PHARMACIA

PRESSMEDDELANDE 00-05-26

Ny substans kan hämma tillväxt och spridning av tjocktarmscancer

Preliminära resultat för den nya substansen SU5416, som stör cellens signaler i samband med angiogenes (kärlnybildning), visar att när substansen tillförs till patienter med obehandlad, framskriden (metastaserande) tjocktarmscancer, så kan den förlänga den tid när patientens cancertumör inte växer eller sprider sig. Data från en fas I/II-prövning indikerar också att SU5416 tolereras väl under minst ett år när den kombineras med 5-fluorouracil/leukovorin (5-FU/LV). Substansen har utvecklats av Sugen, ett helägt dotterbolag till Pharmacia Corporation. Resultaten presenterades nyligen vid årsstämman med American Society of Clinical Oncology (ASCO) i New Orleans.

Substanser som hämmar cellens signaler vid angiogenes har utvecklats i syfte att strypa tumörernas blodtillförsel så att deras tillväxt och spridning avstannar och kan innebära nya behandlingsalternativ för patienter med tjocktarmscancer eller andra cancerformer med solida tumörer.

- Dessa data är mycket uppmuntrande när man söker efter nya alternativ för behandling av framskriden tjocktarmscancer, sade Dr Lee Rosen, Assistant Professor och Director of Cancer Therapy Development Program vid UCLA. När större kliniska prövningar har genomförts hoppas vi kunna fastställa vilken roll SU5416 spelar för att förhindra att cancertumörer i tjocktarmen och i andra organ tillväxer och sprider sig sade Dr Rosen vidare.

Säkerhet och tolererbarhet kontrollerad
Den prövning i fas I/II som presenterades omfattade 28 patienter och syftade till att kontrollera att SU5416 är säkert och tolererbart när det används i kombination med 5-FU/LV. Patienter med obehandlad framskriden tjocktarmscancer behandlades med ökande doser av SU5416 (85 mg/m^2 respektive 145 mg/m^2), som tillfördes intravenöst två gånger i veckan, i kombination med standarddoser av 5-FU/LV. En preliminär analys av dessa data visar att hos patienter som fick SU5416 skedde ingen tillväxt eller spridning av tumören under en mediantid som översteg 9,2 månader.

Av de 28 patienter som deltog i prövningen visar de data som hittills erhållits att 41 procent uppvisade objektiv respons (fullständig eller partiell respons med minst 50-procentig minskning av tumörens storlek).

Säkerhetsdata visade ingen dosbegränsande toxicitet hos SU5416. Tre av patienterna fick behandlingen i över 12 månaders tid. De toxiska effekter som hittills har observerats är

samma som är kända för 5-FU/LV, bland annat illamående, kräkningar, diarréer, inflammerade slemhinnor och neutropenier.

Verkar hämmande på angiogenesen
SU5416 verkar hämmande på angiogenesen. Vid cancer är angiogenesen den process som tumören sätter igång för att skapa sin egen blodtillförsel för försörjning med näring och syre så att den kan fortsätta växa. Cancertumörer utnyttjar normala blodkärlsceller från kroppen för att bygga upp dessa nya kärl. Det nya med SU5416 är att medlet stör kommunikationen mellan tumören och kroppens friska celler. SU5416 gör detta genom att blockera ett protein som kallas receptorn för tillväxtfaktorn för blodkärlsendotel (Vascular Endothelial Growth Factor Receptor, VEGF-R). Genom att blockera VEGF-R-proteinet kan SU5416 hindra tumören från att bilda nya blodkärl, och därigenom hindra den från att få nödvändiga näringsämnen. Forskarna hoppas att denna process kan svälta ut tumören och förhindra att den växer.

Pharmacia/Sugen genomför för närvarande en pilotundersökning för att kontrollera säkerheten hos SU5416 i kombination med CAMPTOSAR® (irinotekanhydroklorid injektionslösning), som är Pharmacias viktigaste kemoterapeutikum för cancerbehandling, plus 5-FU/LV, för behandling av metastaserande tjocktarmscancer. Pharmacia/Sugen undersöker också möjligheten att åstadkomma orala beredningsformer av SU5416.

