

MediGene veröffentlicht erste, vorläufige Studienergebnisse zu EndoTAG[®]-1 aus klinischer Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezektor-negativem Brustkrebs

Martinsried/München, 06. Mai 2010. Das Biotechnologie-Unternehmen MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard, TecDAX) gibt heute erste, vorläufige Studienergebnisse zu dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 aus einer klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezektor-negativem Brustkrebs bekannt. Ziel der Studie mit 140 Patientinnen war der Beleg einer Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1 in dieser sehr schwer therapierbaren Krebsform sowie die Erhebung weiterer Daten zur Medikamentensicherheit. Primärer Studienendpunkt war eine progressionsfreie Überlebensrate der mit EndoTAG[®]-1 alleine bzw. in Kombination mit Paclitaxel behandelten Patientinnen von mindestens 30 % nach einer 16-wöchigen Behandlung. Dabei musste auch die untere Grenze des 95%-igen Konfidenzintervalls über 30 % liegen. Dieses Ziel wurde bei der Behandlung mit der EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie mit einer Rate von 59,1 % erreicht. Weitere Studienergebnisse sind in der Auswertung und werden in den kommenden Wochen publiziert. Nach Abschluss dieser Analyse kann eine Gesamtbewertung der Studie erfolgen. Die heute publizierten Daten basieren auf der zentralen Auswertung der Studienergebnisse für das progressionsfreie Überleben.

Studiendesign: In der Studie wurden 140 Patientinnen behandelt, bei denen ein dreifach rezektor-negativer Brustkrebs diagnostiziert worden war. Sie wurden nach dem Zufallsprinzip in drei Gruppen eingeteilt und erhielten entweder EndoTAG[®]-1 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Paclitaxel (55 Patientinnen) oder EndoTAG[®]-1 als Monotherapie (57 Patientinnen). Eine weitere Gruppe (28 Patientinnen) wurde ausschließlich mit Paclitaxel behandelt. Die Anzahl der Patientinnen, die im Rahmen der zentralen Auswertung berücksichtigt werden konnten, beträgt 44 (EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie), 38 (EndoTAG[®]-1-Monotherapie) und 25 (Paclitaxel-Monotherapie). Die Patientinnen mit Kombinationstherapie erhielten einmal wöchentlich 22 mg/m² EndoTAG[®]-1 und 70 mg/m² Paclitaxel. Die Monotherapie EndoTAG[®]-1 wurde zweimal wöchentlich in einer Dosierung von jeweils 44 mg/m² verabreicht. Die Monotherapie Paclitaxel bestand aus einer einmaligen wöchentlichen Dosis von 90 mg/m². Die Studie wurde an über 30 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern und Indien durchgeführt.

Studienergebnisse: Die Studiengruppe mit Kombinationstherapie aus EndoTAG[®]-1 und Paclitaxel zeigte nach 16-wöchiger Behandlung eine progressionsfreie Überlebensrate von 59,1 % (95 %-iges Konfidenzintervall: 43,2 % – 73,7 %). Die Gruppe mit Monotherapie EndoTAG[®]-1, erreichte einen Wert von 34,2 % (18,6 % - 51,4 %). In der Studiengruppe mit Monotherapie Paclitaxel betrug dieser Wert 48 % (27,8 % - 68,7 %).

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von MediGene zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von MediGene tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. MediGene ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren.

- Ende -

Kontakt MediGene AG

Email: investor@medigene.com

Fax: ++49 - 89 - 85 65 - 2920

Julia Hofmann / Dr. Nadja Wolf, Public Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 3324

Dr. Georg Dönges, Investor Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 2946