

13.11.2013 - 11:39 Uhr

Helsinn und Chugai Pharma Marketing schliessen Vertrag über Rechte an Anamorelin in Spitzen-EU-Märkten ab

Lugano (ots) -

Wirkstoff wird derzeit für die Behandlung des Anorexie-Kachexie-Syndroms bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs entwickelt.

Schweizer Pharmakonzern Helsinn geht Allianz mit japanischem Unternehmen Chugai ein und gewährt exklusive Vertriebs- und Lizenzrechte für die Vermarktung seines innovativen Phase-III- Ghrelin-Rezeptoragonisten in Deutschland, Frankreich, den Beneluxländern, Grossbritannien und Irland.

Die Schweizer Pharmagruppe Helsinn hat Chugai Pharma Marketing Ltd., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., exklusive Vermarktungsrechte für ihren innovativen Ghrelin-Rezeptoragonisten Anamorelin in den drei wichtigsten europäischen Pharmamärkten eingeräumt.

Anamorelin ist ein neues, einmal täglich oral verabreichtes Arzneimittel, das Erste in seiner Klasse, das zurzeit im Rahmen von Phase-III-Studien für die Behandlung von Anorexie-Kachexie bei nicht- kleinzelligem Lungenkrebs, kurz NSCLC (Non-Small Cell Lung Cancer), entwickelt wird. Das Anorexie-Kachexie-Syndrom ist ein schwerwiegendes multifaktorielles Krankheitsbild, das sich bei über der Hälfte der Tumorkranken findet und durch systemische Entzündung, verringerte Nahrungsaufnahme und Stoffwechselveränderungen gekennzeichnet ist, die zu einem Schwund der Muskelmasse sowie Gewichtsverlust beitragen und zu einer Reduzierung der Lebensqualität, funktionellen Beeinträchtigungen und einer verkürzten Überlebenszeit führen.

In Phase-II-Studien zeigte sich, dass Anamorelin den Appetit verbessern, die Magermasse erhöhen und die Lebensqualität von Krebspatienten mit Anorexie-Kachexie-Syndrom positiv beeinflussen kann. Auch fand sich ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Vor Kurzem wurden Ergebnisse von Phase-II- Studien auf dem ECCO/ESMO-Kongress 2013 in Amsterdam vorgestellt, und das Programm klinischer Studien der Phase III (ROMANA 1, 2 und 3), mit dem im 3. Quartal 2011 begonnen wurde, schreitet erwartungsgemäss voran.

"Wir freuen uns sehr über diese neue, wichtige Zusammenarbeit mit Chugai, und wir sind uns sehr sicher, dass beide Seiten davon stark profitieren werden. Dieser Meilenstein würdigt erneut die vielversprechend verlaufende klinische Entwicklung von Anamorelin im Bereich der Supportivtherapie bei Krebs", so Riccardo Braglia, CEO der Helsinn Group. "Wir sind davon überzeugt, dass unser Medikament die Lebensqualität von Krebspatienten in diesen europäischen Ländern verbessern kann", bemerkte er abschliessend. Die Vertragsbedingungen sehen vor, dass Helsinn für alle Entwicklungsaktivitäten (CMC, präklinisch und klinisch) und die Bereitstellung von Anamorelin für gewerbliche Zwecke zuständig bleibt. Darüber hinaus ist Helsinn für die aufsichtsbehördliche und klinische Entwicklung verantwortlich, während Chugai Pharma Marketing alle gewerblichen Aktivitäten in Deutschland, Frankreich, den Beneluxstaaten, Grossbritannien und Irland ausführt.

"Grundpfeiler dieser Allianz mit Helsinn ist unser gemeinsames Ziel, eine neue Behandlungsoption für das Anorexie-Kachexie-Syndrom bei Krebspatienten einzuführen, die die krankheitsbedingte Belastung senkt. Mit Anamorelin steht Ärzten eine ganz neue Therapiemöglichkeit zur Verfügung, die das Potenzial hat, die künftige Behandlung von Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium zu verändern. Chugai hat sich dem Ziel verschrieben, innovative Arzneimittel für Patienten bereitzustellen. Wir sind uns sicher, dass der neuartige Wirkmechanismus von Anamorelin und die aussagekräftigen unterstützenden Studienergebnisse letztlich dazu führen werden, dass die Einführung des Medikaments bei Patienten und Ärzten erfolgreich verlaufen wird", so John Halls, Managing Director von Chugai Pharma Marketing.

Über Anamorelin und Ghrelin

Anamorelin HCl ist ein neuartiger, selektiver, oral wirksamer Ghrelin-Rezeptoragonist, der bereits bei rund 500 Patienten untersucht wurde, u. a. in vier abgeschlossenen Phase-II-Studien mit 361 Krebspatienten. Anamorelin wird derzeit im Rahmen von zwei Phase- III-Studien (ROMANA 1 und ROMANA 2) getestet, die die Eignung von Anamorelin HCl zur Behandlung des Anorexie-Kachexie-Syndroms bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im fortgeschrittenen Stadium prüfen. An den beiden Studien werden jeweils rund 477 Patienten aus über 15 Ländern teilnehmen, mit Prüfzentren in Nordamerika, Europa, Russland, Australien und Nahost. Patienten, die die Studien ROMANA 1 oder 2 abgeschlossen haben, können die Behandlung im Rahmen der Verlängerungsstudie ROMANA 3, die der Prüfung der Sicherheit dient, fortsetzen. Ghrelin, auch als "Hungerhormon" bezeichnet, ist ein vom Magen sezerniertes Peptidhormon. Nach Bindung an seinen Rezeptor stimuliert Ghrelin mehrere Signalwege, die an der Regulierung des Körpergewichts, der Magermasse, des Appetits und des Stoffwechsels beteiligt sind.

