. ou de ses sociétés affiliées.

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 en oncologie et 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] Piggott et al., AACR 2024 Abstract #3370

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

[3] American Cancer Society. 2021

[4] McAndrew NP, Finn RS. 2022

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

[6] American Cancer Society. 2023