

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

03.08.2022 – 07:40 Uhr

Context Therapeutics und die Menarini-Gruppe kündigen Vereinbarung über Zusammenarbeit bei klinischen Studien und Lieferung von Medikamenten an, um die Kombination von ONA-XR und Elacestrant zu untersuchen

Philadelphia und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

Präklinische Daten stützen das Potenzial von ONA-XR plus Östrogenrezeptorabbauer in endokrin resistenten Krankheitsmodellen

Context will im 4. Quartal 2022 eine klinische Studie der Phase 1b/2 starten

Context Therapeutics Inc. („Context“ oder das „Unternehmen“) (Nasdaq: CNTX), ein Onkologieunternehmen für Frauen, das niedermolekulare und immuntherapeutische Behandlungen für Brust- und gynäkologische Krebserkrankungen entwickelt, und The Menarini Group („Menarini“) gaben heute eine Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei klinischen Studien und die Lieferung von Menarinis oralem selektivem Östrogenrezeptor-Degradierer (SERD), Elacestrant, bekannt.

Diese Vereinbarung wird die bevorstehende klinische Phase 1b/2-Studie ELONA unterstützen, in der Onapriston mit verlängerter Freisetzung (ONA-XR), ein oraler Progesteronrezeptor (PR)-Antagonist, in Kombination mit Elacestrant bei Patientinnen mit Östrogenrezeptor-positivem (ER+), PR+ HER2- metastasierendem Brustkrebs (mBC) untersucht wird, die zuvor mit einem CDK4/6-Inhibitor behandelt wurden. Context wird die klinische Studie sponsern und Menarini wird Elacestrant kostenlos zur Verfügung stellen.

Nach Angaben der American Cancer Society ist Brustkrebs die zweithäufigste Krebserkrankung bei Frauen und tritt im Laufe des Lebens bei einer von acht Frauen (13 %) auf. Für das Jahr 2022 werden rund 280.000 neue Fälle von invasivem Brustkrebs und 51.400 Fälle von nicht-invasivem Brustkrebs erwartet. Elacestrant ist [der erste orale SERD, der in](#) einer Phase-3-Studie bei Patientinnen mit ER+, HER2-mBC eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) im Vergleich zur endokrinen Standardtherapie (SOC) gezeigt hat. Die Daten zeigten auch, dass 22% der Patientinnen 12 Monate nach Beginn der Elacestrant-Behandlung noch lebten und progressionsfrei waren, gegenüber 9% in der Gesamtpopulation mit SOC. Daher könnte Elacestrant das neue Rückgrat der endokrinen Therapie für ER+, HER2- mBC werden.

Vorläufige Daten aus präklinischen Studien deuten darauf hin, dass eine duale ER- und PR-Blockade mit einer verbesserten Tumorkontrolle verbunden sein könnte. Die klinische ELONA-Studie wird diese wichtige Hypothese untersuchen.

„Wir sind Menarini dankbar für die Zusammenarbeit bei der Erforschung des therapeutischen Potenzials von ONA-XR, unserem oralen PR-Antagonisten, in Kombination mit Elacestrant“, sagte Tarek Sahnoud, MBBCh, Ph.D., Chief Medical Officer von Context. „Wir hoffen, dass diese Kombination die klinischen Ergebnisse bei Patientinnen mit ER+, PR+, HER2- mBC weiter verbessern wird.“

„Die Fähigkeit von ONA-XR, die Hormonsensitivität wiederherzustellen, und sein Verträglichkeitsprofil positionieren es gut für die Kombination mit Elacestrant“, sagte Nassir Habboubi, M.D., Menarinis globaler Leiter für Forschung und Entwicklung.

Context geht davon aus, dass die klinische Studie der Phase 1b/2 im vierten Quartal 2022 beginnen wird. Die beiden Unternehmen werden einen gemeinsamen Ausschuss zur Überprüfung der Ergebnisse bilden.

Informationen zu Menarini Group

Die Menarini-Gruppe ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 4 Milliarden Dollar und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf mit Produkten für Onkologie, Kardiologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 18 Produktionsstätten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.menarini.com.

