

## **Arena Pharmaceuticals meldet Verabreichung an ersten Probanden im Rahmen der Phase-3-Studie ELEVATE UC 52 zur Evaluierung von Etrasimod bei Colitis ulcerosa**

San Diego (ots/PRNewswire) - Arena Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: ARNA) meldete heute die Verabreichung an den ersten Probanden im Rahmen von ELEVATE UC 52, der ersten von zwei Zulassungsstudien innerhalb des Phase-3-Registrierungsprogramms von ELEVATE UC, das Etrasimod 2 mg bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) evaluiert. ELEVATE UC 52 ist eine durchgehende Studie mit einer 12-wöchigen Induktion, gefolgt von 40 Wochen Aufrechterhaltung. Das Registrierungsprogramm ELEVATE UC soll mehr als 40 Länder weltweit umfassen.

- Bei Colitis ulcerosa herrscht ein erheblicher unerfüllter Bedarf an neuen effektiven Therapien vor

- Klinische Prüfzentren für ELEVATE UC setzen Einleitung klinischer Studien fort

"Wir freuen uns, den ersten Patienten in die ELEVATE UC-Studie aufzunehmen, die das Potenzial von Etrasimod als wichtige zukünftige Therapie bei Colitis ulcerosa unterstützt", sagte Dr. Darshan Anandu, Gastroenterologie, G.I. Specialists of Houston. "Da 60 bis 80 % der Patienten entweder nicht oder unzureichend nach dem derzeitigen Behandlungsstandard versorgt werden, besteht ein klarer und signifikanter Bedarf an innovativen Optionen, insbesondere an oral verabreichten Behandlungen."

"Wir freuen uns die Behandlung des ersten Patienten im Rahmen der Studie ELEVATE UC 52 bekanntgeben zu können. Die bisherigen Daten zu Etrasimod sind sehr ermutigend, und wir glauben, dass sie einen klaren Durchbruch für unser zulassungsrelevantes Programm zu ELEVATE UC darstellen, was uns die Zuversicht gibt, dass die Studie klinisch bedeutsame und marktführende Nachweise für Wirksamkeit und Sicherheit erbringen wird", sagte Dr. Preston Klassen, MHS, Executive Vice President, Research and Development und Chief Medical Officer von Arena. "Der Beginn dieser Studie ist der nächste Schritt, um CU-Patienten weltweit eine potenziell wegweisende Therapie zu ermöglichen. Wir sind den Patienten, die bisher an den klinischen Studien von Etrasimod teilgenommen haben, und den vielen weiteren

Patienten, die sich für das ELEVATE UC-Programm anmelden werden, sehr dankbar. Wir danken auch den Ärzten, Medizinern und Standortkoordinatoren für ihre kontinuierliche Unterstützung."

#### Informationen zu ELEVATE UC 52

ELEVATE UC 52 ist eine von zwei zentralen Studien, die Teil des globalen Phase-3-Registrierungsprogramms von ELEVATE UC sind. ELEVATE UC 52 ist eine 2:1 randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Etrasimod 2 mg einmal täglich bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), definiert als Domäne-3-Basiswert, modifizierter Mayo-Score von 4 bis 9 mit einem endoskopischen Wert von 2 oder mehr und einem rektalen Blutabgang von 1 oder mehr. Es handelt sich um eine einjährige Studie, die eine klinische Remission nach 12 Wochen oder Induktion und nach 52 Wochen untersucht. Die Studie besteht aus einer 28-tägigen Screening-Periode, einer 12-wöchigen Behandlungsperiode, einer 40-wöchigen Behandlungsperiode und einer 2-wöchigen Nachbeobachtungszeit. Das Hauptziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit von Etrasimod bei klinischer Remission nach 12 und 52 Wochen zu beurteilen. Der primäre Endpunkt ist die von der FDA geforderte, 3-domänige, modifizierte Mayo-Score, die dem primären Endpunkt in der Phase 2 OASIS-Studie ähnlich ist. Wichtigste sekundäre Endpunkte sind die Wirksamkeit von Etrasimod bei klinischem Ansprechen, symptomatischem Ansprechen und Remission, endoskopischen Veränderungen, kortikosteroidfreier Remission und einer vollständigen Heilung bei diesen Patienten zu einem Zeitpunkt von bis zu 52 Wochen nach der Behandlung. Das Programm ELEVATE UC wird an rund 450 Standorten in mehr als 40 Ländern durchgeführt.

