

EISAI UND PIQUR UNTERZEICHNEN EINEN BAHNBRECHENDEN KOOPERATIONSVERTRAG ÜBER DIE UNTERSUCHUNG VON HALAVEN® (ERIBULIN) UND PQR309 BEI SCHWER BEHANDELBAREM BRUSTKREBS

Der Vertrag sieht die Anwendung von Eribulin in Kombination mit dem neuen PI3K/mTOR-Inhibitor bei tripelnegativem Mammakarzinom vor

Hatfield, Großbritannien und Basel, Schweiz, 17. Februar 2016 – Eisai und PIQUR Therapeutics geben heute eine bahnbrechende Vereinbarung zur Durchführung einer klinischen Studie der Phase 1/2b bekannt. In dieser Studie soll PQR309 in Kombination mit Halaven® (Eribulin) bei Patientinnen mit tripelnegativem Mammakarzinom (TNBC) untersucht werden.

Es wird erwartet, dass Phosphoinositid-3-Kinase (PI3K) bei einer bedeutenden Zahl der HER2-negativen Mammakarzinompatientinnen vorliegt und *de novo* oder durch vorherige Chemotherapie aktiviert wurde. PQR309 wird aktuell als Monotherapie in verschiedenen Phase 1 und Phase 2 Studien getestet und hat bisher eine viel versprechende Aktivität gezeigt. Daher könnte die Kombination eines PI3K/mTOR-Inhibitors mit Eribulin eine effektive Zweitlinientherapie bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem TNBC darstellen.

Der Beginn der Phase 1/2b Studie ist für Anfang 2016 geplant. In der Phase 1 wird die Sicherheit und Verträglichkeit der PQR309/Eribulin Kombination bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem HER2-negativem und tripelnegativem Mammakarzinom getestet. In der Phase 2b wird die Wirksamkeit der Kombinationstherapie in Patientinnen mit tripelnegativem Mammakarzinom untersucht. Insgesamt werden an der Phase 1/2b Studie voraussichtlich 60 Patientinnen teilnehmen.

Diese klinische Studie der Phase 1/2b wird unter der Leitung von PIQUR durchgeführt, und die beiden Vertragsparteien werden die Zusammenarbeit unter Umständen in Form einer klinischen Phase-3-Studie verlängern. Möglicherweise werden auch zusätzliche Studien für andere Indikationen durchgeführt, für die ein beiderseitiges Interesse besteht.

„Wir sind über den Beginn dieser Zusammenarbeit mit PIQUR Therapeutics begeistert. PIQUR hat sich schnell als einer der führenden Experten im Bereich der PI3K/mTOR-Inhibitoren etabliert. Die präklinischen Ergebnisse und die Ergebnisse aus der Phase-1-Studie für den Spitzenreiter PQR309 von PIQUR sind überzeugend und viel versprechend; daher gehen wir davon aus, dass eine Kombination von Halaven mit PQR309 vielleicht neue Behandlungsoptionen für TNBC-Patientinnen eröffnet“, so Dr. Takashi Owa, Chief Innovation Officer, Vice President Eisai Co., Ltd.

„Wir freuen uns sehr auf die Zusammenarbeit mit Eisai, das im Bereich Onkologie global führend ist. Wir werden gemeinsam neue Wege erkunden, um Lösungen für einen bisher nicht gedeckten medizinischen Bedarf bei Brustkrebs zu finden. Wir freuen uns auf eine fruchtbare Partnerschaft und hoffen, diese Kombinationsbehandlung nach Abschluss dieser ersten Studie weiterentwickeln zu können“, so Hervé Girsault, Chief Business Officer von PIQUR Therapeutics.

Eribulin ist der erste Wirkstoff in der Klasse der halichondrinähnlichen Inhibitoren der Mikrotubuli-Dynamik mit neuartigem Wirkmechanismus. Eribulin ist eine vereinfachte und synthetisch hergestellte Version von Halichondrin B, einer natürlichen Substanz, die aus dem Meerwasserschwamm *Halichondria okadai* isoliert wurde. Es wird angenommen, dass die Wirkung von Eribulin auf einer Hemmung der Wachstumsphase der Mikrotubuli-Dynamik beruht, wodurch die Zellteilung verhindert wird.¹

Eribulin ist nach wie vor die einzige Monochemotherapie, die – nach einer Anthrazyklin- und Taxanbehandlung – das Gesamtüberleben von Frauen mit fortgeschrittenem Mammakarzinom verbessert. Die Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms ist sehr schwierig, und nur 15 % der betroffenen Frauen überleben länger als fünf Jahre.²

Diese Zusammenarbeit unterstreicht Eisais Unternehmensphilosophie *human health care (hhc)*, die zum Ziel hat, innovative Lösungen zur Prävention und Therapie von Krankheiten und zum Schutz der Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt bereitzustellen. Eisai engagiert sich im Bereich der Onkologie und widmet sich den noch nicht erfüllten medizinischen Bedürfnissen von Patienten und deren Angehörigen.

*** ENDE ***

Hinweise für die Redaktion

Über Eisai Co., Ltd.

