

Oncolytics Biotech Inc. kündigt klinische Phase-2-Kombinationsstudie in den USA für Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs mit K-RAS oder EGFR-aktivierten Tumoren an

Calgary, Kanada (ots/PRNewswire) - Oncolytics Biotech Inc. ("Oncolytics") (TSX: ONC, NASDAQ: ONCY) gab heute bekannt, das Unternehmen initiiere nach Prüfung durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine klinische Phase-2-Studie für die USA zur intravenösen Verabreichung von REOLYSIN(R) in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin bei Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC, Non-small Cell Lung Cancer) mit K-RAS oder EGFR-aktivierten Tumoren. Principal Investigator ist Dr. Miguel Villalona-Calero, Professor der Division of Hematology/Oncology und des Department of Internal Medicine and Pharmacology am Comprehensive Cancer Center der Ohio State University.

"In dieser Zeitepoche der personalisierten Krebsbehandlung sind wir sehr gespannt auf diese Studie", sagt Dr. Villalona-Calero. "Obgleich wir schon seit einiger Zeit Therapien, die EGFR adressieren, haben, so war K-RAS ein schwer bestimmbares Target. REOLYSIN(R) verfügt über das Potenzial zur Adressierung K-RAS-aktivierter Tumore und verbessert möglicherweise die nutzbringenden Effekte, die die Chemotherapie produziert."

"Diese Studie ermöglicht Oncolytics die Behandlung von NSCLC-Patienten in einer klinischen Erstlinien-Konfiguration", sagt Dr. Brad Thompson, President und CEO von Oncolytics. "Angenommen, wir erzielen eine akzeptable Ansprechrage, dann ist die Kombination von REOLYSIN(R) mit Paclitaxel und Carboplatin für NSCLC ein heisser Kandidat für Registrierungsstudien."

Diese Studie ist eine einzeigige, zweiphasige, offen etikettierte Phase-2-Studie von intravenös alle drei Wochen verabreichtem REOLYSIN(R) mit Paclitaxel und Carboplatin. Die Patienten erhalten vier bis sechs Zyklen von Paclitaxel und Carboplatin in Verbindung mit REOLYSIN(R), wobei bei jeder Verabreichung entschieden werden wird, ob REOLYSIN(R) als Monotherapie fortgesetzt wird. Wir erwarten, dass im Rahmen dieser Studie bis zu 36 Patienten mit dieser Therapie teilnehmen.

Zu den teilnehmenden Patienten gehören Patienten mit

metastatischem oder wiederkehrendem NSCLC mit K-RAS oder EGFR-aktivierten Tumoren, die noch keine chemotherapeutische Behandlung für ihre metastatische oder wiederkehrende Erkrankung erhalten haben. Die Patienten müssen Mutationen bei K-RAS oder EGFR oder EGFR-Genamplifikation in ihren (metastatischen oder primären) Tumoren aufweisen, um für die Studie qualifiziert zu sein.

Die primären Ziele der Phase-2-Studie bestehen darin, die objektive Ansprechrates zu REOLYSIN(R) in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin bei Patienten mit metastatischem oder wiederkehrendem NSCLC mit K-RAS oder EGFR-aktivierten Tumoren zu ermitteln und das progressionsfreie Überleben nach 6 Monaten zu messen. Die sekundären Ziele bestehen darin, die mittlere Überlebenszeit und die Dauer des progressionsfreien Überlebens bei Patienten zu bestimmen sowie die Sicherheit und Verträglichkeit von REOLYSIN(R) in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin in dieser Patientenpopulation zu beurteilen.

REOLYSIN(R) repliziert vorzugsweise in Krebszellen, die einen aktivierten RAS-Stoffwechselweg haben. Rund zwei Drittel aller Krebserkrankungen haben einen aktivierten RAS-Stoffwechselweg, darunter die am häufigsten metastatischen Erkrankungen. Eine grosse Zahl von Mutationen, einschliesslich der Mutationen in EGFR, Her2 oder K-RAS im RAS-Stoffwechselweg führen zur Aktivierung des RAS-Stoffwechselwegs.