#### Informationen zu Etrasimod

Etrasimod (APD334) ist ein oraler, selektiver Sphingosin-1-Phosphat-(S1P)-Rezeptor-Modulator der nächsten Generation, der von Arena entdeckt wurde und dazu bestimmt ist, eine systemische und lokale Zellmodulation durch selektive Ausrichtung auf die S1P-Rezeptor-Subtypen 1, 4 und 5 bereitzustellen. Etrasimod hat therapeutisches Potenzial bei immun- und entzündungsbedingten Erkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und Neurodermitis. Es hat sich gezeigt, dass S1P-Rezeptoren an der Modulation mehrerer biologischer Reaktionen beteiligt sind, einschließlich des Lymphozytentransports von den Lymphknoten zum peripheren Blut. Durch

die Isolierung von Subpopulationen von Lymphozyten in Lymphknoten stehen im zirkulierenden Blut weniger Immunzellen zur Verfügung, um Gewebeschäden zu verursachen.

Etrasimod ist ein Prüfpräparat, das in keinem Land zur Verwendung zugelassen ist.

#### Informationen zu Arena Pharmaceuticals

Arena Pharmaceuticals ist bestrebt, neuartige, transformative Medikamente mit optimierter Pharmakologie und Pharmakokinetik für Patienten auf der ganzen Welt anzubieten. Arenas eigenentwickelte Pipeline umfasst mehrere potenzielle Erst- oder Best-in-Class-Kandidaten mit breitem klinischem Nutzen. Etrasimod (APD334) mit potenziellem Nutzen bei einem breiten Spektrum von Immun- und Entzündungserkrankungen, wird in klinischen Programmen im Spätstadium bei Colitis ulcerosa (UC) und Morbus Crohn sowie in Programmen für andere Indikationen wie Neurodermitis untersucht. Daneben evaluiert Arena Olorinab (APD371) in einem Phase-2-Programm für gastrointestinale Schmerzen. Arena prüft weiterhin andere Wirkstoffkandidaten in einer früheren Forschungs- und Entwicklungsphase, darunter APD418 zur Behandlung von dekompensierter Herzinsuffizienz.

Arena hat zusätzliche Lizenzvereinbarungen und Partnerschaften, darunter mit United Therapeutics (Ralinepag in einem Phase-3-Programm für pulmonale arterielle Hypertonie), Everest Medicines Limited (Etrasimod in Großchina und ausgewählten asiatischen Ländern), Boehringer Ingelheim International GmbH (nicht bekannt gegebenes Ziel - präklinisch), Outpost Medicine, LLC (nicht bekannt gegebenes Ziel - präklinisch) und Eisai Co., Ltd. und Eisai Inc. (BELVIQ® - vermarktetes Produkt).

#### Zukunftsgerichtete Aussagen

Bestimmte Aussagen in dieser Pressemitteilung sind zukunftsgerichtete Aussagen, die mit einer Reihe von Risiken und Ungewissheiten verbunden sind. Diese zukunftsgerichteten Aussagen können von Ausdrücken wie "zielen auf", "potenziell", "zukünftig", "glauben", "zuversichtlich, dass", "werden", "Schritt in Richtung", "Zielsetzung", "soll", "bestrebt", "möglicherweise", "wird evaluiert bei", "evaluiert für", "bewertet für" oder "untersucht" oder Wörter von ähnlicher Bedeutung begleitet werden, oder sie können dadurch

