

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

Studienziel erreicht: Daten bestätigen positiven Trend zur Wirksamkeit einer EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie

Martinsried/München, 24. Juni, 2010. Das Biotechnologie-Unternehmen MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard, TecDAX) gibt heute weitere Studienergebnisse zu dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 aus einer klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezektor-negativem Brustkrebs bekannt. Die umfassende Auswertung der dreiarmigen Studie mit 140 Patientinnen bestätigt einen positiven Trend zur Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit Paclitaxel bei dieser sehr schwer therapierbaren Krebsform. Damit wurden das Ziel der Studie erreicht und die Aussage der am 6. Mai 2010 publizierten vorläufigen Daten bestätigt.

Der primäre Studienendpunkt wurde für die EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie klar erreicht. Darüber hinaus zeigte die Auswertung der sekundären Studienendpunkte (mediane progressionsfreie Überlebenszeit, Nichtprogressionsrate, Sicherheit und Verträglichkeit) weitere positive Ergebnisse für die EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie.

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 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. Die Studienergebnisse basieren gemäß Studienprotokoll auf einer zentralen Auswertung der Daten. Die Zahl der Patientinnen, deren Daten hierbei berücksichtigt werden konnten, wird bei den jeweiligen Ergebnissen ausgewiesen.

Studienergebnisse:

Das Studienziel, eine Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1 zu belegen, wurde für die Kombinationstherapie mit Paclitaxel eindeutig erreicht.

Primärer Endpunkt: 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, das Auskunft über die mögliche Fehlerquote gibt, über 30 % liegen. Die Studiengruppe mit Kombinationstherapie aus EndoTAG[®]-1 und Paclitaxel zeigte nach 16-wöchiger Behandlung eine progressionsfreie Überlebensrate von 59 % (26 von 44 Patientinnen). Die Gruppe mit Monotherapie EndoTAG[®]-1, erreichte einen Wert von 34 % (13/38). In der Studiengruppe mit Monotherapie Paclitaxel betrug dieser Wert 48 % (12/25). Unter Berücksichtigung des festgelegten Konfidenzintervalls wurde der primäre Studienendpunkt allein in der Gruppe mit EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie erreicht.

Sekundäre Endpunkte: Die mediane progressionsfreie Überlebenszeit betrug im Rahmen der Studie 4,2 Monate in der EndoTAG[®]-1-Kombinationsgruppe (52 Patientinnen), 3,4 Monate in

der EndoTAG[®]-1-Monotherapiegruppe (48) und 3,7 Monate in der Gruppe mit Paclitaxel-Monotherapie (25). Die Rate der Patientinnen, deren Tumore nicht weiter fortgeschritten sind (Clinical Benefit Rate) betrug in der 16. Behandlungswoche 59 % in der EndoTAG[®]-1-Kombinationsgruppe (26/44 Patientinnen), 34 % in der EndoTAG[®]-1-Monotherapiegruppe (13/38) und 50 % in der Gruppe mit Paclitaxel-Monotherapie (12/24). Bei 76 % der Patientinnen der EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapie (38/50) waren die Tumore zu einem bestimmten Zeitpunkt während des Behandlungszeitraums stabil oder rückläufig (Best Overall Response). Die entsprechenden Werte waren 58 % bei der EndoTAG[®]-1-Monotherapie (26/45) und 58 % bei der Monotherapie mit Paclitaxel (14/24). Im Rahmen der Studie wurde das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von EndoTAG[®]-1 bestätigt. Die Kombination mit Paclitaxel führte zu keiner zusätzlichen Toxizität.

Prof. Dr. Ahmad Awada, Leiter der Medizinischen Klinik für Onkologie, Abteilung für Innere Medizin, Institut Jules Bordet, Brüssel, und klinischer Leiter der Studie, kommentiert: „Dies sind vielversprechende Daten für eine so schwer zu behandelnde Erkrankung wie dem dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs. Da die Studie einen klinischen Nutzen durch die Kombination von EndoTAG[®]-1 mit Paclitaxel zeigen konnte, bin ich zuversichtlich, dass diese Therapie eine neue Behandlungsoption für die Zukunft darstellen könnte.“

Dr. Frank Mathias, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG, kommentiert: „Nach den positiven klinischen Phase II-Daten in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs zeigt diese Studie bei einer weiteren sehr schwer therapierbaren Krebsform klare Hinweise auf eine Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1. Die vorliegenden Daten liefern damit einen zweiten klinischen Beleg des Therapieprinzips („Proof of Concept“) von EndoTAG[®]-1-Kombinationstherapien für Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf.“

Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs: Nach aktuellen Schätzungen¹ 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 "dreifach rezeptor-negativer" Brustkrebs bezeichnet. Zu dieser Untergruppe gehören etwa 15 % aller Brustkrebsfälle.² 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[®]-1: EndoTAG[®]-1 ist ein innovativer Therapieansatz, der seine Wirkung sowohl durch einen zielgerichteten antivaskulären (gegen neugebildete Tumorgefäße gerichteten) als auch antitumoralen (gegen den Tumor gerichteten) Mechanismus entfaltet. 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[®]-1 die Bildung neuer Gefäße. Dadurch soll das weitere Tumorwachstum gehemmt werden. EndoTAG[®]-1 ist eine Kombination aus positiv geladenen Liposomen und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel.

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

¹ Quelle: American Cancer Society, 2009

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

Analystentelefonkonferenz mit Webcast: Eine telefonische Analystenkonferenz in englischer Sprache findet heute um 14:30 Uhr (MESZ) statt und wird live im Internet übertragen. Der Zugang zur Übertragung mit synchronisierten Präsentationsfolien ist über die Internetseite von MediGene unter www.medigene.de möglich. Dort ist nach der Live-Präsentation auch eine Aufzeichnung abrufbar.

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® EndoTAG® und EndoTAG®-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

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