Über das krebsbedingte Anorexie-Kachexie-Syndrom (CACS)

Die krebsbedingte Anorexie-Kachexie ist ein multifaktoriell bedingtes Syndrom, dessen vollständige Rückbildung mit herkömmlichen diätischen Massnahmen nicht erreicht werden kann. Dabei tragen eine systemische Entzündung, verringerte Nahrungsaufnahme und Stoffwechselveränderungen zum Schwund der Muskelmasse und zum Gewichtsverlust bei. Patienten mit CACS sind körperlich beeinträchtigt, haben eine herabgesetzte Lebensqualität und verkürzte Überlebenszeit. Trotz seiner Häufigkeit (über 50 Prozent der Krebspatienten entwickeln eine Tumorkachexie), wird CACS oft nicht ausreichend erkannt und seine schwerwiegenden Folgen, beispielsweise herabgesetzte Verträglichkeit von Medikamenten, geringeres Ansprechen auf Therapiemassnahmen sowie verkürzte Überlebenszeit, bleiben unbeachtet. Bei fehlendem Behandlungsstandard und begrenzter

Wirksamkeit der gegenwärtigen Ansätze besteht Bedarf an einer multimodalen Therapie dieses multifaktoriellen Krankheitsbilds.

Über die Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und Niederlassungen in Irland und den USA sowie ein Vertretungsbüro in China betreibt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten und Nahrungsergänzungsmitteln in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Helsinn ist ein wichtiger Akteur auf dem Markt für Supportivtherapie bei Krebserkrankungen. Die Helsinn Group erwirbt in der frühen bis späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von präklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren (Chemistry, Manufacturing and Control) bis hin zur Beantragung und Einholung der Vertriebszulassungen weltweit. Helsinn erteilt einem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens ausgewählt und von Helsinn durch eine umfassende Palette von Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Darunter fällt auch die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den GMP-Einrichtungen von Helsinn in der Schweiz und in Irland nach den höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert.

Weitere Informationen zur Helsinn Group finden Sie unter www.helsinn.com.

Über Chugai Pharma Marketing

Chugai Pharma Marketing Ltd. ist die Zentrale aller gewerblichen Aktivitäten von Chugai in Europa und koordiniert über seine Tochtergesellschaften in Grossbritannien, Frankreich und Deutschland den europäischen Vertrieb. Zu den derzeit in diesen Ländern vermarkteten Präparaten gehören "RoActemra® (Tocilizumab)", ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den humanen IL-6-Rezeptor, "Granocyte® (Lenograstim)", ein G-CSF-Präparat, und "Antepsin® (Sucralfat)", ein Mittel gegen Magengeschwüre (Vermarktung in Grossbritannien und Irland).

Über Chugai

Chugai Pharmaceutical zählt zu den führenden forschungsorientierten Pharmaunternehmen Japans mit Stärken im Bereich der Biotech-Produkte. Chugai mit Sitz in Tokio spezialisiert sich auf verschreibungspflichtige Medikamente und ist in der 1. Sektion der Tokioter Aktienbörse notiert. Chugai ist ein wichtiges Tochterunternehmen der Roche Group und betreibt aktive Forschungs- und Entwicklungsprogramme innerhalb und ausserhalb Japans. Chugai arbeitet insbesondere an der Entwicklung innovativer Produkte, die medizinische Versorgungslücken schliessen könnten, und konzentriert sich in erster Linie auf den Bereich der Onkologie.

In Japan arbeiten Chugais Forschungszentren in Gotemba und Kamakura gemeinsam an der Entwicklung neuer Pharmaka, während sein Zentrum in Ukima Forschungsarbeiten für die Technologieentwicklung und Industrieproduktion leistet. Ausserhalb Japans wurde im Januar 2012 Chugai Pharmabody Research in Singapur gegründet, um Forschungsarbeiten mit Schwerpunkt auf der Erstellung von neuen Antikörper-Medikamenten unter Einsatz der firmeneigenen innovativen Antikörper-Engineering-Technologien durchzuführen. Chugai Pharma USA und Chugai Pharma Europe verfolgen klinische Entwicklungsaktivitäten in den USA und Europa.

Im Jahr 2012 erzielte Chugai einen Gesamtumsatz von 391,2 Mrd. Yen und ein Betriebsergebnis von 76,4 Mrd. Yen. Für das Jahr 2013 strebt das Unternehmen einen Gesamtumsatz von 416,0 Mrd. Yen und einen Betriebsgewinn von 77,5 Mrd. Yen in Bezug auf das Kerneergebnis gemäss den IFRS an. Weiter Informationen sind online erhältlich unter <http://www.chugai-pharm.co.jp/english>

Kontakt:

Helsinn Group
Paola Bonvicini
Head of Communication & Press Office
Tel +41 91-985-21-21
info-hhc@helsinn.com

Chugai
Chugai pharmaceutical Co., Ltd.
Corporate Communications Dept.
Media Relations Group
Tel +81 3 3273-0881
pr@chugai-pharm.co.jp

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100746959> abgerufen werden.