Kürzlich durchgeführte klinische Studien zu NSCLC mit EGFR-basierten Therapien haben gezeigt, dass für Patienten mit Mutationen oder Überexpression von EGFR, wie man sie häufig bei NSCLC vorfindet, im klinischen Umfeld diese Therapien nutzbringend sein könnten. Ein Agens wie REOLYSIN(R), das infolge EGFR-Mutationen oder Überexpression bei Krebserkrankungen mit einem aktivierten RAS-Stoffwechselweg selektiv repliziert, kann ähnliche Vorteile bringen. Indes bringen die EGFR-basierten Therapien Patienten mit mutantern K-RAS bzw. bis zu 20 % oder mehr als 180.000 Patienten, die jährlich in den USA mit der Diagnose NSCLC konfrontiert werden, keine nutzbringenden Effekte. Die Einführung des Screenings nach K-RAS-Mutationen und der Ausschluss von K-RAS-mutierten Patienten führt zu höheren Ansprechrates bei Patienten mit EGFR-mutierten bzw. Überexpression, die mit EGFR-basierten Therapien behandelt wurden. Die ausgeschlossene Patientengruppe wird darum nach RAS-Stoffwechselwegaktivierung aufgrund von Mutationen in K-RAS vorsortiert und ein Agens wie REOLYSIN(R) kann auch für diese

Patientengruppe indiziert sein. Diese Studie adressiert Patienten, die weder EGFR-aktivierte Tumore noch K-RAS-Mutationen aufweisen.

"Frühere vorklinische Daten zeigen, dass Reovirus die Tendenz haben, sich in der Lunge anzusiedeln und wir haben klinische Reaktionen bei metastatischen Lungenläsionen mit REOLYSIN(R) als Monotherapie oder in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin feststellen können", sagt Dr. Brad Thompson, President und CEO von Oncolytics. "Für REOLYSIN(R) besteht eine bedeutende klinische Chance in der Behandlung von Patienten mit metastatischen Krebserkrankungen, einschliesslich NSCLC, die ein mutiertes K-RAS-Gen haben und sehr wahrscheinlich nicht auf die Therapie mit EGF-Rezeptorinhibitoren ansprechen."

Informationen über Lungenkrebs

Lungenkrebs ist die zweithäufigste Krebserkrankung bei Männern und Frauen und führt am häufigsten zum Tode bei Krebserkrankungen. Es sterben mehr Menschen an Lungenkrebs als insgesamt an Kolon-, Brust- oder Prostatakrebs sterben. Im Jahre 2008 werden in den USA rund 215.020 neue Fälle von Lungenkrebs diagnostiziert werden, von denen 85 % bis 90 % NSCLC sein werden. Nur rund 15 % der Menschen, bei denen Lungenkrebs diagnostiziert wird, sind fünf Jahre danach noch am Leben. Es gibt keine einzige für NSCLC in den USA zugelassene Erstlinientherapie, aber zu den Erstlinien-Kombinationstherapien zählen Avastin/Paclitaxel/Carboplatin, Vinorelbin/Cisplatin, Gemcitabine/Cisplatin, Paclitaxel/Cisplatin und Docetaxel/Cisplatin. Es werden auch andere für die Zweit- und Drittlinienbehandlung zugelassene Therapien verwendet. Weiterführende Informationen zu Lungenkrebs finden Sie unter <http://www.cancer.org>.

Informationen zu Oncolytics Biotech Inc.