Über ONA-XR

ONA-XR (Onapriston mit verlängerter Freisetzung) ist ein potenter und spezifischer Antagonist des Progesteronrezeptors (PR), der oral verabreicht wird. Derzeit gibt es keine zugelassenen Therapien, die selektiv auf PR+-Krebs ausgerichtet sind. Vorläufige präklinische und klinische Daten deuten darauf hin, dass ONA-XR krebshemmend wirkt, indem es die Bindung des Progesteronrezeptors an das Chromatin hemmt, die Mobilisierung von Krebsstammzellen herunterreguliert und die Umgehung des Immunsystems verhindert. ONA-XR wird derzeit in drei klinischen Studien der Phase 2 und einer klinischen Studie der Phase 1b/2 bei PR+ Brust-, Eierstock- und Endometriumkarzinomen untersucht. ONA-XR ist ein Prüfpräparat, das von keiner Zulassungsbehörde zur Vermarktung zugelassen wurde.

Über Context Therapeutics® Context Therapeutics Inc. (Nasdaq: CNTX), ist ein Unternehmen für Frauenonkologie, das niedermolekulare und immuntherapeutische Behandlungen entwickelt, um die Behandlung von Brust- und gynäkologischen Krebserkrankungen zu verbessern. Das robuste klinische Programm des Unternehmens für den Hauptkandidaten Onapriston mit verlängerter Wirkstofffreisetzung (ONA-XR) umfasst drei klinische Studien der Phase 2 und eine klinische Studie der Phase 1b/2 bei hormonbedingtem Brust-, Eierstock- und Endometriumkrebs. ONA-XR ist ein neuartiges kleines Molekül, das als erster Vertreter seiner Klasse als potenter und spezifischer Antagonist des Progesteronrezeptors entwickelt wird, einem wichtigen

unkontrollierten Mechanismus bei hormonell bedingten Krebserkrankungen bei Frauen. Der Hauptsitz von Context befindet sich in Philadelphia, PA. Weitere Informationen finden Sie unter www.contexttherapeutics.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält „zukunftsgerichtete Aussagen“, die erhebliche Risiken und Ungewissheiten im Sinne der Safe Harbor-Regelung des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 beinhalten. Alle Aussagen in dieser Pressemitteilung, die nicht auf historischen Fakten beruhen, und die sich auf die Strategie, zukünftige Operationen, Aussichten, Pläne und Ziele des Managements beziehen, einschließlich Wörtern wie „können“, „werden“, „erwarten“, „antizipieren“, „planen“, „beabsichtigen“ und ähnlichen Ausdrücken (sowie anderen Wörtern oder Ausdrücken, die sich auf zukünftige Ereignisse, Bedingungen oder Umstände beziehen), sind zukunftsgerichtete Aussagen. Dazu gehören, ohne Einschränkung, Aussagen über (i) den Zeitplan für den Beginn, die Rekrutierung und die Gewinnung erster Daten für unsere klinischen Studien, (ii) die Ergebnisse unserer klinischen Studien, (iii) den potenziellen Nutzen der Produktkandidaten, (iv) die Wahrscheinlichkeit, dass die Daten die künftige Entwicklung unterstützen werden, und (v) die Wahrscheinlichkeit, dass die Produktkandidaten von den Behörden zugelassen werden. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Mitteilung sind mit erheblichen Risiken und Ungewissheiten verbunden, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen, und wir können Ihnen daher nicht versichern, dass unsere Pläne, Absichten, Erwartungen oder Strategien verwirklicht werden. Weitere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen, werden in den von uns bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen erörtert, einschließlich des darin enthaltenen Abschnitts „Risk Factors“ („Risikofaktoren“). Sofern nicht anderweitig gesetzlich vorgeschrieben, lehnen wir jede Absicht oder Verpflichtung ab, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, da diese nur für den Zeitpunkt gelten, an dem sie gemacht wurden, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder Umstände oder aus anderen Gründen.

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

Pressekontakt:

Gina Cestari,
6 Degrees,
917-797-7904,
gcestari@6degreespr.com,
Investor Relations Kontakt: Laine Yonker,
Edison Group,
lyonker@edisongroup.com,
Menarini Group Medienkontakt: Valeria Speroni Cardi,
pressoffice@menarini.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100893164> abgerufen werden.