



22.12.2018 - 00:17 Uhr

## Helsinn Group verleiht Menarini exklusive Lizenzrechte für Pracinostat

Italien (ots/PRNewswire) -

- Die Lizenzrechte gelten weltweit mit Ausnahme von den USA, Kanada, Japan und Südamerika.

Helsinn, eine Schweizer Pharmagruppe, die sich auf die Entwicklung hochwertiger Lösungen in der Krebsfürsorge konzentriert, und Menarini, eine in 136 Ländern weltweit tätige italienische Biopharmagruppe, gaben heute bekannt, dass die Berlin-Chemie AG, die deutsche Tochtergesellschaft der Menarini Group, die exklusiven Lizenzrechte zur weltweiten Vermarktung von Pracinostat erhalten hat (mit Ausnahme von den USA, Kanada, Japan und Südamerika).

(Logo: [https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI\\_Group\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg))

(Logo: [https://mma.prnewswire.com/media/801686/Helsinn\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/801686/Helsinn_Logo.jpg))

Pracinostat ist ein Histon-Deacetylase-Hemmer der Klassen I, II und IV. Die in der Entwicklung befindliche Verbindung durchläuft derzeit eine multiregionale Phase-III-Studie in Kombination mit Azacitidin zur Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), bei denen intensive Induktionschemotherapie kontraindiziert ist. Eine weitere klinische Open-Label-Studie der Phase II untersucht außerdem die Kombination mit Azacitidin zur Behandlung naiver Patienten mit myelodysplastischem Syndrom (MDS) mit hohem Risiko.

Gemäß den Vertragsbedingungen behält sich Helsinn sämtliche internationalen Entwicklungsrechte, einschließlich klinischer Entwicklungsmaßnahmen, sowie die Lieferung von Pracinostat vor. Menarini bewirbt, vertreibt und vermarktet Pracinostat in allen Ländern der zugewiesenen Gebiete. Helsinn behält sich das Recht vor, Pracinostat in der chinesischen Provinz Schanghai gemeinsam mit Menarini zu bewerben, während Menarini das Präparat im restlichen China exklusiv vermarktet. Bestimmte Klauseln des Vertrags geben Menarini die Gelegenheit, mögliche weitere onkologische Indikationen in den gleichen Gebieten zu nutzen.

Riccardo Braglia, stellvertretender Vorstandsvorsitzender und CEO der Helsinn Group, sagt dazu: "Wir sind hocheifrig über die Unterzeichnung dieses Vertrags mit Menarini für die exklusiven Lizenzrechte zur Bewerbung und zum Verkauf von Pracinostat für AML, eine Krankheit mit nach wie vor sehr schlechter Prognose für Patienten, die für intensive Induktionschemotherapie nicht infrage kommen.

Wie erwarten, dass dieser weltweite Vertrag die Verfügbarkeit von Pracinostat für Patienten erweitert, die das Präparat benötigen. Pracinostat ist inzwischen in Phase III der klinischen Entwicklung. Mit dem schwerpunktmäßigen Einstieg von Helsinn in die Krebsbehandlung sind wir besonders froh, in Menarini einen neuen, vertrauenswürdigen Partner gefunden zu haben."

"Die Entwicklung neuer Krebstherapien, insbesondere für Leukämie, ist eines der Ziele von Menarini: intensive Investitionen in die Forschung zur Entwicklung neuer Produkte", sagen Lucia und Alberto Giovanni Aleotti, Aktionäre der Menarini Group. "Wir sind hocheifrig über diesen Vertrag mit Helsinn, einem renommierten Pharmaunternehmen im Bereich Krebsversorgung."

### Informationen zu Pracinostat

Pracinostat ist ein oraler Histon-Deacetylase ("HDAC")-Hemmer, der sich derzeit in Kombination mit Azacitidin in einer Pivotalstudie der Phase III zur Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie ("AML") befindet, für die intensive Induktionschemotherapie nicht indiziert ist. Eine weitere klinische Studie der Phase II untersucht die Behandlung von myelodysplastischem Syndrom ("MDS") mit hohem Risiko. Die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA verlieh Pracinostat in Kombination mit Azacitidin Durchbruch-Therapie-Status zur Behandlung von Patienten mit neu diagnostizierter AML, die mindestens 75 Jahre alt sind oder für die intensive Chemotherapie nicht indiziert ist.

