

# Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

31.08.2023 - 00:23 Uhr

## Die Menarini Group gibt bekannt, dass ELZONRIS® (Tagraxofusp) vom Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare als Orphan-Arzneimittel für BPDCN ausgewiesen wurde

Florenz, Italien und New York (ots/PRNewswire) -

- Japanisches Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales erteilt Tagraxofusp den Status „Arzneimittel gegen eine seltene Krankheit“ (Orphan Drug Designation) für blastische plasmazytoide dendritische Zellneoplasie (BPDCN)

Die Menarini Group ("Menarini"), ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen, und Stemline Therapeutics, Inc. ("Stemline"), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, gaben heute bekannt, dass Nippon Shinyaku Co., Ltd. (Nippon Shinyaku), Stemlines Entwicklungspartner in Japan, vom Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) den Orphan Drug Designation Status für Tagraxofusp für die erwartete Indikation der blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasie (BPDCN) erhalten hat.

BPDCN ist ein aggressives hämatologisches Orphan-Malignom mit historisch schlechten klinischen Ergebnissen. ELZONRIS® (Tagraxofusp) von Stemline ist die einzige zugelassene Behandlung für Patienten mit BPDCN und die erste und einzige zugelassene CD123-gerichtete Therapie, sowohl in den Vereinigten Staaten als auch in Europa.

Orphan Drugs werden von Japans MHLW für Behandlungen ausgewiesen, die für weniger als 50.000 Patienten bestimmt sind und für die ein besonders hoher medizinischer Bedarf besteht. Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann den Zeitraum, der für die Zulassung in Japan erforderlich ist, um mehrere Monate verkürzen und damit einen schnelleren Zugang für Patienten ermöglichen.

In Japan wird Tagraxofusp von Nippon Shinyaku entwickelt, das derzeit eine klinische Studie der Phase 1/2 durchführt. Im März 2021 schlossen Stemline und Nippon Shinyaku eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Tagraxofusp in Japan ab, die auch die Möglichkeit einer gemeinsamen Vermarktung vorsieht.

"Die Entscheidung des MHLW, die Orphan Drug Designation zu erteilen, erkennt die potenziell positiven Auswirkungen an, die Tagraxofusp auf BPDCN-Patienten in Japan haben könnte, eine Patientengruppe, für die es derzeit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt", sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. "Dieser Erfolg unseres Partners Nippon Shinyaku unterstreicht unser Engagement, Patienten mit schwer behandelbaren Krebserkrankungen neue Therapieoptionen zu bieten und Menschen auf der ganzen Welt mit innovativen Medikamenten zu versorgen."

### Informationen zu BPDCN

Das blastische NK-Zell-Lymphom (BPDCN) ist ein aggressives hämatologisches Malignom, das häufig kutane Manifestationen aufweist und in der Vergangenheit schlechte Ergebnisse erzielt hat. BPDCN tritt typischerweise im Knochenmark und/oder in der Haut auf und kann auch Lymphknoten und Eingeweide betreffen. Die Ursprungszelle der BPDCN ist der Vorläufer der plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDC). Die Diagnose von BPDCN basiert auf der immunphänotypischen diagnostischen Trias von CD123, CD4 und CD56 sowie anderen Markern. Die World Health Organization (WHO) bezeichnete diese Krankheit 2008 als "BPDCN"; frühere Bezeichnungen waren blastisches NK-Zell-Lymphom und agranuläres CD4+/CD56+ hämatodermisches Neoplasma. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des BPDCN zur Aufklärung über diese Krankheit unter [www.bpdncinfo.com](http://www.bpdncinfo.com).

### Informationen zur Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über \$4.4 Milliarden und über 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf mit Produkten für Kardiologie, Onkologie, 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. Weitere Informationen finden Sie auf [www.menarini.com](http://www.menarini.com).

### Informationen zu Stemline Therapeutics Inc.

Stemline Therapeutics, Inc. („Stemline“), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Menarini Group, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger onkologischer Therapeutika konzentriert. Stemline vermarktet in den Vereinigten Staaten ORSERDU® (Elacestrant), ein orales endokrines Medikament zur Behandlung postmenopausaler Frauen oder erwachsener Männer mit Östrogenrezeptor (ER)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, ESR1-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, dessen Krankheit nach mindestens einer endokrinen Therapie fortgeschritten ist. Stemline vermarktet auch ELZONRIS® (Tagraxofusp-erz), eine neuartige, gegen CD123 gerichtete Behandlung für Patienten mit blastischen plasmazytoiden dendritischen Zellneoplasien (BPDCN), einer aggressiven hämatologischen Krebserkrankung, in den Vereinigten Staaten und Europa, die bisher die einzige zugelassene Behandlung für BPDCN in den USA und der EU ist. Stemline vermarktet auch NexpoCode® in Europa, ein XPO1-Inhibitor für multiples Myelom. Stemline verfügt auch über eine umfangreiche klinische

Pipeline von kleinen Molekülen und Biologika in verschiedenen Entwicklungsstadien für eine Reihe von soliden und hämatologischen Krebsarten.

### Informationen zu Nippon Shinyaku

Unser Ziel ist es, den Menschen zu helfen, ein gesünderes und glücklicheres Leben zu führen. Durch die Entwicklung einzigartiger Arzneimittel, die Patienten und Familien, die mit Krankheiten zu kämpfen haben, Hoffnung geben, wollen wir eine Organisation sein, der die Gemeinschaft vertraut. Bitte besuchen Sie unsere Website (<https://www.nippon-shinyaku.co.jp/english/index.php>) für Produkte oder nähere Informationen.

Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1958938/4246728/MENARINI\\_GROUP\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1958938/4246728/MENARINI_GROUP_Logo.jpg)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/die-menarini-group-gibt-bekannt-dass-elzonris-tagraxofusp-vom-japanese-ministry-of-health-labor-and-welfare-als-orphan-arzneimittel-fur-bpdch-ausgewiesen-wurde-301914244.html>

Pressekontakt:

Menarini Group; Valeria Speroni Cardì; [pressoffice@menarini.com](mailto:pressoffice@menarini.com); + 39 05556801; Stemline Therapeutics, Inc.; Cheya Pope; [c pope@stemline.com](mailto:c pope@stemline.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100910698> abgerufen werden.