

18.01.2021 - 15:00 Uhr

Hanmi Pharmaceutical erwartet FDA-Zulassung für 2 neue Medikamente in den USA

Seoul, Südkorea (ots/PRNewswire) -

- Die BLA/NDA-Zulassung von Rolontis und Oraxol durch die U.S. FDA wird noch in diesem Jahr erwartet
- LAPSTriple Agonist, ein innovatives, dreifach wirkendes neues Medikament zur Behandlung von NASH, Indikationserweiterung
- Efteglenatide erreichte den primären Endpunkt der globalen Phase 3
- Bestreben, seltene Krankheiten zu entwickeln, wie z. B. ein einmal monatlich zu verabreichendes Medikament für das Kurzdarmsyndrom

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. plant, eine globale F&E-Leistung zu schaffen, die auf Innovationen zur Behandlung von Entzündungen und Fibrose, einem dreifach wirkenden neuen Medikament zur Behandlung von NASH (nicht-alkoholische Steatohepatitis) sowie verschiedenen anderen Innovationen in den Bereichen Stoffwechselkrankheiten, Onkologie und seltene Krankheiten basiert.

- **Wie sieht die F&E-Strategie von Hanmi für neue Medikamente im Jahr 2021 aus?**

Insbesondere wird erwartet, dass zwei neue, von Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. entwickelte Medikamente noch in diesem Jahr von der US-amerikanischen FDA zugelassen werden. "Rolontis", ein Medikament zur Behandlung von Neutropenie, dessen Technologie an Spectrum Pharmaceuticals, Inc. auslizenziiert wurde, und "Oraxol", das als Medikament zur Behandlung von metastasierendem Brustkrebs an Athenex, Inc. auslizenziiert wurde, befinden sich in der Prioritätsprüfung durch die FDA und stehen kurz vor der Bekanntgabe der Ergebnisse ihrer BLA/NDA-Zulassung (Biologics License Application; BLA).

"Die F&E-Fähigkeiten von Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. und das starke Vertrauen zwischen mehreren Partnern bleiben solide", sagte Dr. Kwon und betonte: "Die beiden neuen Medikamente werden in naher Zukunft von der FDA zugelassen, und die Erwartungen an die Pipeline von Hanmi sind in diesem Jahr noch größer als je zuvor."

- **Indikationserweiterung für LAPSTriple Agonist (HM15211) angekündigt**

LAPSTriple Agonist (HM15211), ein Triple-Agonist, hat in den jüngsten klinischen Studien in den USA eine Reduktion der Fettleber um 50 % oder mehr gezeigt und wird als die weltweit wirksamste NASH-Behandlung entwickelt. Der Effekt der Fettleberreduktion innerhalb von 12 Wochen lag bei bis zu 80 % im Vergleich zur Placebo-Kontrollgruppe, und auch der Leberenzym-senkende Effekt war statistisch signifikant.

Auf dieser Grundlage läuft derzeit eine globale klinische Phase-2-Studie für den LAPSTriple-Agonisten, der von der FDA den Fast-Track-Status erhalten hat, um die Medikamentenentwicklung für NASH zu beschleunigen.

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat den LAPSTriple-Agonisten (HM15211) außerdem als Orphan Drug für die Behandlung der primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) und der primär biliären Cholangitis (PBC) im Jahr 2020 ausgewiesen, und die Indikationen werden auch auf die idiopathische Lungenfibrose (IPF) und die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) erweitert.

Eine klinische Phase-3-Studie (Amplitude-M) zu Efteglenatide, das zur Behandlung von Diabetes entwickelt wird, wurde vor kurzem abgeschlossen und erreichte den primären Endpunkt durch die erfolgreiche "30-Wochen-Reduktion des glykierten Hämoglobins (HbA1c) im Vergleich zu Placebo" in den Dosis-Kohorten. Die Studie bestätigte auch den Effekt der Gewichtsabnahme, der ein sekundärer Endpunkt war. Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. plant die Maximierung der Behandlungseffekte durch die Kombination von Efteglenatide mit anderen neuen Medikamenten wie LAPSGlucagon Analog(HM15136).

Darüber hinaus ist LAPSGLP/GCG(Efinopegdutide), das letztes Jahr an MSD auslizenziiert wurde, in diesem Jahr in die klinische Phase-2-Studie eingetreten, und die Entwicklung als NASH-Therapie wird beschleunigt.

- **Führend im Bereich Onkologie durch offene Innovation**

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. hat auch intensive Entwicklungspläne in den Bereichen Immuno-Onkologie, Entzündung und Fibrose, neue Plattformen und seltene Krankheiten durch offene Innovation betont.

