

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea gibt Clinical Supply Agreement für geplante FIDES-03-Studie mit Derazantinib bei Magenkrebs bekannt

- **Erweiterung der bestehenden Vereinbarung mit Roche zur Bereitstellung des PD-L1-Checkpoint-Inhibitors Atezolizumab (Tecentriq®)**

**Basel, 22. Januar 2020** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass sie ihr mit Roche (SIX: RO, ROG) bestehendes Clinical Supply Agreement (CSA) erweitert hat, um die Kombination aus Basileas panFGFR-Kinase-Inhibitor Derazantinib und Roches Atezolizumab (Tecentriq®)<sup>1</sup> bei Patienten mit Magenkrebs zu untersuchen. Die ursprüngliche Vereinbarung galt für die Indikation Urothelkarzinom (Blasenkrebs) und war im Januar 2019 abgeschlossen worden. Basilea plant, im dritten Quartal 2020 eine Biomarker-basierte Multikohorten-Phase-1/2-Studie bei Magenkrebspatienten zu starten, deren Tumore Veränderungen (Aberrationen) im FGFR-Gen aufweisen. Der Name der geplanten Studie ist FIDES-03. In ihr sollen die Wirksamkeit und Sicherheit von Derazantinib als Mono- und Kombinationstherapie bei der Zweitlinienbehandlung untersucht werden. Basilea übernimmt als Sponsor die Leitung der Studie, während Roche den PD-L1-Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab für die klinische Studie zur Verfügung stellen wird.

Dr. Marc Engelhardt, Basileas Chief Medical Officer, sagte: „Bei der geplanten Phase-1/2-Studie mit Derazantinib als Einzelwirkstoff und Teil einer Kombinationstherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Magenkrebs stützen wir uns auf das einzigartige Kinase-Inhibitionsprofil des Wirkstoffs und überzeugende In-vivo-Daten aus präklinischen Modellen für Magenkrebs. Die für die Studie infrage kommenden Patientengruppen werden mit Hilfe von Biomarkern ausgewählt. Magenkrebs im fortgeschrittenen Stadium ist mit einer sehr schlechten Prognose verbunden und ein Bereich mit hohem medizinischen Bedarf.“

Magenkrebs ist weltweit die fünfthäufigste Krebsart und der Krebs mit der dritthöchsten Sterblichkeitsrate.<sup>2</sup> Die durchschnittliche (Median) Überlebenszeit ist selten länger als 12 Monate und die Fünfjahres-Überlebensrate liegt bei unter 10 %.<sup>3</sup> Basilea geht davon aus, dass es in den fünf grössten EU-Ländern, Japan und den USA insgesamt jährlich rund 190,000 Neuerkrankungen gibt. Bei rund 10 % der Magenkrebs-Fälle sind Veränderungen des FGFR-Gens beteiligt.<sup>4</sup>

### Über Derazantinib

Derazantinib (früher ARQ 087) ist ein in der Entwicklung befindlicher oraler, niedermolekularer Inhibitor der FGFR-Kinasen-Familie mit starker Aktivität gegenüber FGFR1, 2 und 3.<sup>5</sup> Daher bezeichnet man ihn als panFGFR-Kinase-Inhibitor. FGFR-Kinasen sind wichtige Treiber der Proliferation, Differenzierung und Migration von Zellen. Aberrationen des FGFR-Gens, d.h. Veränderungen wie beispielsweise Genfusionen, Mutationen sowie Überexpression (Amplifikationen), wurden als potenziell wichtige therapeutische Angriffspunkte für verschiedene Krebsarten identifiziert, darunter intrahepatisches Cholangiokarzinom (iCCA), Urothelkarzinom, Magen-, Brust- und Lungenkrebs.<sup>6</sup> Bei diesen Krebsarten wurden in 5 % bis 30 % der Fälle FGFR-Veränderungen nachgewiesen.<sup>7</sup>

Darüber hinaus hemmt Derazantinib die Kinase-Aktivität des Kolonie-stimulierenden-Faktor-1-Rezeptors (CSF1R).<sup>5,8</sup> Die CSF1R-vermittelte Signalübertragung ist wichtig für die Funktion tumorfördernder Makrophagen und wurde daher als potenzieller Angriffspunkt für

Krebsmedikamente identifiziert.<sup>9</sup> Präklinische Daten haben gezeigt, dass die Verringerung 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>10, 11</sup>

In früheren Studien, darunter einer Biomarker-gestützten Phase-1/2-Studie in iCCA-Patienten, zeigte der Medikamentenkandidat Antitumor-Aktivität und ein handhabbares Sicherheitsprofil.<sup>12</sup> In den USA und der EU hat Derazantinib Orphan-Drug-Status für iCCA. Basilea führt derzeit zwei klinische Studien mit Derazantinib durch. Die erste Studie, FIDES-01, ist eine Phase-2-Zulassungsstudie zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder fortgeschrittenem iCCA. Sie umfasst eine Kohorte von Patienten mit FGFR2-Genfusionen sowie eine weitere Kohorte von Patienten mit Mutationen oder Amplifikationen des FGFR2-Gens.<sup>13</sup> Die zweite Studie, FIDES-02, ist eine Phase-1/2-Studie mit dem Ziel, Derazantinib als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Roches Atezolizumab (Tecentriq®) bei Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom zu untersuchen, bei dem Aberrationen der FGFR-Gene festgestellt wurden, einschliesslich metastasierender oder rezidivierender, inoperabler Erkrankungsformen.<sup>14</sup> Basilea hat Derazantinib von ArQule Inc. einlizenziert, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA.

## 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 Infektionserkrankungen 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 wie „glauben“, „annehmen“, „erwarten“, „prognostizieren“, „planen“, „können“, „könnten“, „werden“ oder ähnliche Ausdrücke betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten, u.a. in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan und den Abschluss von Forschung und Entwicklung sowie klinischer Studien mit Produktkandidaten. 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 Tecentriq® ist eine eingetragene Marke von Hoffmann-La Roche AG.
- 2 F. M Johnston, M. Beckman. Updates on management of gastric cancer. Current Oncology Reports 2019 (21), 67

- 3 M. Oditura, G. Galizia, V. Sforza et al. Treatment of gastric cancer, *World Journal of Gastroenterology* 2014 (20), 1635-1649
- 4 A. Bass, V. Thorsson, I. Shmulevich et al. Comprehensive molecular characterization of gastric adenocarcinoma. *Nature* 2014 (513), 202-209
- 5 T. G. Hall, Y. Yu, S. Eathiraj et al. Preclinical activity of ARQ 087, a novel inhibitor targeting FGFR dysregulation. *PLoS ONE* 2016, 11 (9), e0162594
- 6 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
- 7 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
- 8 P. McSheehy, F. Bachmann, N. Forster-Gross et al. Derazantinib (DZB): A dual FGFR/CSF1R-inhibitor active in PDX-models of urothelial cancer. *Molecular Cancer Therapeutics* 2019 (18), 12 Supplement, pp. LB-C12
- 9 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
- 10 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
- 11 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), E4041-E4050
- 12 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* 2019 (120), 165-171. [ClinicalTrials.gov identifier: NCT01752920](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01752920)
- 13 [ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03230318](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03230318)
- 14 [ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04045613](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04045613)