

## **MediGene veröffentlicht erste, vorläufige Studienergebnisse zu EndoTAG<sup>®</sup>-1 aus klinischer Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs**

**Martinsried/München, May 6, 2010.** Das Biotechnologie-Unternehmen MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard, TecDAX) gibt heute erste, vorläufige Studienergebnisse zu dem Medikamentenkandidaten EndoTAG<sup>®</sup>-1 aus einer klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs bekannt. Ziel der Studie mit 140 Patientinnen war der Beleg einer Wirksamkeit von EndoTAG<sup>®</sup>-1 in dieser sehr schwer therapierbaren Krebsform sowie die Erhebung weiterer Daten zur Medikamentensicherheit. Primärer Studienendpunkt war eine progressionsfreie Überlebensrate der mit EndoTAG<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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 rezeptor-negativer Brustkrebs diagnostiziert worden war. Sie wurden nach dem Zufallsprinzip in drei Gruppen eingeteilt und erhielten entweder EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Paclitaxel (55 Patientinnen) oder EndoTAG<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-1-Kombinationstherapie), 38 (EndoTAG<sup>®</sup>-1-Monotherapie) und 25 (Paclitaxel-Monotherapie). Die Patientinnen mit Kombinationstherapie erhielten einmal wöchentlich 22 mg/m<sup>2</sup> EndoTAG<sup>®</sup>-1 und 70 mg/m<sup>2</sup> Paclitaxel. Die Monotherapie EndoTAG<sup>®</sup>-1 wurde zweimal wöchentlich in einer Dosierung von jeweils 44 mg/m<sup>2</sup> verabreicht. Die Monotherapie Paclitaxel bestand aus einer einmaligen wöchentlichen Dosis von 90 mg/m<sup>2</sup>. Die Studie wurde an über 30 Zentren in verschiedenen europäischen Ländern und Indien durchgeführt.

**Studienergebnisse:** Die Studiengruppe mit Kombinationstherapie aus EndoTAG<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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 %).

**Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, kommentiert:** Wir freuen uns sehr, dass die mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Kombinationstherapie behandelten Patientinnen auf diese Art und Weise von unserem Medikamentenkandidaten profitieren konnten. Vorbehaltlich der weiteren Auswertung der Studiendaten, die erst eine Gesamtbeurteilung erlauben, ist das Erreichen des primären Studienendpunkts mit der EndoTAG<sup>®</sup>-Kombinationstherapie ein positives Ergebnis unserer Studie.“

**Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs:** Nach aktuellen Schätzungen<sup>1</sup> traten im Jahr 2009 allein in den USA rund 193.000 Neudiagnosen und 41.000 Todesfälle infolge von Brustkrebs auf. Mit einem Anteil von 27 % stellt Brustkrebs die mit Abstand häufigste Krebsform bei Frauen dar. Bösartige Brusttumoren, die weder Östrogen- bzw. Gestagenrezeptoren noch HER2-Rezeptoren aufweisen, werden als "rezeptor-negativer" Brustkrebs bezeichnet. Zu dieser

<sup>1</sup> Quelle: American Cancer Society, 2009

Untergruppe gehören etwa 15 % aller Brustkrebsfälle.<sup>2</sup> Patientinnen mit dieser Form von Brustkrebs haben eine signifikant schlechtere Prognose. Es gibt kaum geeignete Therapien gegen diese Erkrankung, da herkömmliche antihormonelle oder gegen den HER-2- Rezeptor gerichtete Behandlungen nicht angewandt werden können. Bei einem Rückfall nach der initialen Operation verbleibt als einzige Behandlungsmöglichkeit eine Chemotherapie, wobei auch hier nur eine beschränkte Zahl von Therapeutika in Frage kommt.

**EndoTAG<sup>®</sup>-1:** EndoTAG<sup>®</sup>-1 bereichert den validierten Therapieansatz der Anti-Angiogenese (Hemmung der Neubildung von Tumor-Blutgefäßen) um eine innovative Variante. Der Medikamentenkandidat lagert sich gezielt an neugebildete, negativ geladene Tumorgefäße an und greift somit nur die Blutgefäße von Tumoren, nicht aber die von gesundem Gewebe an. Zugleich verhindert EndoTAG<sup>®</sup>-1 die Bildung neuer Gefäße. Dadurch soll das weitere Tumorwachstum gehemmt werden. EndoTAG<sup>®</sup>-1 ist eine Kombination aus positiv geladenen Liposomen und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel. MediGene geht davon aus, dass der Angriff auf genetisch stabile Endothelzellen keine Resistenzen gegen den eingesetzten Wirkstoff hervorruft.

EndoTAG<sup>®</sup>-1 ist MediGenes erstes Produkt, das aus der EndoTAG<sup>®</sup>- Technologieplattform hervorging. MediGene hat mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 positive Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Phase II-Studie in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs erzielt. EndoTAG<sup>®</sup>-1 verfügt in Europa und in den USA über einen Orphan Drug Status, der Vorteile bei der Entwicklung und Zulassung von Medikamenten gewährt.

*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. MediGene<sup>®</sup> EndoTAG<sup>®</sup> und EndoTAG<sup>®</sup>-1 sind Marken der MediGene AG. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.*

– Ende –

**Die MediGene AG** ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) Biotechnologie-Unternehmen mit Standorten in Martinsried/München, Oxford, UK und San Diego, USA. MediGene verfügt als erstes deutsches Biotechnologie-Unternehmen über Medikamente auf dem Markt, die von Partnerunternehmen vertrieben werden. Das Unternehmen hat mehrere Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung und besitzt innovative Plattformtechnologien. MediGene konzentriert sich auf die klinische Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente mit Schwerpunkt in der Onkologie.

#### **Kontakt MediGene AG**

Email: [investor@medigene.com](mailto: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

---

<sup>2</sup> Quelle: Cleator S, Heller W, Coombes R Ch. Triple-negative breast cancer: therapeutic options. Lancet Oncol 2007; 8:235-44