Eisai Co., Ltd. ist ein führendes, weltweit agierendes forschungs- und entwicklungsorientiertes (F&E) Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Japan. Eisai hat sein Unternehmensleitbild wie folgt definiert: Im Mittelpunkt stehen die Patienten und ihre Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge – wir nennen dies unsere „*human health care (hhc)*“-Philosophie. Mit mehr als 10.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in unserem weltweiten Netzwerk von Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen, Produktionsstätten und Vertriebsniederlassungen arbeiten wir an der Verwirklichung unserer *hhc*-Philosophie, indem wir innovative Produkte in verschiedenen therapeutischen Bereichen anbieten, in denen ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, wie etwa der Onkologie und der Neurologie.

Als global tätiges pharmazeutisches Unternehmen engagieren wir uns gemäß unseres Unternehmensleitbildes für Patienten überall auf der Welt - durch Investitionen und Beteiligungen an partnerschaftlichen Initiativen zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungs- und Schwellenländern.

Weitere Informationen zu Eisai Co., Ltd. finden Sie unter www.eisai.com.

Über PIQUR Therapeutics AG

PIQUR Therapeutics ist ein schweizerisches Pharmaunternehmen, das im August 2011 als Spin-off der Universität Basel gegründet wurde und sich auf die klinische Erforschung und Entwicklung von innovativen Krebsmedikamenten spezialisiert hat, die die Lipidkinase PI3K bzw. mTOR hemmen. Die Produkte in der Pipeline von PIQUR liegen in einem der höchst erfolgversprechenden Forschungsbereiche der Onkologie: Sowohl PI3K als auch mTOR sind klinisch validierte Ziele für Arzneimittel der Onkologie. PIQUR verfügt über eine umfangreiche Patentsammlung, die viele chemische Verbindungen schützt. www.piqur.com

Über Eribulin

Eribulin wurde im November 2010 erstmals zur Behandlung von Brustkrebs in den USA zugelassen. Heute ist es weltweit in 60 Ländern zugelassen, einschließlich in Japan und Ländern in Nord- und Südamerika, Europa und Asien. In Japan wurde Eribulin zur Behandlung von inoperablem oder rezidivierendem Brustkrebs zugelassen und im Juli 2011 auf dem Markt eingeführt. Eribulin ist in Europa und Asien für die Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs zugelassen, bei denen nach Anwendung von mindestens einer Chemotherapie zur Behandlung der fortgeschrittenen Erkrankung eine weitere Progression eingetreten ist. Die adjuvant oder nach einer Metastasierung angewendeten Vortherapien sollten ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Therapien waren für die Patientin ungeeignet.³

Im Juli wurde ein Antrag auf Änderung der Zulassung (Typ-II-Variation) für Eribulin bei der Europäischen Union eingereicht. Die Indikation soll auf Patienten mit nicht resezierbaren Weichgewebesarkomen erweitert werden, die bereits mit Chemotherapie gegen eine lokal fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind. In den USA hat die Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) Eribulin im Januar 2016 zur Behandlung von nicht resezierbaren Liposarkomen nach einer Vortherapie mit Anthrazyklin zugelassen. In Japan wurde ein ähnlicher Antrag eingereicht.

Über PQR309

PQR309 ist der Hauptwirkstoff von PIQUR. Es handelt sich dabei um einen neuartigen, oralen, ausgewogenen Pan-PI3K/mTOR-Inhibitor, für den hervorragende Aussichten bestehen, sich zu einem hochwirksamen Krebsmedikament zu entwickeln. PQR309 schneidet dank seiner medizinisch-chemischen Eigenschaften gegenüber den derzeitigen und klinisch am fortgeschrittensten PI3K/mTOR-Inhibitoren vorteilhaft ab. Anders als die meisten Konkurrenzsubstanzen kann PQR309 die Blut-Hirn-Schranke passieren und eignet sich daher unter Umständen zusätzlich für maligne Erkrankungen des Gehirns. PQR309 zeigte präklinische Aktivität in verschiedenen Tumormodellen durch Hemmung des PI3K/mTOR-Signalwegs, jedoch auch klinische Aktivität in Phase-1-Studien.

Pressekontakte

PIQUR

Tatsuo Satoh

Head IT & Communications
+41 61 633 29 38
tatsuo.satoh@piqur.com

Daniel Piller

Partner IRF Communications
+41 43 244 81 54
daniel.piller@irfcom.ch
www.irfcom.ch

Eisai

Cressida Robson

+44(0)7908 314 155
Cressida_Robson@eisai.net

Alex Davies

+44 (0)7716 324722
Alex.Davies@toniclc.com

Referenzen/Literaturhinweise

1. Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, *et al.* Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase III open-label randomised study. *The Lancet*. 2011; 377: 914-923
2. Cancer Research UK, Breast Cancer – Outlook by Grade. Available at: <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/type/breast-cancer/treatment/statistics-and-outlook-for-breast-cancer#overall> Accessed February 2016
3. SPC Halaven (Updated November 2015) Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/24382> Accessed February 2016