- SU5416 och andra substanser som hämmar cellsignalerna vid angiogenes har potential för att lyfta upp cancerbehandlingen till en ny nivå, sade Jeff Buchalter, Group Vice President och chef för Global Oncology Franchise inom Pharmacia Corporation. Vår undersökning med CAMPTOSAR och SU5416 vid behandling av framskriden tjocktarmscancer är det första steget för bedömning av det potentiella värdet av denna nya typ av medel i kombination med traditionella behandlingsformer, avslutar Jeff Buchalter.

Flera data presenterade
Vid kongressen presenterade Pharmacia Oncology data för andra av sina medel mot tjocktarmscancer. Överlevnadssiffror presenterades för CAMPTOSAR, som nyligen godkänts av US Food and Drug Administration (FDA) som ett förstahandsalternativ för kemoterapi och som betraktas som den nya behandlingsstandarden vid behandling av framskriden tjocktarmscancer. Data presenterades också inför stämman för celecoxib, en COX-2-hämmare som för närvarande prövas med avseende på sin förmåga att minska uppkomsten av nya adenomatösa polyper (icke-maligna polyper som förekommer i tjocktarmen och kan utvecklas till cancer).

Pharmacias onkologiverksamhet
I den nuvarande produktportföljen inom onkologin ingår CAMPTOSAR® (irinotekanhydroklorid injektionslösning), AROMASIN® (exemestan tabletter), ELLENCE™/FARMORUBICIN® (epirubicinhydroklorid injektionslösning), IDAMYCIN® (idarubicinhydroklorid injektionslösning), samt ZINECARD® (dexrazoxan injektionslösning). Bland produkter som för närvarande befinner sig under

utveckling återfinns de hämmande substanserna SU5416 och SU6668, samt andra substanser för behandling av patienter med olika typer av cancer. Celecoxib, en COX-2-specifik hämmande substans, prövas för närvarande kliniskt för att fastställa dess potential för hämning av nybildning av cancerceller i tjocktarmen. CELEBREX™ (celecoxib kapslar) har godkänts för behandling med syfte att minska antalet adenomatösa kolorektala polyper hos patienter med familjär adenomatös polypos (FAP), som ett adjuvant medel i kombination med den vanliga behandlingen (endoskopisk övervakning och kirurgi) Celecoxib undersöks också med avseende på sin verkan på flera andra tumörslag.

Pharmacia Corporation (NYSE:PHA) är ett ledande globalt läkemedelsföretag som bildats genom en fusion mellan Pharmacia & Upjohn och Monsanto Company med dess läkemedelsdel G.D. Searle. Pharmacia har en bred produktportfölj, ett starkt tillflöde av nya läkemedel, och en årlig budget för forskning och utveckling av läkemedel på drygt 17 miljarder SEK.

Vissa uppgifter som lämnas i denna pressrelease, t. ex. uppgifter om företagets förväntade rörelseresultat, nya och existerande produkters resultat, valutakurseffekter och andra icke-historiska fakta, är "förutsägelser" ('forward-looking statements' så som denna term definieras i Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Eftersom sådana förutsägelser grundas på faktorer som kännetecknas av risker och osäkerheter kan de faktiska resultaten skilja sig avsevärt från dem som uttrycks eller underförstås i förutsägelserna. Till dessa faktorer hör, bland andra: företagsledningens förmåga att genomföra strategiska initiativ; företagets förmåga att framgångsrikt marknadsföra nya och existerande produkter på nya och existerande inhemska och utländska marknader; framgångar i företagets forsknings- och utvecklingsaktiviteter och den snabbhet med vilken myndigheternas tillståndsgivning och produktlanseringarna kan ske; fluktuationer i valutakurserna; effekterna av företagets redovisningspolicy och allmänna förändringar i allmänt accepterad redovisningspraxis; företagets utsatthet för produktansvarsprocesser och oförutsedda händelser relaterade till verklig eller påstådd miljöförorening; den inhemska och utländska sociala, legala och politiska utvecklingen, framför allt i samband med sjukvårdsreform och produktansvar; de allmänna ekonomiska förhållandena och företagandets villkor; företagets förmåga att attrahera och behålla nuvarande ledning och andra medarbetare i koncernen; samt andra risker och faktorer som presenteras i koncernens Securities and Exchange Commission filings, inklusive dess Proxy Statement och Form 10-K för det år som löpte ut den 31 december 1999.

Kontaktperson för media:
Maria Prigorowsky
Tel:08-695 70 65
Mobiltel: 070-585 71 92
Maria.prigorowsky@eu.pnu.com

Kontaktperson för finansanalytiker:
Craig Tooman
Tel. +1-908 901-8853