

22.09.2024 - 17:21 Uhr

Henlius und Intas erhalten positives CHMP-Gutachten für HETRONIFLY® (in China als HANSIZHUANG zugelassen) auf den europäischen Märkten als Erstlinientherapie für erwachsene Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium

Ahmedabad, Indien (ots/PRNewswire) -

- HANSIZHUANG® (Serplulimab) war der erste monoklonale Anti-PD-1-Antikörper (mAb), der für die Erstlinienbehandlung von ES-SCLC zugelassen wurde

- HETRONIFLY® (Serplulimab) wird voraussichtlich der erste monoklonale Anti-PD-1-Antikörper sein, der in Europa für die Erstlinienbehandlung von ES-SCLC verfügbar ist

AHMEDABAD, Indien, 22. Sept. 2024 /PRNewswire/ - Intas Pharmaceuticals Limited („Intas“) hat bekannt gegeben, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Stellungnahme abgegeben hat, in der er die Zulassung von HETRONIFLY® (Serplulimab, in China als Hansizhuang zugelassen) auf den europäischen Märkten empfiehlt.

Serplulimab, eine Injektion eines rekombinanten humanisierten monoklonalen Anti-PD-1-Antikörpers (mAb), ist der erste innovative monoklonale Antikörper, der von Henlius entwickelt wurde. Die US-Arzneimittelbehörde FDA und die Europäische Kommission haben ihm den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) zuerkannt.

Serplulimab wird von Intas über seine Tochtergesellschaft Accord Healthcare Ltd (Accord) in mehr als 30 Ländern in Europa vermarktet werden. Als einer der Hauptakteure auf dem globalen Onkologiemarkt verfügt Accord über ein langjähriges Engagement im Bereich der Onkologie mit bewährten kommerziellen Fähigkeiten und liefert derzeit etwa eines von drei injizierbaren Onkologiepräparaten in Europa. Diese positive Stellungnahme des CHMP bedeutet für Henlius und Intas einen weiteren Schritt in Richtung der Bereitstellung von Serplulimab für Patienten in Europa.

Dr. Jason Zhu, Executive Director und Chief Executive Officer von Henlius, erklärte: „Die positive Stellungnahme des CHMP ist ein wichtiger Meilenstein in unseren Bemühungen, die weltweite Verbreitung unserer Produkte zu beschleunigen, und bestätigt den patientenorientierten F&E-Ansatz und das Engagement von Henlius für eine globale Strategie. Wir freuen uns auf die formelle Zulassung dieser Behandlung in Europa, die den Patienten dort und weltweit mehr Behandlungsmöglichkeiten und Hoffnung bringen wird.“

Paul Tredwell, Executive Vice President von EMENA bei Accord, sagte: „Ich freue mich sehr über die positive Stellungnahme des CHMP. Dies stärkt nicht nur unsere derzeitige Partnerschaft mit Henlius, sondern bedeutet auch, dass Serplulimab auf dem besten Weg ist, Teil der Behandlungslandschaft für Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium zu werden, die derzeit nur begrenzte Möglichkeiten haben und eine schlechte Prognose haben.“

Alex Falgas, Senior Vice President of Business Development bei Accord, sagte: „Die positive Stellungnahme des CHMP zu Serplulimab ist ein entscheidendes Moment in unserer Mission, Patienten in Europa Krebsbehandlungen von Weltklasse anzubieten. Dies stärkt unser Onkologie-Portfolio und unterstreicht das Engagement von Accord, die weltweite Krebslast zu lindern und den Zugang zu innovativen Therapien für Bedürftige zu verbessern.“

Laut GLOBOCAN 2022 ist Lungenkrebs weltweit die am häufigsten diagnostizierte Krebsart und diejenige mit der höchsten Sterblichkeitsrate. Im Jahr 2022 gab es weltweit mehr als 2,48 Millionen neue Fälle von Lungenkrebs, was 12,4 % aller neuen Krebsfälle ausmacht. [1] Das kleinzellige Lungenkarzinom (SCLC) macht 15 bis 20 % aller Lungenkrebsfälle aus und ist mit einer frühen Metastasierung, einem schnellen Fortschreiten der Krankheit und einer extrem schlechten Prognose verbunden.

Die positive Stellungnahme des CHMP stützt sich in erster Linie auf ASTRUM-005, eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte internationale multizentrische klinische Studie, in der die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil des PD-1-Inhibitors Serplulimab plus Chemotherapie im Vergleich zu Placebo plus Chemotherapie als Erstlinienbehandlung bei Patienten mit ES-SCLC untersucht wurde.

