

04.12.2019 – 04:21 Uhr

## **Piramal Pharma Solutions verkündet Partnerschaft mit BerGenBio zur Entwicklung einer Leukämietherapie mit Fast-Track-Status der FDA**

England (ots/PRNewswire) -

- Entwicklungsgegenstand ist Bemcentinib, ein AXL-Proteininhibitor für die Onkologie mit Fast-Track-Status der FDA
- Piramal Pharma Solutions (PPS) wird seine Xcelerate Integrated Solutions(TM)-Plattform an seinen Standorten in Nordamerika, Europa und Indien einsetzen
- Zuschlag für PPS ist Bestätigung für integriertes Geschäftsmodell

Die Pharma Solutions-Sparte von Piramal Enterprises Limited, ein führendes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO), hat heute eine Partnerschaft mit BerGenBio ASA (OSE: BGBIO) bekanntgegeben. Dabei geht es um die Entwicklung von Bemcentinib zur Behandlung älter Patienten mit rezidivierender akuter myeloischer Leukämie (AML). Bemcentinib wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) vor kurzem der Fast-Track-Status zuerkannt, da es derzeit keine marktgängigen Medikamente gibt, die speziell für Patienten mit rezidivierender AML zugelassen sind. Dies ist ein gravierender ungedeckter medizinischer Bedarf.

Peter DeYoung, CEO von Piramal Pharma Solutions, erklärte: "Die Entscheidung von BerGenBio, mit uns zusammenzuarbeiten, bestätigt unser integriertes Geschäftsmodell. Durch unsere breite Leistungskompetenz und Expertise als führendes CDMO sind wir in der Lage, zielgenaue Leistungen anzubieten und Lösungen zum Wohle der Patienten zu liefern."

Richard Godfrey, Chief Executive Officer von BerGenBio, ergänzte: "Wir müssen Entwicklungs- und Herstellungskapazitäten auslagern und wenden bei der Auswahl potenzieller Partner rigorose Kriterien der Sorgfaltspflicht an. Das Leistungsspektrum von Piramal Pharma Solutions - insbesondere seine Xcelerate Integrated Solutions-Plattform - ist eine ideale Lösung für BerGenBio."

Um den Zeitplan für die beschleunigte Entwicklung zu straffen, wird PPS bei der Wirkstoffentwicklung seine Xcelerate Integrated Solutions(TM)-Plattform einsetzen. Sie macht den Prozess der Wirkstoffentwicklung schneller, flexibler und beweglicher. Die Xcelerate-Plattform liegt voll im Industrietrend, bevorzugte Partnerschaften einzugehen, und hat sich bereits bei mehr als achtzig Programmen erfolgreich bewährt.

Xcelerate Integrated Solutions(TM) nutzt das weit verzweigte PPS-Netzwerk für Wirkstoffforschung und -entwicklung an seinen Standorten in Nordamerika, Europa und Indien. Kunden profitieren von einer effizienten und vollständig integrierten Leistungserbringung mit einem zentralen Ansprechpartner, der den zeitnahen Informationsaustausch sicherstellt und den Zeitplan beschleunigt.

Das Entwicklungsprogramm für Bemcentinib ist ein vollständig integriertes Programm von PPS-Ressourcen, einschließlich Zwischenprodukten aus Indien, Entwicklung von Pilotprozessen und API-Validierung in Nordamerika und Formulierungsentwicklung in Europa. Im Rahmen des Kooperationsvertrags soll PPS auch die kommerzielle Herstellung des endgültigen Arzneimittelprodukts übernehmen.

Informationen zu Piramal Pharma Solutions:

Piramal Pharma Solutions ist ein Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO), das End-to-End-Entwicklungs- und Fertigungslösungen für den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln anbietet. Wir betreuen unsere Kunden über ein global integriertes Netzwerk aus Niederlassungen in Nordamerika, Europa und Asien. Somit können wir ein umfassendes Spektrum an Dienstleistungen anbieten, darunter Lösungen für Arzneimittelforschung, Dienstleistungen für Prozess- und pharmazeutische Entwicklung, Klinikmuster, kommerzielle Versorgung mit aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (API) und fertige Dosierungsformen. Wir spezialisieren uns zudem auf die Entwicklung und Herstellung von hochwirksamen API und Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten. Unsere Kompetenz als integrierter Dienstleister und unsere Erfahrung mit verschiedenen Technologien ermöglicht es uns, für innovative Pharmaunternehmen und Generikahersteller auf der ganzen Welt zu arbeiten.

[www.piramalpharmasolutions.com](http://www.piramalpharmasolutions.com)

Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.piramalpharmasolutions.com/news-and-media/press-release>

Informationen zu BerGenBio ASA

BerGenBio ist ein auf klinischer Stufe aktives Biopharma-Unternehmen, das gegen AXL gerichtete transformative Wirkstoffe als potenzielles Therapiekonzept für aggressive Krankheiten entwickelt, darunter immunesvasive, therapierefraktäre Krebsleiden. Der proprietäre Hauptkandidat des Unternehmens Bemcentinib ist potenziell der erste selektive AXL-Inhibitor seiner Art in einem breit angelegten klinischen Phase-II-Entwicklungsprogramm für die Onkologie, bei dem Kombinations- und Monotherapien in

Lungenkrebs und Leukämie untersucht werden. Ein neuartiger funktionsblockierender AXL-Antikörper (BGB149) und ein AXL-ADC (ADCT-601) befinden sich aktuell im klinischen Phase-I-Prüfstadium. Parallel dazu entwickelt BerGenBio einen zugehörigen Diagnosetest, um Patientenpopulation zu ermitteln, die am wahrscheinlichsten von Bemcentinib profitieren. Ziel ist es, Registrierungsstudien effizienter zu gestalten und so eine Kommerzialisierungsstrategie auf Basis der Präzisionsmedizin zu unterstützen. BerGenBio hat seinen Hauptsitz in Bergen (Norwegen) mit einer Tochtergesellschaft in Oxford (VK). Das Unternehmen ist an der Osloer Börse notiert (Tickersymbol: BGBIO).

Medien:

Dimple Kapur |

T: +91-223046-6403

E: Dimple.Kapur@piramal.com

Amrita Verma

T: +91-223046-6368

E: Amrita.Verma@piramal.com

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/659399/Piramal\\_Pharma\\_Solutions\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/659399/Piramal_Pharma_Solutions_Logo.jpg)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100061843/100837924> abgerufen werden.