

Pressemitteilung

MediGene erzielt für EndoTAG[®]-1 sehr gute Daten zum 12-Monatsüberleben mit Phase II-Studie in Bauchspeicheldrüsenkrebs

- **Längere Überlebenszeiten für EndoTAG[®]-1-Patienten im Vergleich zur Standardtherapie in kontrollierter Phase II-Studie mit 200 Patienten**
- **Daten werden heute auf dem 33. ESMO-Kongress in Stockholm im Rahmen einer Late-Breaking-Präsentation vorgestellt**
- **Analysten-Telefonkonferenz mit Internet-Übertragung heute, 14 Uhr MESZ**

Martinsried / München, 16. September 2008. Das Biotechnologie-Unternehmen MediGene AG (Frankfurt, Prime Standard: MDG) veröffentlicht heute neue klinische Daten für den Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die kontrollierte Phase II-Studie mit 200 Patienten zeigte nach zwölfmonatiger Behandlung eine deutlich höhere Überlebensrate für Patienten, die mit EndoTAG[®]-1 in Kombination mit dem Standardtherapeutikum Gemcitabin behandelt wurden, gegenüber Patienten, die lediglich Gemcitabin erhielten. Die Daten werden heute auf dem renommierten ESMO-Kongress in Stockholm im Rahmen einer Late-Breaking-Präsentation vorgestellt.

Studienergebnisse: MediGene untersuchte EndoTAG[®]-1 in der besonders aggressiven und schwer zu therapierenden Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs. In der kontrollierten und randomisierten Phase II-Studie erhielten 200 Patienten Gemcitabin (Kontrollarm) oder Gemcitabin in Kombination mit EndoTAG[®]-1 in drei verschiedenen Dosierungen. Dabei betrug die Überlebensrate der nur mit Gemcitabin behandelten Patienten zwölf Monate nach Beginn ihrer Behandlung 17 %. Dagegen betrug dieser Wert in den Patientengruppen, die zusätzlich EndoTAG[®]-1 erhielten, 22 % (Niedrigdosis), 36 % (mittlere Dosis) und 33 % (Hochdosis). Die zweite Hälfte der in die Studie eingeschlossenen Patienten hatte in den EndoTAG[®]-1-Gruppen die Möglichkeit, über einen längeren Zeitraum und wiederholt mit EndoTAG[®]-1 behandelt zu werden. Die 12-Monatsüberlebensrate dieser Patientengruppen lag noch deutlich höher, und zwar bei 25 % (Niedrigdosis), 52 % (mittlere Dosis) und 40 % (Hochdosis). Das bereits aus früheren Studien bekannte günstige Sicherheitsprofil von EndoTAG[®]-1 wurde nach bisherigem Kenntnisstand auch in der aktuellen Phase II-Studie bestätigt. Die abschließende Auswertung der klinischen Phase II-Daten wird MediGene im vierten Quartal 2008 vorliegen.

„EndoTAG[®]-1 zeigt in diesen Studiendaten eine deutlich höhere Wirksamkeit als in bisher verfügbaren Therapien zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die Ergebnisse legen nahe, dass EndoTAG[®]-1 bei erfolgreicher Weiterentwicklung eine signifikante Verbesserung in der Behandlung dieser äußerst aggressiven Krebsart bieten könnte,“ kommentiert der medizinische Leiter der Studie **Prof. Dr. Matthias Lühr**, Professor für Gastroenterologie & Hepatologie am Karolinska Institutet Stockholm sowie Leiter der Abteilung Molekulare Gastroenterologie am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg.

„Die Daten zum 12-Monatsüberleben bestätigen die überzeugenden Studienergebnisse, die EndoTAG[®]-1 bisher in der Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs gezeigt hat. Dies macht uns sehr zuversichtlich für die weitere Entwicklung dieses innovativen Medikamentenkandidaten, den MediGene derzeit für die Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs und Brustkrebs entwickelt,“ so **Dr. Axel Mescheder**, Vorstand für Forschung & Entwicklung der MediGene AG.

MediGene plant, die weitere Entwicklung von EndoTAG[®]-1 gemeinsam mit einem Entwicklungs- und Marketingpartner durchzuführen und steht bereits in Kontakt mit potenziellen Partnern.

Aufbau und Ziele der Phase II-Studie gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs: Die teilnehmenden Patienten litten an einem inoperablen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Pankreaskarzinom. Ziel der Studie war Aufschluss über Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der verschiedenen Dosierungen von EndoTAG[®]-1 in Kombination mit Gemcitabin. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip einer von vier Behandlungsgruppen zugeteilt. Drei der Gruppen erhielten EndoTAG[®]-1 in verschiedenen Dosierungen (11, 22 bzw. 44 mg/m²) zweimal wöchentlich über sieben Wochen. Jeweils einmal wöchentlich erfolgte zusätzlich die Gabe von Gemcitabin. Die Kontrollgruppe erhielt einmal wöchentlich ausschließlich die Standardbehandlung mit Gemcitabin. Im zweiten Studienabschnitt mit insgesamt 102 Patienten bestand außerdem die Möglichkeit, bei Ansprechen auf die Therapie die Behandlung mit EndoTAG[®]-1 fortzusetzen. Die Patienten im Kontrollarm konnten entsprechend mit jedem anderem verfügbaren Medikament weiter behandelt werden. Zusätzlich zu den bereits berichteten Daten zum medianen Überleben und zur 12-Monatsüberlebensrate werden in der Endauswertung das Ansprechen des Tumors auf die Therapie und der Einfluss der Therapie auf die Lebensqualität der Patienten analysiert.

