

## **MediGene erzielt exzellente Wirksamkeitsdaten mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 in klinischer Phase II-Studie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs**

- **Deutlich längere Überlebenszeiten durch Behandlung mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 im Vergleich zur Standardtherapie in einer kontrollierten Studie mit 200 Patienten**
- **Neuartiger Wirkmechanismus mit gezielter Zerstörung der Gefäßversorgung des Tumors eindrucksvoll belegt**
- **Veröffentlichung von detaillierten Daten auf internationalem Krebskongress geplant**

**Martinsried/München, 17. März. 2008.** Die MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard: MDG) hat mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG<sup>®</sup>-1 exzellente Wirksamkeitsdaten in einer klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs erzielt. Die Studie mit 200 Patienten zeigte deutlich längere Überlebenszeiten bei Patienten, die mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Kombination mit dem Standardtherapeutikum Gemcitabin behandelt wurden, gegenüber Patienten, die lediglich Gemcitabin erhielten. Dabei verbesserten sich die Überlebenszeiten der behandelten Patienten mit zunehmender Dosis von EndoTAG<sup>®</sup>-1 und insbesondere bei längerer Behandlungszeit mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 außerordentlich.

Die Studie wurde in drei Dosisgruppen sowie einer Vergleichsgruppe (nur Gemcitabin) durchgeführt. Dabei erhöhte sich die mediane Überlebenszeit der mit der höchsten Dosis von EndoTAG<sup>®</sup>-1 behandelten Patienten um durchschnittlich 30 % gegenüber der Vergleichsgruppe. Nach sechsmonatiger Behandlung war die Überlebensquote in dieser Dosisgruppe ebenfalls etwa 30 % höher als in der Kontrollgruppe. Bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum und wiederholt mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 behandelt wurden, lagen die Überlebenszeiten und -quoten noch deutlich höher. Das aus der Zwischenanalyse bekannte positive Sicherheitsprofil von EndoTAG<sup>®</sup>-1 bestätigte sich in dieser Studie ebenso wie der positive Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten. Eine vollständige Auswertung der Daten wird MediGene im vierten Quartal 2008 veröffentlichen. Daten dieser Studie sollen zudem auf einem internationalen onkologischen Kongress vorgestellt werden.

Für EndoTAG<sup>®</sup>-1 hat die EU-Kommission 2006 den Orphan Drug Status in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs erteilt, der MediGene nach der Erteilung einer Zulassungsgenehmigung innerhalb der Europäischen Union für eine Dauer von zehn Jahren Marktexklusivität zusichert.

**Prof. Matthias Löhr**, Professor für Gastroenterologie & Hepatologie am Karolinska Institutet Stockholm sowie Leiter der Abt. Molekulare Gastroenterologie (DKFZ Heidelberg) und medizinischer Leiter der Studie, kommentiert: „Die Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs ist aufgrund der aggressiven Verlaufsform und den unbefriedigenden therapeutischen Möglichkeiten eine enorme Herausforderung für die Onkologie. In der Therapie dieses Tumors hat es in der Vergangenheit kaum Fortschritte gegeben. Die in dieser Studie mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 erzielten Ergebnisse sind in dieser Eindeutigkeit überraschend und herausragend. Die Daten legen nahe, dass EndoTAG<sup>®</sup>-1 bei weiterer erfolgreicher Entwicklung eine enorme Verbesserung in der Behandlung mit Bauchspeicheldrüsenkrebs bieten könnte.“

**Dr. Ulrich Delvos**, Vorstand für Forschung & Entwicklung der MediGene AG, kommentiert: „Die heute vorgelegten Wirksamkeitsdaten bedeuten den Durchbruch in MediGenes EndoTAG<sup>®</sup>-Entwicklung. Die hervorragenden Studienergebnisse belegen, dass der postulierte Wirkmechanismus von EndoTAG<sup>®</sup>-1 funktioniert: Die Krebszellen werden durch die gezielte

Zerstörung der versorgenden Tumorblutgefäße regelrecht „ausgehungert“. Das bedeutet, dass EndoTAG<sup>®</sup>-1 prinzipiell für die Behandlung aller solider und stark vaskularisierter Tumorarten geeignet sein könnte. Die EndoTAG-Technologieplattform bietet darüber hinaus Therapiemöglichkeiten für weitere Erkrankungen, die mit einer pathologischen Neubildung von Blutgefäßen einhergehen. Die Studienergebnisse machen uns sehr zuversichtlich für unsere laufende klinische Phase II-Studie mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 gegen hormonresistenten Brustkrebs.“

