

Phase-I-Studie mit 4SC's Resminostat zeigt Hinweise auf Wirksamkeit bei Gallenwegskrebs

- Vielversprechende Ergebnisse einer Phase-I-Studie mit Resminostat in Kombination mit der Chemotherapie S-1 bei japanischen Patienten mit Gallenwegs- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs auf dem ESMO 2017 Kongress vorgestellt
- Yakult Honsha, Partner von 4SC, hat bestätigt die klinische Entwicklung von Resminostat in Patienten mit Gallenwegskrebs fortzusetzen

Planegg-Martinsried, 13. September 2017 – Die 4SC AG (4SC, FWB Prime Standard: VSC) gab heute bekannt, dass ihr Entwicklungspartner Yakult Honsha zusammen mit den Prüfarzten vielversprechende Ergebnisse einer multizentrischen, offenen Phase-I-Studie mit Resminostat von 4SC in Kombination mit der Chemotherapie S-1 bei 27 japanischen Patienten mit vorbehandeltem Gallenwegs- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs auf dem ESMO 2017 Kongress vorgestellt hat. Die Studie wurde von Yakult Honsha in Japan durchgeführt. S-1 ist eine Chemotherapie, die für die Behandlung von mehreren soliden Krebsarten einschließlich Gallenwegs- und Bauchspeicheldrüsenkrebs in Asien zugelassen ist.

Primäres Ziel der Studie war es, die dosislimitierenden Toxizität der Resminostat-Monotherapie sowie der Kombination von Resminostat mit der Chemotherapie S-1 zu untersuchen, um das empfohlene Behandlungsschema für eine spätere Phase-II-Studie zu bestimmen. Die sekundären Ziele umfassten Sicherheits- und Wirksamkeitsparameter.

Dr. med. Chigusa Morizane, aus der Abteilung für Hepatobiliär- und Pankreaskonkologie am National Cancer Center Hospital in Tokio, Japan, fasste die Ergebnisse zusammen: "Wie geplant, haben wir aus drei verschiedenen Dosis- und Behandlungsschema-Kohorten eine gut verträgliche Kombination aus Resminostat und S-1 identifiziert. Wir beobachteten bei allen Patienten mit Gallenwegskrebs, die eine Zweitlinientherapie nach dem empfohlenen Schema erhielten, entweder Rückgang des Krebsgewebes oder Stabilisierung der Erkrankung. Fortgeschrittene Gallenwegskarzinome führen rasch zum Tode, aber bei den Patienten, die die Kombination aus Resminostat und der S-1 Chemotherapie erhalten haben, sahen wir eine bemerkenswerte mediane Gesamtüberlebenszeit von 10,2 Monaten und die Erkrankung schritt im Median für 5,5 Monate nicht fort. Insgesamt 3 Patienten haben die Behandlung über 180 Tage lang fortgesetzt und 1 Patient wird immer noch behandelt."

Dr. med. Frank Hermann, Chief Development Officer von 4SC, kommentierte: „Wir freuen uns sehr über diese vielversprechenden Daten. Yakult Honsha bestätigte, dass sie die Wirksamkeit einer Resminostat/S-1-Kombinationstherapie bei Patienten mit Gallenwegskrebs in einer anschließenden Phase-II-Studie weiter untersuchen werden, die in naher Zukunft beginnen soll. Parallel dazu führt 4SC die Evaluierung von Resminostat als Erhaltungstherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem kutanen T-Zell-Lymphom in unserer zulassungsrelevanten Studie RESMAIN in Europa fort.“

- Ende der Pressemitteilung -

Verwandte Artikel

30. Mai 2017, [Resminostat verstärkt Interaktion zwischen Immun- und Krebszellen](#)

28. Februar 2017, [4SC präsentiert präklinische Daten, die das Potenzial von Resminostat als Erhaltungstherapie bei CTCL unterstützen](#)

26. Juni 2015, [4SC-Partner Yakult Honsha bringt 4SC-Krebswirkstoff Resminostat in weitere Indikationen und startet klinische Phase-I-Studie bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsen- oder Gallengangkrebs in Japan](#)

Weitere Informationen

Über Resminostat

[Resminostat](#) wird oral verabreicht und sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten zur neuartigen Behandlung zahlreicher Krebsarten untersucht. Resminostat hemmt Tumorwachstum und -ausbreitung, führt zu Tumorrückgang und verstärkt die körpereigene Immunantwort gegen Krebs.