Referenzen:

[1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834

Information zu Henlius Henlius (2696.HK) ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit der Vision, qualitativ hochwertige, erschwingliche und innovative biologische Arzneimittel für Patienten auf der ganzen Welt anzubieten, wobei der Schwerpunkt auf Onkologie, Autoimmunerkrankungen und Augenkrankheiten liegt. Bisher wurden 6 Produkte in China auf den Markt gebracht, 3 wurden für die Vermarktung auf Überseemärkten zugelassen, 24 Indikationen sind weltweit zugelassen und 3

Zulassungsanträge wurden zur Prüfung in China bzw. in der EU angenommen. Seit seiner Gründung im Jahr 2010 hat Henlius eine integrierte biopharmazeutische Plattform aufgebaut, deren Kernkompetenzen hohe Effizienz und Innovation sind, eingebettet in den gesamten Produktlebenszyklus einschließlich F&E, Herstellung und Vermarktung. Das Unternehmen verfügt über ein globales Innovationszentrum und kommerzielle Produktionsstätten in Shanghai, die von China, der EU und den USA nach GMP zertifiziert sind.

Henlius hat proaktiv eine diversifizierte und hochwertige Produktpipeline mit über 50 Molekülen aufgebaut und erforscht weiterhin immunonkologische Kombinationstherapien mit dem firmeneigenen HANSIZHUANG (Anti-PD-1 mAb) als Grundgerüst. Neben den eingeführten Produkten HANLIKANG (Rituximab), dem ersten in China entwickelten Biosimilar, HANQUYOU (Trastuzumab, Handelsname: HERCESSI™ in den USA, Zercepac® in Europa), einem in China entwickelten mAb-Biosimilar, das in China, Europa und den USA zugelassen ist, HANDAYUAN (Adalimumab), HANBEITAI (Bevacizumab) und HANNAIJIA (Neratinib), wurde das innovative Produkt HANSIZHUANG von der NMPA für die Behandlung von soliden Tumoren mit MSI-H, nicht-kleinzelligem Plattenepithelkarzinom (sqNSCLC) und kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (ES-SCLC) sowie Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (ESCC) zugelassen. Damit ist es der weltweit erste Anti-PD-1-mAb für die Erstlinienbehandlung von SCLC. Darüber hinaus hat Henlius mehr als 30 klinische Studien für 16 Produkte durchgeführt und seine Präsenz auf den wichtigsten Märkten sowie auf den Schwellenmärkten ausgebaut.

Information zu Intas Intas ist eines der weltweit führenden multinationalen Unternehmen für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung pharmazeutischer Formulierungen. Das Unternehmen hat ein Netz von Tochtergesellschaften unter dem Namen Accord für die Vermarktung und den Verkauf in den stark regulierten Märkten der EU, der USA, Kanadas, Südafrikas, Australiens, des asiatisch-pazifischen Raums, der GUS und der MENA-Region eingerichtet. Intas ist weltweit in mehr als 85 Ländern vertreten, wobei mehr als 69 % der Einnahmen aus dem globalen Geschäft stammen, insbesondere aus den stark regulierten Märkten der EU und der USA.

Das Unternehmen belegt derzeit Platz 6 (laut IQVIA TSA AUGUST 2023 MAT) auf dem indischen Pharmamarkt und ist das größte indische Generikaunternehmen in Privatbesitz. Während Intas in Indien in wichtigen therapeutischen Segmenten wie ZNS, Herz-Kreislauf, Diabetologie, Plasmatherapie, Zell- und Gentherapie, Gastroenterologie, Urologie und Onkologie führend ist, ist das Unternehmen in der EU und den USA für seine Produktpalette in der Onkologie und anderen krankenhausbasierten therapeutischen Segmenten bekannt.

Der Erfolg und das Wachstum von Intas sind ein direkter Einfluss der umfangreichen F&E- und Fertigungskapazitäten von Intas. Intas betreibt sechzehn Produktionsstätten für Formulierungen, von denen sich elf in Indien und die übrigen in Großbritannien, Griechenland und Mexiko befinden. Die Einrichtungen sind von weltweit führenden Aufsichtsbehörden wie der US FDA, der EMA, der MHRA, der TGA und anderen akkreditiert. Jedes Jahr investiert das Unternehmen 6 bis 7 % seines Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Derzeit verfügt Intas über mehr als 10.000 Produktregistrierungen weltweit und eine strategische Pipeline von mehr als 300 hochwertigen FTF/FTM, Biosimilars und NDDS-Produkten.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/henlius-und-intas-erhalten-positives-chmp-gutachten-fur-hetronifly-in-china-als-hansizhuang-zugelassen-auf-den-europaischen-markten-als-erstlinientherapie-fur-erwachsene-patienten-mit-kleinzelligem-lungenkrebs-im-fortgeschritte-302254919.html>

Pressekontakt:

PR@henlius.com,
Bella Zhou,
+86-13917530919; Intas: pr@accord-healthcare.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064855/100923253> abgerufen werden.