Bauchspeicheldrüsenkrebs: Mit über 90.000 Neuerkrankungen in den USA, Japan und den fünf größten europäischen Ländern und etwa der gleichen Anzahl von Todesfällen ist das Pankreaskarzinom (Bauchspeicheldrüsenkrebs) die vierthäufigste tumorbedingte Todesursache. Weniger als 20 % der neu diagnostizierten Patienten können zum Zeitpunkt der Diagnose noch operiert werden. Die mittlere Überlebenszeit der Patienten beträgt im Durchschnitt nur etwa 6 – 7 Monate. Nach einem Jahr leben durchschnittlich noch etwa 19 % der Patienten, nach fünf Jahren sind es noch 4 %. Entsprechend hoch ist daher der Bedarf an neuen Therapieansätzen zur Behandlung dieser aggressiven Krebserkrankung. Derzeit ist Gemcitabin das meist eingesetzte Medikament zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Wirkprinzip von EndoTAG[®]-1: MediGene setzt mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 auf ein „Aushungern“ von Tumoren durch die selektive Zerstörung versorgender Tumorblutgefäße (Endothelzellen). EndoTAG[®]-1 ist ein positiv geladener Lipid-Komplex, der sich gezielt an die negativ geladenen Zellen anlagert, die neugebildete Tumorgefäße auskleiden. Dort wird der in EndoTAG[®]-1 enthaltene Wirkstoff, das Zytostatikum Paclitaxel freigesetzt, um die Blutgefäße zu zerstören und so die Nährstoffzufuhr zum Tumorgewebe zu unterbinden.

MediGene geht davon aus, dass durch die direkte Zerstörung von Endothelzellen keine Resistenzen gegen den eingesetzten Wirkstoff entstehen. Damit würde ein häufiges Problem bisheriger Therapieformen gelöst. Auch ist das Prinzip von EndoTAG[®]-1 voraussichtlich breit einsetzbar und könnte zur Behandlung zahlreicher Krebsarten geeignet sein.

Tumorzellen des Bauchspeicheldrüsenkrebs gelten als unempfindlich gegenüber Taxanen wie Paclitaxel. Daher ist dieser Tumor besonders geeignet, die Hypothese des spezifischen Wirkprinzips von EndoTAG[®]-1 zu untersuchen: Zeigt sich bei diesem Tumor ein Effekt, ist dieser auf die gefäßzerstörende Wirkung von EndoTAG[®]-1 zurückzuführen, nicht auf einen bloßen Transport des Zytostatikums zum Tumor. In taxan-sensitiven Tumoren, wie z.B. Brustkrebs, sollte die Anreicherung von Paclitaxel im Tumorgewebe daher noch eine zusätzliche, direkte Wirkung auf den Tumor haben.

Klinische Entwicklungsprojekte mit EndoTAG[®]-1: Neben der Phase II-Studie gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs führt MediGene derzeit eine Phase II-Studie mit EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von hormonresistentem Brustkrebs durch, deren Ergebnisse 2009 erwartet werden.

EndoTAG[®]-Technologieplattform: MediGenes EndoTAG[®]-Technologieplattform bietet die Möglichkeit zur Entwicklung weiterer therapeutischer Ansätze mit EndoTAG[®] in und außerhalb der Onkologie.

Telefonkonferenz mit Webcast: Die klinischen Daten der beschriebenen Phase II-Studie werden von MediGene in einer telefonischen Analysten- und Investorenkonferenz präsentiert, die live im

Internet übertragen wird. Die Veranstaltung findet **heute um 14 Uhr** statt und wird in englischer Sprache abgehalten.

MediGene bietet die Möglichkeit, die Veranstaltung per Live-Übertragung im Internet zu verfolgen. 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® und EndoTAG® sind Marken der MediGene AG. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

- Ende -

Die MediGene AG ist ein börsennotiertes (Frankfurt, Prime Standard: MDG) 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, darunter zwei Produkte mit einem Umsatzpotential von jeweils einer Milliarde Euro pro Jahr. Darüber hinaus verfügt MediGene über Projekte in der Forschung und vorklinischen Entwicklung und besitzt innovative Plattformtechnologien zur Wirkstoffentwicklung. MediGene konzentriert sich auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Medikamente zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen.

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

-