identifiziert werden, dass sie sich nicht ausschließlich auf historische oder aktuelle Fakten beziehen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen beinhalten, ohne Einschränkung, Aussagen in Bezug auf: die Möglichkeit, Entwicklung und das Potenzial von Etrasimod, einschließlich der Möglichkeit, eine wichtige zukünftige Therapie zu sein, sich zu verändern oder einen unerfüllten medizinischen Bedarf zu decken; das Potenzial früherer Etrasimod-Daten, einschließlich der Möglichkeit, einen klaren Durchbruch für das entscheidende Programm ELEVATE UC zu darstellen; das Potenzial des Programms ELEVATE UC, einschließlich des Nachweises klinisch bedeutsamer und marktführender Beweise für die Wirksamkeit und Sicherheit von Etrasimod; der Einsatz von Arena; und das Potenzial der Vermögenswerte, Programme, Lizenzen und Kooperationen von Arena, einschließlich der Tatsache, dass diese First- bzw. Best-in-Class sind und einen breiten klinischen Nutzen haben. Für solche Aussagen nimmt Arena den Schutz des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in Anspruch. Tatsächliche Ereignisse oder Ergebnisse können erheblich von Arenas Erwartungen abweichen. Zu den Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, gehören unter anderem: der Zeitpunkt und das Ergebnis von Forschung, Entwicklung und behördlicher Prüfung ist ungewiss; die Ergebnisse klinischer Studien und anderer Studien unterliegen unterschiedlichen Interpretationen und können zukünftige Ergebnisse nicht vorhersagen; nichtklinische und klinische Daten sind umfangreich und detailliert, und die Aufsichtsbehörden können die Bedeutung von Daten unterschiedlich interpretieren oder abwägen und andere Schlussfolgerungen ziehen als Arena oder andere, zusätzliche Informationen anfordern, zusätzliche Empfehlungen haben oder ihre Leitlinien oder Anforderungen vor oder nach der Zulassung ändern; klinische Studien und andere Studien dürfen zum gegebenen Zeitpunkt oder in der erwarteten Weise oder überhaupt nicht durchgeführt werden; die Aufnahme von Patienten in unsere laufenden und geplanten klinischen Studien ist auf Wettbewerb beruhend und schwierig; wir gehen davon aus, dass wir zusätzliche Mittel benötigen, um alle unsere Programme voranzubringen, und Sie und andere sind möglicherweise nicht mit der Art und Weise einverstanden, wie wir unsere Ressourcen einsetzen; unsere Arzneimittelkandidaten können nicht in der Entwicklung voranschreiten oder zur Vermarktung zugelassen werden; Risiken im Zusammenhang mit unerwarteten oder ungünstigen neuen Daten; Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln; Risiken im Zusammenhang mit der Abhängigkeit von Partnern und anderen Dritten; die geistigen Eigentumsrechte von Arena und Dritten; und eine zufriedenstellende

Lösung von Rechtsstreitigkeiten oder anderen Meinungsverschiedenheiten mit anderen. Zusätzliche Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denjenigen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen von Arena angegeben oder impliziert sind, werden in den von Arena bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Unterlagen offengelegt, einschließlich im letzten Jahresbericht auf Formblatt 10-K und im Quartalsbericht auf Formblatt 10-Q. Diese zukunftsgerichteten Aussagen stellen die Einschätzung von Arena zum Zeitpunkt dieser Veröffentlichung dar. Arena lehnt jegliche Absicht oder Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab, insoweit dies nicht durch geltendes Recht erforderlich ist.

Ansprechpartner für Unternehmen:

Kevin R. Lind  
Arena Pharmaceuticals, Inc.  
Executive Vice President und  
Chief Financial Officer  
klind@arenapharm.com  
858.210.3636

Ansprechpartner für Medien:

Dr. Matt Middleman  
LifeSci Public Relations  
matt.middleman@lifescipublicrelations.com  
646.627.8384

Logo -

[https://mma.prnewswire.com/media/436843/Arena\\_Pharmaceuticals\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/436843/Arena_Pharmaceuticals_Logo.jpg)  
g

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR110542/aom>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER  
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0160 2019-06-17/14:30

171430 Jun 19

Link zur Aussendung:

[https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20190617\\_OTS0160](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20190617_OTS0160)