

PRESSEMITTEILUNG

Basilea startet klinische Phase-1/2a-Studie mit kontinuierlicher Infusion des Onkologie-Medikamentenkandidaten BAL101553

Basel, 6. September 2016 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass in einer neuen Phase-1/2a-Studie mit ihrem Tumor-Checkpoint-Controller BAL101553, in der Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren den Wirkstoff als kontinuierliche Infusion erhalten, der erste Patient behandelt wurde. Die kontinuierliche Infusion mit tragbaren Dosiereinheiten ist bei bestimmten Krebsarten eine etablierte Methode zur Verabreichung von Medikamenten.

Prof. Achim Kaufhold, Basileas Chief Medical Officer, sagte: „Wir freuen uns über den Start dieser Phase-1/2a-Studie mit unserem neuartigen Tumor-Checkpoint-Controller BAL101553. Kontinuierliche Infusion könnte weitere Flexibilität hinsichtlich der Verabreichung bieten, zusätzlich zu einer täglichen oralen Gabe oder wöchentlichen zweistündigen intravenösen Infusion. In der Krebsbehandlung ist es wichtig, hier über eine möglichst hohe Flexibilität zu verfügen, um die Therapie bestimmter Tumorarten zu optimieren und bei Kombinationsansätzen die Behandlungspläne aufeinander abzustimmen.“

Die Open-label-Studie (d. h. ohne aktive Vergleichssubstanz) wird in mehreren Studienzentren in der Schweiz durchgeführt und umfasst Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren, die auf Standardtherapien nicht ansprechen oder für die keine wirksame Standardtherapien verfügbar sind. Die Studienteilnehmer erhalten BAL101553 intravenös als kontinuierliche Infusion über einen Zeitraum von 48 Stunden.

Über BAL101553

Basileas niedermolekularer Medikamentenkandidat BAL101553 (Prodrug des Wirkstoffs BAL27862)¹ wird für die potenzielle Behandlung verschiedener Krebserkrankungen entwickelt, darunter Tumorarten, die auf Standardtherapeutika nicht ansprechen. BAL101553 befindet sich derzeit in Phase 1/2a der klinischen Erprobung bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. In einer Phase-1/2a-Studie mit einmal wöchentlicher zweistündiger intravenöser Gabe, in der die maximale verträgliche Dosis und die empfohlene Phase-2-Dosis für diese Darreichungsform ermittelt wurden, zeigten sich Signale für eine klinische Antitumor-Aktivität. Neben der gerade begonnenen Studie mit 48-stündiger kontinuierlicher Infusion wird derzeit eine einmal tägliche orale Darreichungsform von BAL101553 in einer Dosis-Eskalations-Phase-1/2a-Studie untersucht. In präklinischen Studien zeigte der Medikamentenkandidat In-vitro- und In-vivo-Wirksamkeit in verschiedenen behandlungsresistenten Krebsmodellen, darunter solchen, die auf konventionelle Medikamente und Bestrahlung nicht ansprechen.^{2, 3, 4} BAL101553 verteilt sich effizient in Tumor- und Hirngewebe und zeigte Antikrebs-Wirksamkeit in Glioblastom-Modellen (Hirntumor).^{5, 6} Die aktive Wirksubstanz BAL27862 bindet an die Colchicin-Bindungsstelle von Tubulin, was spezifische Auswirkungen auf die Mikrotubuli-Anordnung hat.⁷ Dadurch kommt es zur Bildung des sogenannten „Spindle-Assembly-Checkpoints“, der das Absterben von Tumorzellen fördert.⁸ Basileas Entwicklungsansatz in der Onkologie sieht eine möglichst frühzeitige Evaluierung potenzieller Biomarker vor. Diese werden bereits im Rahmen der klinischen Phase-1/2a-Studien getestet, um so die Dosisfindung zu optimieren und jene Gruppen von Krebspatienten zu identifizieren, die mit höherer Wahrscheinlichkeit auf die Behandlung ansprechen könnten.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Antibiotika, Antimykotika und Medikamenten zur Krebstherapie spezialisiert hat. Basileas Therapeutika zielen dabei auf das Problem der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs- und Entwicklungs- sowie Vermarktungsaktivitäten der Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG erforscht, entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente, um den medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell 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.

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 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 J. Pohlmann et al. BAL101553: An optimized prodrug of the microtubule destabilizer BAL27862 with superior antitumor activity. Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2011, Abstract 1347; Cancer Research 2011, 71 (8 Supplement)
- 2 A. Brogini-Tenzer et al. The novel microtubule-destabilizing drug BAL101553 (prodrug of BAL27862) sensitizes a treatment refractory tumor model to ionizing radiation. EORTC-NCI-AACR Symposium 2014, Abstract 202
- 3 G. E. Duran et al. *In vitro* activity of the novel tubulin active agent BAL27862 in MDR1(+) and MDR1(-) human breast and ovarian cancer variants selected for resistance to taxanes. Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2010, Abstract 4412
- 4 F. Bachmann et al. BAL101553 (prodrug of BAL27862): A unique microtubule destabilizer active against drug refractory breast cancers alone and in combination with trastuzumab. Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2014, Abstract 831
- 5 A. Schmitt-Hoffmann et al. BAL27862: a unique microtubule-targeted agent with a potential for the treatment of human brain tumors. AACR-NCI-EORTC Konferenz 2009, Abstract C233; Molecular Cancer Therapeutics 2009, 8 (12 Supplement)
- 6 A. C. Mladek et al. The novel tubulin-binding 'tumor checkpoint controller' BAL101553 has anti-cancer activity alone and in combination treatments across a panel of GBM patient-derived xenografts. Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2016, Abstract 4781
- 7 A. E. Prota et al. The novel microtubule-destabilizing drug BAL27862 binds to the colchicine site of tubulin with distinct effects on microtubule organization. Journal of Molecular Biology 2014 (426), 1848-1860
- 8 F. Bachmann et al. BAL101553 (prodrug of BAL27862): the spindle assembly checkpoint is required for anticancer activity. Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2015, Abstract 3789