

MediGene schließt Patientenaufnahme in klinische Phase II-Brustkrebs-Studie mit EndoTAG[®]-1 erfolgreich ab

Martinsried/München 09. 10. 2009. Die MediGene AG (Frankfurt: MDG, Prime Standard, TecDAX) hat die Patientenaufnahme in die klinische Phase II-Studie zur Behandlung von dreifach rezeptor-negativem Brustkrebs (Triple receptor negative breast cancer) mit EndoTAG[®]-1 abgeschlossen. Die Auswertung der Ergebnisse wird somit, wie geplant, im ersten Halbjahr 2010 vorliegen. Die internationale Studie wird an über 20 Zentren in Europa und Indien durchgeführt.

Studiendesign und -ziele: Die teilnehmenden Patientinnen leiden an Hormonrezeptor und HER2-Rezeptor negativem Brustkrebs und haben bereits Metastasen entwickelt. 135 Patientinnen werden in drei Gruppen eingeteilt: Sie erhalten eine Therapie mit EndoTAG[®]-1 alleine oder EndoTAG[®]-1 in Kombination mit einem Chemotherapeutikum. Die Kontrollgruppe wird ausschließlich mit Chemotherapie behandelt. Die Studie soll neben Sicherheit und Verträglichkeit vor allem die Wirksamkeit von EndoTAG[®]-1 in dieser Indikation untersuchen. Primärer Studienendpunkt ist das progressionsfreie Überleben nach 16 Wochen.

Dr. Axel Mescheder, Vorstand für Forschung & Entwicklung der MediGene AG: „Der Abschluss der Patientenaufnahme in diese klinisch wichtige Studie ist ein weiterer Meilenstein, der zeigt, dass die Behandlung von den Ärzten und Patienten gut angenommen wird und die Studie im geplanten Zeitrahmen abgeschlossen werden kann. Die Ergebnisse dieser kontrollierten Untersuchung werden eine Einschätzung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von EndoTAG[®]-1 in dieser schwer zu behandelnden Form des Brustkrebs ermöglichen.“

Über EndoTAG[®]-1: Der Medikamentenkandidat EndoTAG[®]-1 ist selektiv gegen Blutgefäße gerichtet, die für das Wachstum von Tumoren erforderlich sind. EndoTAG[®]-1 ist eine neuartige Formulierung aus positiv geladenen Liposomen und dem darin eingebetteten Wirkstoff Paclitaxel. EndoTAG[®]-1 reichert sich gezielt an die spezifisch negativ geladene Auskleidung von neugebildeten Tumorblutgefäßen an und greift somit selektiv die Blutgefäße von Tumoren, unter Schonung von gesundem Gewebe an. Zugleich verhindert EndoTAG[®]-1 die Bildung neuer Gefäße. Dadurch soll das weitere Tumorwachstum gehemmt werden. MediGene berichtete bereits positive Ergebnisse einer klinischen Phase II-Studie mit dem Medikamentenkandidaten EndoTAG[®]-1 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Dreifach rezeptor-negativer Brustkrebs: Brustkrebs stellt die mit Abstand häufigste Krebsform bei Frauen dar. Bösartige Brusttumoren, die weder Östrogen-/Gestagenrezeptoren noch HER-2-Rezeptoren aufweisen, werden als "triple-receptor-negative" Brustkrebs bezeichnet. Zu dieser Untergruppe gehören etwa 15 - 20 % aller Brustkrebsfälle. Für Patientinnen mit dieser Form von Brustkrebs gibt es kaum geeignete Therapien, da herkömmliche antihormonelle oder gegen den HER-2-Rezeptor gerichtete Behandlungen nicht angewandt werden können. Bei einem Rückfall nach der Operation oder der Entwicklung von Metastasen verbleibt als Behandlungsmöglichkeit eine Chemotherapie, jedoch sind die Ergebnisse, die mit den bislang verfügbaren Therapeutika erzielt werden, äußerst unbefriedigend.

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.



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, darunter zwei Produkte mit sehr großem Umsatzpotential. 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