



24.07.2020 - 13:46 Uhr

Menarini Group and Radius Health geben globales Lizenzabkommen für die Entwicklung und Vermarktung von Elacestrant bekannt

Waltham, Mass. und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

- Menarini lizenziert globale Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Elacestrant, ein derzeit in der späten klinischen Phase III befindlicher oraler SERD

- Elacestrant verstärkt Menarinis globales Onkologie-Portfolio weiter, das erst kürzlich durch die Akquisition von Stemline Therapeutics in den USA ausgebaut wurde

- Radius erhält 30 Mio. USD als Vorauszahlung und bis zu 320 Mio. USD in zusätzlichen Meilensteinen sowie gestaffelte Lizenzgebühren im unteren bis mittleren Zehnprozentbereich

Menarini Group und Radius Health, Inc. (Nasdaq: RDUS) gaben heute bekannt, dass die Unternehmen einen exklusiven globalen Lizenzvertrag zur Entwicklung und Vermarktung von Elacestrant abgeschlossen haben.

Elacestrant ist ein oraler SERD (Selective Estrogen Receptor Degradier), der derzeit in der EMERALD Phase-III-Studie als Hormonbehandlung für postmenopausale weibliche und männliche Patienten mit fortgeschrittenem ER+/HER2- Brustkrebs untersucht wird.

Im Rahmen der Vereinbarung wird die Menarini Group für die weltweite Kommerzialisierung von Elacestrant nach Abschluss der EMERALD Phase-III-Studie und, positive Ergebnisse vorausgesetzt, für die erfolgreiche Zulassung von Elacestrant verantwortlich sein..

Elcin Barker Ergun, Chief Executive Officer der Menarini Group, kommentierte: "Elacestrant ist nach unserer vor kurzem erfolgten Übernahme von Stemline Therapeutics und dem Eintritt in den US-amerikanischen Biopharmazeutika-Markt eine perfekte Ergänzung für unser globales Onkologie-Portfolio. Orale SERDs können potenziell zu neuen Paradigmen bei der Behandlung von Brustkrebs führen, und wir freuen uns darauf, die Entwicklung von Elacestrant voranzutreiben, um neue Optionen anzubieten, die Patienten helfen können".

Kelly Martin, Chief Executive Officer von Radius kommentierte, "Menarini wird ein hervorragender globaler Partner bei diesem Programm sein, und wir sind angesichts der jüngsten Investitionen und der Expansion der Gruppe im Bereich der Onkologie hocherfreut, diese Transaktion mit Menarini abzuschließen". Martin sagte weiter, "Diese Transaktion ist ein bedeutender Schritt für Radius und gibt uns die Flexibilität, weiter voranzukommen".

Als Teil der Vereinbarung erhält Radius eine Vorauszahlung von 30 Millionen USD und bis zu 320 Millionen USD an zusätzlichen Zahlungen, die vom erfolgreichen Erreichen zukünftiger Entwicklungs- und Verkaufsmeilensteine abhängen. Menarini Group wird gestaffelte, im unteren bis mittleren Zehnprozentbereich angesiedelte Lizenzzahlungen an Radius Health auf den weltweiten Nettoumsatz leisten.

Radius wird weiterhin für die Durchführung und den Abschluss der EMERALD Phase-III-Studie bis zum NDA-Antrag auf Arzneimittelzulassung verantwortlich sein. Die mit dieser Aktivität verbundenen Kosten werden von Menarini Group erstattet.

Informationen zur Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharmaunternehmen mit Präsenz in 140 Ländern, darunter eine direkte Präsenz in über 70 Ländern. Die globale Plattform erstreckt sich über Europa, die USA, Zentralamerika, Afrika, den Nahen Osten und den asiatisch-pazifischen Raum und generiert einen Jahresumsatz von über 4,2 Milliarden USD. Menarini ist im Bereich der Onkologie mit einem bereits in den USA vermarkteten Produkt und mehreren neuen, in der Entwicklung befindlichen Prüfpräparaten für die Behandlung verschiedener Tumore engagiert. Das Unternehmen investiert außerdem seit über 130 Jahren in die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, um Patienten und Ärzten auf der ganzen Welt ein umfassendes Produktportfolio für eine Reihe verschiedener therapeutischer Bereiche anbieten zu können.

Informationen zu Radius

Radius ist ein wissenschaftlich ausgerichtetes, voll integriertes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer endokriner Therapeutika verschrieben hat. Das Hauptprodukt von Radius, TYMLOS (Abaloparatid) als Injektion, wurde von der U.S. Food and Drug Administration für die Behandlung von postmenopausalen Osteoporose-Patientinnen mit hohem Frakturrisiko zugelassen. Die klinische Pipeline von Radius umfasst eine für zu klinischen Studienzwecke zugelassene Abaloparatid-Injektion zur Behandlung von männlichen Osteoporose-Patienten, ein Abaloparatid-Pflaster als Prüfpräparat für den potenziellen Einsatz bei Osteoporose, das Prüfpräparat Elacestrant (RAD1901) für den potenziellen Einsatz bei hormonrezeptorpositivem Brustkrebs, das an die Menarini Group auslizensiert ist; und das Prüfpräparat RAD140, ein nichtsteroidaler selektiver Androgenrezeptor-Modulator (SARM), der auf eine mögliche Anwendung bei hormonrezeptorpositivem

Brustkrebs untersucht wird. Weitere Informationen finden Sie unter www.radiuspharm.com.