Im Jahr 2016 erwarb Helsinn die weltweiten Rechte für Pracinostat von MEI Pharma, Inc. unter einem exklusiven Lizenz-, Entwicklungs- und Kommerzialisierungsvertrag, dessen Bedingungen sich durch diese Unterlizenz nicht ändern (einschließlich Helsinns Recht zur Unterlizenzierung Dritter).

Pracinostat ist ein Prüfmedikament und weder in den USA noch in einem anderen Land weltweit zur kommerziellen Vermarktung zugelassen.

### Informationen zur Helsinn Group

Helsinn ist eine privat geführte Pharmagruppe mit einem umfangreichen Portfolio vermarkteter Krebsfürsorgeprodukte und einer weitgefächerten Arzneimittel-Entwicklungspipeline. Seit 1976 verbessert Helsinn den Alltag von Patienten - orientiert an den Kernwerten Respekt, Integrität und Qualität. Die Gruppe ist übergreifend auf den Feldern Pharmazeutika, Biotechnologie, Medizingeräte und Nahrungsergänzungsmittel aktiv und hat Expertise in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung therapeutischer und unterstützender Fürsorgeprodukte für Krebs, Schmerzen und Entzündungen sowie die Gastroenterologie. 2016 hat Helsinn den Helsinn Investment Fund eingerichtet, um Möglichkeiten für Frühphasen-Investments in

Bereichen unerfüllter Patientenbedürfnisse zu fördern. Das Unternehmen hat seinen Stammsitz in Lugano in der Schweiz, betreibt operative Tochtergesellschaften in der Schweiz, in Irland, in den USA, in Monaco und in China und ist mit seinen Produkten weltweit in etwa 190 Ländern vertreten.

Weitere Informationen über die Helsinn Group finden Sie unter <http://www.helsinn.com>.

Informationen zur Menarini Group and Berlin-Chemie Menarini

Berlin-Chemie Menarini ist eine Tochtergesellschaft der Menarini Group. Dieser italienische Pharmakonzern liegt mit einem Umsatz von über 3,6 Milliarden Euro und 17.000 Mitarbeitern auf Platz 13 unter 5.345 Unternehmen in Europa sowie auf Platz 35 unter 21.587 Unternehmen weltweit. Die Menarini Group verfolgt schon immer zwei strategische Ziele: Forschung und Internationalisierung. Außerdem engagiert sich das Unternehmen stark für die Forschung und Entwicklung im Bereich Onkologie. Im Rahmen seines Engagements für die Onkologie entwickelt Menarini zurzeit vier neue Prüfmedikamente zur Krebsbehandlung. Zwei davon sind Biologika: der Anti-CD157-Antikörper MEN1112 und der Anti-CD205-Antikörper MEN1309, ein Toxinkonjugat. Zusätzlich erweiterte Menarini seine Onkologie-Pipeline um zwei kleine Moleküle, den doppelten PIM- und FLT3-Kinasehemmer MEN1703 und den PI3K-Hemmer MEN1611, die sich in der klinischen Entwicklung zur Behandlung einer Vielzahl hämatologischer und/oder solider Tumore befinden. Menarini ist in den meisten therapeutischen Bereichen kommerziell aktiv und bietet Produkte für die Bereiche Kardiologie, Gastroenterologie, Pneumologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie.

Die Menarini Group hat mit ihren 16 Produktionsanlagen und 7 Forschungs- und Entwicklungszentren eine solide Präsenz in Europa und Asien, Afrika sowie Mittel- und Südamerika. Die Produkte der Menarini Group sind in 136 Ländern weltweit erhältlich.

Detaillierte Informationen finden Sie unter <http://www.helsinn.com>. Folgen Sie uns auf Twitter (<https://twitter.com/HelsinnGroup>), LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/101863/>) und Vimeo (<https://vimeo.com/helsinn>)

Kontakt:

+41(0)91-985-21-21

Info-hhc@helsinn.com. Pressebüro der Menarini Group

pressoffice@menarini.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100823514> abgerufen werden.