Oncolytics ist ein in Calgary ansässiges Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung onkolytischer Viren spezialisiert hat, die potenziell zur Krebstherapie eingesetzt werden können. Das klinische Programm von Oncolytics umfasst verschiedene Phase-1/2- und Phase-2-Studien am Menschen, bei denen REOLYSIN(R), die proprietäre Formulierung des menschlichen Reovirus, allein oder in Kombination mit Strahlentherapie bzw. Chemotherapie eingesetzt wird. Weitere Informationen zu Oncolytics finden Sie unter <http://www.oncolyticsbiotech.com>.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsweisende Aussagen im Sinne des Abschnitts 21E der aktuellen Fassung des US-amerikanischen Securities Exchange Act von 1934. Zukunftsweisende Aussagen, u.a. die Erfolgserwartungen des Unternehmens bezüglich der in den USA durchgeführten klinischen Studie der Phase 2 zur Kombination von REOLYSIN(R) mit Paclitaxel und Carboplatin für Patienten mit wiederkehrendem oder metastatischem NSCLC mit K-RAS oder EGFR-aktivierten Tumoren sowie die Überzeugung des Unternehmens, dass REOLYSIN(R) eine potenzielle Krebstherapie darstellt, unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken und Unwägbarkeiten, die dazu führen können, dass die tatsächlich eintretenden Unternehmensergebnisse wesentlich anders ausfallen, als in den zukunftsweisenden Aussagen angegeben. Zu derartigen Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem: die Verfügbarkeit von Finanzmitteln und Ressourcen zur Weiterführung der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die Wirksamkeit von REOLYSIN(R) als Krebstherapeutikum, die Verträglichkeit von REOLYSIN(R) ausserhalb des kontrollierten Testrahmens, die erfolgreiche und zeitlich angemessene Beendigung klinischer Studien und Tests, die Fähigkeit des Unternehmens, REOLYSIN(R) erfolgreich zu vermarkten, Unwägbarkeiten bei der Erforschung und Entwicklung von Pharmazeutika sowie Ungewissheiten in Bezug auf das Zulassungsverfahren. Investoren sollten die bei den kanadischen und US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörden eingereichten Quartals- und Jahresberichte hinsichtlich zusätzlicher Informationen zu Risiken und Ungewissheiten in Bezug auf zukunftsweisende Aussagen einsehen. Investoren werden davor gewarnt, sich übermässig auf zukunftsweisende Aussagen zu verlassen. Das Unternehmen ist nicht verpflichtet, diese zukunftsweisenden Aussagen zu aktualisieren.

Weitere Informationen erhalten Sie von: Oncolytics Biotech Inc., Cathy Ward, 210, 1167 Kensington Cr NW Calgary, Alberta, T2N 1X7, Kanada; Tel +1-(403)-670-7377, Fax +1-(403)-283-0858, E-Mail cathy.ward@oncolytics.ca; The Equicom Group, Nick Hurst, 325, 300 5th Ave. SW Calgary, Alberta, T2P 3C4, Kanada; Tel +1-(403)-538-4845, Fax +1-(403)-237-6916, E-Mail nhurst@equicomgroup.com; The Investor Relations Group, Erika Moran, 11 Stone St, 3rd Floor New York, NY, 10004, Tel. +1-(212)-825-3210, Fax +1-(212)-825-3229, E-Mail emoran@investorrelationsgroup.com/

Rückfragehinweis:

Weitere Informationen erhalten Sie von: Oncolytics Biotech Inc., Cathy Ward, 210, 1167 Kensington Cr NW Calgary, Alberta, T2N 1X7,

Kanada; Tel: +1-403-670-7377, Fax +1-403-283-0858, E-Mail
cathy.ward@oncolytics.ca; The Equicom Group, Nick Hurst, 325, 300 5th
Ave. SW Calgary, Alberta, T2P 3C4, Kanada; Tel +1-403-538-4845, Fax
+1-403-237-6916, E-Mail: nhurst@equicomgroup.com; The Investor
Relations Group, Erika Moran, 11 Stone St, 3rd Floor New York, NY,
10004, Tel. +1-212-825-3210, Fax: +1-212-825-3229, E-Mail
emoran@investorrelationsgroup.com/

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0008 2008-09-02/08:14

020814 Sep 08

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20080902_OTS0008