Resminostat hat sich in Phase-I-Studien bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen als gut verträglich erwiesen und wird oder wurde zur Behandlung von kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous T-cell lymphoma, CTCL), Hodgkin-Lymphom, Leber-, Lungen-, Darm-, Bauchspeicheldrüsen- und Gallengangkrebs in weiteren klinischen Studien erprobt. Erste positive Ergebnisse zur Wirksamkeit von Resminostat haben sich für Patienten mit Hodgkin-Lymphom und in Kombination mit Sorafenib für ausgewählte Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs (hepatocellular cancer, HCC) gezeigt.

Über Gallenwegskrebs (Gallenwegskarzinom)

Gallenwegskarzinome sind hochgradig tödliche Krebserkrankungen, die Tumore des Gallengangs, der Gallenblase und der Ampulla Vateri umfassen. Epidemiologischen Studien zufolge hat die Anzahl der Neuerkrankungen (Inzidenz) in den letzten Jahrzehnten zugenommen. In Japan liegt die Inzidenz von Gallenwegskrebs und intrahepatischem Gallengangskrebs bei etwa 10 von 100.000 Menschen. Diese Krebserkrankungen haben in der Regel eine schlechte Prognose, mit 5-Jahres-Überlebensraten im Bereich von 5 bis 15%. In Japan wird für Patienten mit inoperablem Gallenwegskrebs die Kombination von Gemcitabin und Cisplatin als Erstlinien-Chemotherapie empfohlen. Das orale Fluoropyrimidin S-1 wurde 2007 ebenfalls für die Behandlung von Gallenwegskrebs zugelassen und wird hauptsächlich in der Zweitlinientherapie eingesetzt.

Über 4SC's Partnerschaft mit Yakult für Resminostat in Japan

4SC hat Yakult Honsha im April 2011 eine exklusive Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung von Resminostat in Japan gewährt. 4SC hat von Yakult Honsha eine Vorabzahlung in Höhe von EUR 6 Mio. erhalten. Darüber hinaus stehen 4SC bei der Erreichung bestimmter Meilensteine, einschließlich klinischer und zulassungsrelevanter Erfolge in Japan, bis zu ca. EUR 127 Mio. zu. Neben den Meilensteinzahlungen erhält 4SC von Yakult Honsha Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich an den Verkaufserlösen von Resminostat. Yakult Honsha ist in Japan für alle Anforderungen bezüglich der Entwicklung von Resminostat verantwortlich.

Über 4SC

Das biopharmazeutische Unternehmen [4SC AG](#) entwickelt niedermolekulare Medikamente, die Krebskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf bekämpfen. Diese Medikamente sollen den Patienten innovative Behandlungsmöglichkeiten bieten, die erträglicher und wirksamer sind als bestehende Therapien und eine bessere Lebensqualität bieten. Die 4SC-Pipeline ist durch ein umfangreiches Patentportfolio geschützt und umfasst vielversprechende Produkte in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung. Zu den Kernprodukten des Unternehmens zählen [Resminostat](#), [4SC-202](#) und [4SC-208](#).

4SC geht für künftiges Wachstum und Wertsteigerung Partnerschaften mit Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen ein und wird zugelassene Medikamente in ausgewählten Regionen schließlich eventuell auch selbst vermarkten. Das Unternehmen wurde 1997 gegründet und beschäftigte am 12. Juni 2017 insgesamt 45 Mitarbeiter. 4SC ist seit Dezember 2005 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten und der Einschätzung von 4SC zum Veröffentlichungszeitpunkt entsprechen. Derartige zukunftsbezogene Aussagen stellen weder Versprechen noch Garantien dar, sondern sind abhängig von zahlreichen Risiken und Unsicherheiten, von denen sich viele der Kontrolle von 4SC entziehen, und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in diesen zukunftsbezogenen Aussagen in Erwägung gezogen werden. 4SC übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, zukunftsbezogene Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, zu aktualisieren oder zu revidieren.

Kontakt

Dr. Anna Niedl
Corporate Communications & Investor Relations
anna.niedl@4sc.com
+49 89 700763-66