

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea gibt Kooperation zur klinischen Erprobung von Derazantinib und Atezolizumab (Tecentriq®) bei Urothelkarzinom (Blasenkrebs) bekannt

**Basel, 24. Januar 2019** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute eine Kooperation mit Roche (SIX: RO, ROG) bekannt, bei der eine Kombination von Basileas Derazantinib und dem von Roche entwickelten PD-L1-blockierenden Immuncheckpoint-Inhibitor Atezolizumab (Tecentriq®) bei Patienten mit Urothelkarzinom (Blasenkrebs) erprobt werden soll. Basilea erwartet, Mitte 2019 eine Biomarker-basierte, Multi-Kohorten-Phase-1/2-Studie zu starten.

Dr. Marc Engelhardt, Basileas Chief Medical Officer, sagte: „Wir sind sehr erfreut über die Zusammenarbeit. Dies ist eine wichtige Studie. Sie untersucht einen neuartigen, zielgerichteten Behandlungsansatz, um den hohen medizinischen Bedarf von Patienten mit Urothelkarzinom (Blasenkrebs) zu adressieren.“ Er fügte hinzu: „Die Kombination von Derazantinib und Atezolizumab basiert auf einer soliden wissenschaftlichen Rationale. Neben seiner Wirkung auf FGFR-Kinasen hemmt Derazantinib auch die Kinase-Aktivität des Kolonie-stimulierenden-Faktor-1-Rezeptors (CSF1R). Eine Hemmung von CSF1R könnte potenziell das Ansprechen auf die Immuncheckpoint-Inhibition von Atezolizumab verstärken. Die Kombination aus FGFR-Inhibition und gleichzeitiger Verstärkung T-Zell-vermittelter Antitumor-Effekte durch CSF1R-Hemmung könnte einen vielversprechenden neuen Behandlungsansatz für Patienten mit Blasenkrebs darstellen.“

In der geplanten Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Derazantinib-Atezolizumab-Kombination bei Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom und bestätigten genetischen Aberrationen von FGFR untersucht. Basilea übernimmt als Sponsor die Leitung der Studie, während Roche Atezolizumab für die klinische Studie zur Verfügung stellen wird.

### Über Derazantinib

Derazantinib (BAL087, früher ARQ 087) ist ein in der Entwicklung befindlicher oraler, niedermolekularer Inhibitor der FGFR-Kinasen-Familie mit starker Aktivität gegenüber FGFR1, 2 und 3, weshalb man ihn als panFGFR-Kinase-Inhibitor bezeichnet. FGFR-Kinasen sind wichtige Treiber der Proliferation, Differenzierung und Migration von Zellen. FGFR-Veränderungen, beispielsweise Genfusionen, Überexpression oder Mutationen, wurden als potenziell wichtige therapeutische Angriffspunkte für verschiedene Krebsarten identifiziert, darunter intrahepatisches Cholangiokarzinom (iCCA), Urothelkarzinom (Blasenkrebs), Brust-, Magen- und Lungenkrebs.<sup>1</sup> Aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass bei diesen Krebsarten in 5 % bis 30 % der Fälle FGFR-Veränderungen vorliegen.<sup>2</sup> Darüber hinaus hemmt Derazantinib die Kinase-Aktivität des Kolonie-stimulierenden-Faktor-1-Rezeptors (CSF1R). Die CSF1R-vermittelte Signalübertragung ist wichtig für die Funktion tumorfördernder Makrophagen und wurde daher als potenzieller Angriffspunkt für Krebsmedikamente identifiziert. Darüber hinaus haben präklinische Daten gezeigt, dass die Reduzierung der Zahl von Tumor-Makrophagen aufgrund einer CSF1R-Blockade Tumore empfindlicher gegenüber einer T-Zell-vermittelten Checkpoint-Immuntherapie macht, einschliesslich von Behandlungsansätzen, die gegen PD-L1/PD-1 gerichtet sind.<sup>3, 4, 5</sup> Basilea hat Derazantinib im April 2018 von ArQule Inc. einlizenziert. In früheren Studien, darunter einer Biomarker-definierten Phase-1/2-Studie in iCCA-Patienten, zeigte der Medikamentenkandidat positive Daten.<sup>6</sup> In den USA und der EU hat Derazantinib Orphan-Drug-Status für diese Erkrankung.

## Über das Urothelkarzinom

Das Urothelkarzinom ist die sechsthäufigste Krebserkrankung in den USA. Es leitet sich von den Zellen ab, die das Innere der Blase auskleiden. Schätzungen zufolge gab es in den USA 2017 80,000 neue Fälle von Blasenkrebs. Bei bis zu 20 Prozent der Patienten befällt der Krebs auch den Blasenmuskel und wird metastasieren bzw. lassen sich bereits bei der Erstdiagnose Metastasen nachweisen.<sup>7</sup> Bei Patienten mit metastasierenden Erkrankungen können die Behandlungsergebnisse unzureichend sein. Gründe hierfür sind das oft rasche Fortschreiten des Tumors und das Fehlen wirksamer Therapien, insbesondere bei rezidivierten oder refraktären Erkrankungen.

## Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen in den Therapiebereichen Onkologie und Antiinfektiva fokussiert. Basilea hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, die an schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website [www.basilea.com](http://www.basilea.com).

## Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Peer Nils Schröder, PhD Head of Corporate Communications & Investor Relations +41 61 606 1102 <a href="mailto:media_relations@basilea.com">media_relations@basilea.com</a> <a href="mailto:investor_relations@basilea.com">investor_relations@basilea.com</a>
---

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar

## Quellenangaben

- 1 R. Porta, R. Borea, A. Coelho et al. FGFR a promising druggable target in cancer: Molecular biology and new drugs. *Critical Reviews in Oncology/Hematology* 2017 (113), 256-267
- 2 T. Helsten, S. Elkin, E. Arthur et al. The FGFR landscape in cancer: Analysis of 4,853 tumors by next-generation sequencing. *Clinical Cancer Research* 2016 (22), 259-267
- 3 M. A. Cannarile, M. Weisser, W. Jacob et al. Colony-stimulating factor 1 receptor (CSF1R) inhibitors in cancer therapy. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* 2017, 5:53
- 4 Y. Zhu, B. L. Knolhoff, M. A. Meyer et al. CSF1/CSF1R Blockade reprograms tumor-infiltrating macrophages and improves response to T cell checkpoint immunotherapy in pancreatic cancer models. *Cancer Research* 2014 (74), 5057-5069
- 5 E. Peranzoni, J. Lemoine, L. Vimeux et al. Macrophages impede CD8 T cells from reaching tumor cells and limit the efficacy of anti-PD-1 treatment. *Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America* 2018 (115), E-4041-E4050

- 6 V. Mazzaferro, B. F. El-Rayes, M. Droz dit Busset et al. Derazantinib (ARQ 087) in advanced or inoperable FGFR2 gene fusion-positive intrahepatic cholangiocarcinoma. *British Journal of Cancer*. Published online on November 13, 2018. <https://doi.org/10.1038/s41416-018-0334-05>
- 7 B. Dietrich, S. Srinivas. Urothelial carcinoma: the evolving landscape of immunotherapy for patients with advanced disease. *Research and reports in urology* 2018 (10), 7-16