

PRESSEMITTEILUNG

Basilea präsentiert auf AACR-Konferenz Daten zur breiten Antitumor-Aktivität ihres Onkologie-Medikamentenkandidaten BAL101553 in Modellen für behandlungsresistenten Brustkrebs

Basel, 7. April 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass auf der Jahreskonferenz der *American Association of Cancer Research* (AACR) in San Diego, Kalifornien, USA, neue Daten zu Basileas neuartigem Onkologie-Medikamentenkandidaten BAL101553 präsentiert wurden. Diese zeigen eine breite Wirksamkeit in präklinischen Modellen für Brustkrebs, darunter solchen, die gegenüber Standardtherapien bei Brustkrebs resistent sind.

BAL101553 ist ein in der Entwicklung befindlicher neuer, intravenös und oral verabreichbarer niedermolekularer Wirkstoff, der die Vermehrung von Tumorzellen stoppt und diese durch Destabilisierung des für die Zellteilung essenziellen intrazellulären Mikrotubuli-Netzwerks absterben lässt. Darüber hinaus bewirkt BAL101553 einen spezifischen Abbau von Blutgefässen des Tumors, wodurch dieser nicht mehr mit Nährstoffen versorgt wird. Der ausgeprägte, besondere Effekt auf Mikrotubuli sowie die starke Wirksamkeit in zahlreichen therapierefraktären Tumormodellen sind wichtige Faktoren, durch die sich BAL101553 von derzeit auf dem Markt befindlichen Mikrotubuli-angreifenden Medikamenten unterscheidet.

Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer der Basilea, kommentierte: „Resistenzen gegenüber derzeit verfügbaren Krebsmedikamenten bleiben eine der grössten Herausforderungen in der Behandlung von Krebspatienten. BAL101553, allein oder in Kombination, zeigte eine starke Antitumorwirkung in verschiedenen Modellen für Brustkrebs, die auf Standardmedikamente nicht mehr ausreichend ansprechen. Besonders beeindruckend ist die signifikante Verstärkung der Antitumorwirkung in Kombination mit Trastuzumab, einem zur Behandlung von Brustkrebs häufig eingesetzten therapeutischen Antikörper. Diese Daten unterstreichen das Potenzial von BAL101553 für die Brustkrebsbehandlung, sowohl als Einzelwirkstoff als auch in Kombination mit anderen Medikamenten.“ Er ergänzte: „Nachdem kürzlich die Phase 1 erfolgreich abgeschlossen werden konnte, in deren Rahmen die maximal tolerierbare Dosis bestimmt wurde, plant Basilea in der ersten Hälfte 2014 den Beginn der klinischen Phase 2, in der BAL101553 als Einzelwirkstoff bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren erprobt werden soll.“

Die vorgestellten Daten sind das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen Basilea und der Arbeitsgruppe von Prof. Sikic an der Stanford University. BAL27862, der aktive Wirkstoff des *Prodrugs* BAL101553, zeigte eine antiproliferative Wirkung in unterschiedlichen Brustkrebs-Zelllinien, darunter multiresistente Zelllinien, die nicht oder nicht mehr auf Paclitaxel und Vincristin ansprechen, zwei Mikrotubuli-angreifenden Standardwirkstoffen in der Brustkrebstherapie. Die intravenöse Gabe von BAL101553 in einem Modell für nicht mehr auf Chemotherapie ansprechenden Brustkrebs im Menschen führte zu einer signifikant reduzierten Tumorstadiumsrate im Vergleich zu Paclitaxel und Vincristin. Eine Antitumorwirkung wurde auch in Modellen für Brustkrebs beobachtet, die nur ungenügend auf eine Behandlung mit dem therapeutischen Antikörper Trastuzumab ansprachen. Besonders hervorzuheben ist die beobachtete Verstärkung der Antitumorwirkung in einem auf Patientengewebe basierenden Trastuzumab-refraktären Modell bei Kombination von BAL101553 und Trastuzumab im Vergleich zu den Einzelwirkstoffen. Diese war mit einer signifikanten Verzögerung des Tumorwachstums über einen längeren Zeitraum verbunden.

Poster auf der AACR-Jahreskonferenz 2014

- *BAL101553 (prodrug of BAL27862): A unique microtubule destabilizer active against drug refractory breast cancers alone and in combination with trastuzumab –*
F. Bachmann, K. Burger, G. E. Duran, B. I. Sikic, H. A. Lane; poster/abstract #831

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.aacr.org

Über BAL101553

BAL101553 ist ein neuartiger, niedermolekularer Medikamentenkandidat für die Krebstherapie. Durch Destabilisierung des für die Tumor-Zellteilung essenziellen Mikrotubuli-Netzwerks greift BAL101553 Krebszellen direkt an. Darüber hinaus unterbricht er die Blutversorgung des Tumors und schneidet ihn so von Nährstoffen ab.

In verschiedenen Tumormodellen, darunter vielen, die aufgrund diverser Resistenzmechanismen auf Mikrotubuli-angreifende Standardwirkstoffe, wie z. B. Taxane oder Vinca-Alkaloide nicht ansprechen, zeigte der Wirkstoff eine breite Wachstumshemmung *in vitro*. Vor kurzem konnte eine Phase-1-Dosisfindungsstudie erfolgreich mit Bestimmung der maximal verträglichen Dosis abgeschlossen werden. Die Studie lieferte erste klinische Belege für die Antitumorwirkung bei Patienten mit soliden Tumoren. Darüber hinaus zeigten nach der Behandlung entnommene Tumorgewebeproben eine Hemmung der Zellvermehrung und verringerte Vaskularisierung.

BAL101553 ist ein sehr gut wasserlösliches *Prodrug* von Basileas BAL27862. Die intravenöse Darreichungsform kommt ohne potenziell schädliche Lösungsvermittler aus. Zudem ist das *Prodrug* oral bioverfügbar.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Mittels der integrierten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG konzentriert sich die Gesellschaft auf innovative Medikamente zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen und Krebs. Dabei nimmt sich Basilea der medizinischen Herausforderung an, Lösungen gegen die zunehmende Ausbildung von Resistenzen und das Nicht-Ansprechen auf bisherige Therapieformen zu finden.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Media Relations	Investor Relations
Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.