Informationen zu Elacestrant (RAD1901)

Bei Elacestrant handelt es sich um einen SERD (Selective Estrogen Receptor Degradier), der für eine mögliche Anwendung als einmal tägliche orale Behandlung bei Patienten mit fortgeschrittenem Östrogenrezeptor-positivem, HER2-negativem (HER2-) Brustkrebs, der häufigsten Form der Erkrankung, geprüft wird. Fulvestrant, der bisher einzige in dieser Indikation zugelassene und vermarktete SERD, hat weltweit über 1 Milliarde USD Umsatz generiert. Im Gegensatz zu Fulvestrant, das als intramuskuläre Injektion verabreicht wird, hat Elacestrant, falls es zugelassen wird, das Potenzial, die Patientenerfahrung durch die orale Verabreichung verbessern. Darüber hinaus haben präklinische Daten gezeigt, dass Elacestrant in in-vivo-Modellen eine höhere Antitumoraktivität als Fulvestrant aufweist, was auf das Potenzial für eine verbesserte Wirksamkeit bei Patienten hindeutet. In einer Phase-I-Studie mit einer stark vorbehandelten Patientenpopulation (n=50) demonstrierte Elacestrant ein akzeptables Sicherheitsprofil, wobei die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse leichte Übelkeit und Dyspepsie waren, und eine Single-Agent-Aktivität mit einer objektiven Ansprechrate (ORR) von 19,4% und einem progressionsfreien Überleben (PFS) von 4,5 Monaten). Ermutigende Aktivität wurde sowohl bei Patienten beobachtet, deren Tumore ESR1-Genmutationen aufwiesen, als auch bei Patienten, deren Krankheit nach vorheriger Behandlung mit Fulvestrant oder CDK4/6-Hemmern weiter fortgeschritten war.

Bisher abgeschlossene Studien deuten darauf hin, dass Elacestrant das Potenzial hat, als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit anderen Therapien zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt zu werden.

Informationen zur EMERALD Phase-III-Studie

Die EMERALD Phase-III-Studie ist eine randomisierte, offene, aktiv kontrollierte Studie, die Elacestrant als Zweit- oder Drittlinien-Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem ER-positivem (ER+)/HER2- Brustkrebs untersucht. In die Studie sollen rund 460 Patienten aufgenommen werden, die zuvor mit einer oder zwei endokrinen Therapielinien behandelt wurden, einschließlich eines CDK (Cyclin-abhängige Kinase) 4/6-Hemmers. Die Patienten in der Studie werden randomisiert, und erhalten entweder Elacestrant oder ein zugelassenes Hormonpräparat nach Wahl des Prüfartzes. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (PFS, progression-free survival) in der gesamten Patientenpopulation und bei Patienten mit Östrogenrezeptor-1-Genmutationen (ESR1, estrogen receptor 1). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Bewertung des Gesamtüberlebens (OS, overall survival), der objektiven Ansprechrate (ORR, objective response rate) und der Dauer des Ansprechens (DOR, duration of response). Erste Daten aus der EMERALD-Studie werden voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2021 veröffentlicht.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Alle in dieser Pressemitteilung enthaltenen Aussagen, die sich nicht auf historische Fakten beziehen, sollten als zukunftsgerichtete Aussagen betrachtet werden, einschließlich und ohne Einschränkung Aussagen über die potentiellen Marktchancen für Elacestrant, einschließlich des potentiellen Erreichens von Entwicklungs- und Verkaufsmilensteinen in Bezug auf Elacestrant; unsere Erwartungen bezüglich des Abschlusses und der zeitlichen Planung der Ergebnisse der EMERALD-Studie; unsere Erwartungen bezüglich des NDA-Antrags auf Arzneimittelzulassung in den USA und anderen weltweiten Einreichungen von Zulassungsanträgen für Elacestrant; unsere Erwartungen bezüglich unserer Lizenzvereinbarung mit Menarini für Elacestrant; und die potentiellen klinischen Anwendungen und den therapeutischen und anderen Nutzen von Elacestrant, Abaloparatide-SC, dem Abaloparatid-Pflaster, und RAD140.

Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen des Managements. Diese Aussagen sind weder Zusagen noch Garantien, sondern beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere wichtige Faktoren, die dazu führen können, dass sich unsere tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften erheblich von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften unterscheiden, die in den zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die folgenden: dass es uns nicht möglich ist, den Zeitpunkt der Ergebnisse der EMERALD-Studie oder die Erreichung ihres primären Endpunkts zu gewährleisten; dass Menarini nicht gewährleisten kann, dass Elacestrant die behördliche Zulassung erhält oder erfolgreich vermarktet wird, falls es zugelassen wird, u.a. aufgrund von Risiken in Bezug auf Abdeckung, Preisgestaltung und Erstattung, Herstellung, Lieferung und Vertrieb sowie mögliche negative Auswirkungen der laufenden COVID-19-Pandemie auf die EMERALD-Studie oder das Geschäft von Menarini; Risiken im Zusammenhang mit Konkurrenzprodukten; Risiken von Rechtsstreitigkeiten oder anderen Herausforderungen in Bezug auf geistige Eigentumsrechte; Risiken, dass nachteilige Nebenwirkungen von Elacestrant während der Kommerzialisierung, falls genehmigt, oder während der Entwicklungsaktivitäten identifiziert werden. Diese und andere wichtige Risiken und Ungewissheiten, die in unseren Einreichungen bei der Securities and Exchange Commission (SEC) einschließlich unter der Überschrift "Risk Factors" in unserem Jahresbericht auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2019 endende Jahr und den nachfolgenden Einreichungen bei der SEC erörtert werden, könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen dieser Pressemitteilung gemachten Angaben abweichen.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg

Pressekontakt:

pressoffice@menarini.com

Radius Investor Relations & Pressekontakt: Elhan Webb

CFA

E-Mail: ewebb@radiuspharm.com

Telefon: 617-551-4011

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060986/100852539> abgerufen werden.