„Wir freuen uns sehr über diese Validierung des tumorgefäßzerstörenden Wirkprinzips von EndoTAG<sup>®</sup> in einer der schwierigsten Krebsindikationen überhaupt“, kommentiert **Dr. Peter Heinrich**, Vorstandsvorsitzender der MediGene AG. „Die Studie zeigte einen deutlichen Überlebensvorteil bei der Behandlung mit EndoTAG<sup>®</sup>. Überlebenszeit ist das entscheidende Kriterium bei der Beurteilung von Krebsmedikamenten. Das breit einsetzbare Wirkprinzip von EndoTAG<sup>®</sup> könnte Patienten mit verschiedensten Krebserkrankungen neue Behandlungsmöglichkeiten bieten und dem Unternehmen ein Umsatzpotential in Milliardenhöhe eröffnen.“

**Aufbau und Ziele der Phase II-Studie gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs:** Die teilnehmenden Patienten litten an einem inoperablen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Pankreaskarzinom. Sie wurden nach dem Zufallsprinzip einer von vier Behandlungsgruppen zugeteilt. In drei der Gruppen wurde den Patienten über sieben Wochen EndoTAG<sup>®</sup>-1 in verschiedenen Dosierungen zweimal wöchentlich verabreicht. Jeweils einmal wöchentlich erfolgte die Gabe in Kombination mit Gemcitabin. In einer Kontrollgruppe erhielten die Patienten einmal wöchentlich ausschließlich eine Monotherapie mit Gemcitabin. Im zweiten Studienabschnitt bestand außerdem die Möglichkeit, bei Ansprechen der Therapie die Behandlung mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 fortzusetzen. Die Studie untersuchte Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der verschiedenen Dosierungen von EndoTAG<sup>®</sup>-1 in Kombination mit Gemcitabin. Neben den heute gemeldeten Daten zum medianen Überleben und zur Sechsmonats-Überlebensrate werden in der Endauswertung das Zwölfmonats-Überleben, das Ansprechen des Tumors auf die Therapie und der Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität der Patienten analysiert werden.

**Pankreaskarzinom:** Mit etwa 32.000 Neuerkrankungen in den USA (etwa 10.000 in Deutschland) und etwa der gleichen Anzahl von Todesfällen ist das Pankreaskarzinom (Bauchspeicheldrüsenkrebs) die vierthäufigste tumorbedingte Todesursache. Nur fünf bis 25 % der neu diagnostizierten Patienten sind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung noch operabel. Die mittlere Überlebenszeit der Patienten beträgt nur etwa sechs bis sieben Monate. Nach einem Jahr leben noch etwa 19 % der Patienten, nach fünf Jahren sind es noch vier Prozent. Entsprechend hoch ist daher der Bedarf an neuen Therapieansätzen zu Behandlung dieser aggressiven Krebserkrankung. Gemcitabin ist das derzeit meist eingesetzte Medikament zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs.

**EndoTAG<sup>®</sup>-1:** EndoTAG<sup>®</sup>-1 besteht aus positiv geladenen Lipid-Komplexen, die das darin gelöste Zytostatikum Paclitaxel gezielt an die negativ geladenen Endothelzellen neugebildeter Blutgefäße von Tumoren transportieren. Der Wirkstoff soll die Tumorgefäße angreifen und zugleich das Wachstum neuer Gefäße verhindern. Dadurch soll die Nährstoffzufuhr des Tumorgewebes maßgeblich reduziert und das weitere Tumorwachstum unterbunden werden. Im Rahmen der Phase II-Studie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs wurde das direkt gegen die verbleibenden Tumorzellen gerichtete Zytostatikum Gemcitabin in Kombination mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 gegeben. Neben der Phase II- Studie gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs, von der in dieser Mitteilung berichtet wird, führt MediGene eine Phase II-Studie mit EndoTAG<sup>®</sup>-1 zur Behandlung von hormonsresistentem Brustkrebs durch, deren Ergebnisse 2009 erwartet werden. Basierend auf MediGenes EndoTAG<sup>®</sup>-Technologieplattform untersucht das Unternehmen zudem weitere therapeutische Ansätze mit EndoTAG<sup>®</sup>.

*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® und EndoTAG® sind Marken der MediGene AG in Deutschland und weiteren Ländern.*

- Ende -

**Die MediGene AG** ist ein börsennotiertes (Frankfurt, Prime Standard: MDG) Biotechnologieunternehmen mit Standorten in Martinsried/München, Oxford, UK und San Diego, USA. MediGene verfügt als erstes deutsches Biotechnologie-Unternehmen über Medikamente auf dem Markt. Im Jahr 2008 plant MediGene den Start eigener Vertriebsaktivitäten in ausgewählten europäischen Ländern. MediGenes Medikamentenpipeline enthält mehrere Produkte in der klinischen Entwicklung, darunter zwei Medikamentenkandidaten mit einem geschätzten Umsatzpotenzial von über einer Milliarde Euro. Darüber hinaus verfügt MediGene über verschiedene Forschungsprojekte sowie Plattformtechnologien zur Wirkstoffentwicklung.

#### **Kontakt MediGene AG**

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

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

Julia Hofmann/Dr. Georg Dönges, Public Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 3317

Dr. Michael Nettersheim, Investor Relations, Tel.: ++49 - 89 - 85 65 - 2946