Poziotinib, das im vergangenen Jahr erfolgreich in klinischen Studien für Patienten mit HER2-mutiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) getestet wurde, soll noch in diesem Jahr zur Zulassung bei der US-amerikanischen FDA eingereicht werden. **Belvarafenib (HM95573, solider Tumor)**, das an Genentech, Inc. lizenziert wurde, steht kurz vor dem Eintritt in eine globale klinische Studie, und eine klinische Dosis-Eskalations- und Expansionsstudie zum **FLT3/SYK-Dual-Inhibitor (HM43239)**, der bei Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) mit FLT3-Mutation, die mit keiner der bisherigen Therapien erfolgreich behandelt werden konnten, eine komplette Remission gezeigt hat, macht rasche Fortschritte.

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. verfolgt auch die Entwicklung von T-Zell-gerichteten Krebsmedikamenten durch die Identifizierung

von präklinischen Substanzen auf Basis der KI-Plattformtechnologie mit Standigm, Inc. Darüber hinaus wird das Potenzial der Kombination eines oralen immunologischen Krebsmedikamentenkandidaten (FLX475) von RAPT Therapeutics, Inc. mit Keytruda von Merck zur Behandlung von Magenkrebs untersucht.

Gleichzeitig wird eine robuste Studie durchgeführt, die den von Phanes Therapeutics, Inc. übernommenen bispezifischen Antikörper einbezieht. Diese Studie zielt darauf ab, die Anti-Krebs-Wirkung in der Tumor-Mikroumgebung (TME) durch Synergie mit Pentambody zu erhöhen, das ebenfalls die von Beijing Hanmi Pharm entwickelte bispezifische Antikörper-Plattformtechnologie ist. Co., Ltd.

Darüber hinaus wird derzeit in China eine klinische Studie zu dem gemeinsam mit Innovent Biologics, Inc. entwickelten bispezifischen PD-1/HER2-Antikörper durchgeführt, um eine geeignete Dosis für Patienten mit soliden Tumoren zu finden.

- **Bestreben nach Behandlungsentwicklung auch für seltene Krankheiten**

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. plant außerdem, sich auf seine Rolle als pharmazeutisches Unternehmen für eine kleine Anzahl von Patienten mit seltenen Krankheiten zu konzentrieren, in deren Bereich ein hoher ungedeckter Bedarf besteht.

LAPS GLP-2 Analog, das zur Behandlung des Kurzdarmsyndroms entwickelt wird, das bei drei von einer Million Menschen auftritt, bestätigte in der ersten Phase-1-Studie beim Menschen seine Sicherheit und die Möglichkeit der einmal monatlichen Verabreichung.

LAPSGLP-2 Analog wurde zudem im Jahr 2019 von der FDA und der EMA als Orphan-Arzneimittel eingestuft und im Jahr 2020 von der FDA als Medikament für seltene pädiatrische Erkrankungen (RPDs) ausgewiesen. Es wird dieses Jahr in eine klinische Phase-2-Studie eintreten.

Darüber hinaus ist die Entwicklung für kongenitale Hyperinsulinämie (CHI) und lysosomale Speicherkrankheit (LSK) Syndrom, unter stabilen Fortschritt. Insbesondere die klinische Phase-2-Studie zur Behandlung der kongenitalen Hyperinsulinämie wurde kürzlich (am 9.) von der FDA genehmigt, und die Entwicklung beschleunigt sich.

Se Chang Kwon, CEO von Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. sagte: "Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. wird die Mission von pharmazeutischen Unternehmen erfüllen, die darin besteht, den Wert für Menschenleben zu liefern, insbesondere in dieser globalen COVID-19-Pandemie. Wir planen, dies zu tun, indem wir die Projekte zur Bewältigung von COVID-19 fortsetzen, einschließlich der Entwicklung von Diagnostika, Impfstoffen und Behandlungen. Darüber hinaus werden wir unser Bestes tun, um die Erwartungen an die F&E von Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. zu erfüllen, indem wir die FDA-Zulassung für neue Medikamente erhalten sowie den klinischen Fortschritt beschleunigen, um den Wert verschiedener Pipelines zu erhöhen."

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1421214/Hanmi_JPMorgan.jpg

Foto - <https://mma.prnewswire.com/media/1421213/Hanmipipeline.jpg>

Pressekontakt:

Jun Young Park (Assistant Manager)
+82-2-410-0429
junyoung.park@hanmi.co.kr

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100082062/100863455> abgerufen werden.