

PRESSEMITTEILUNG

Basileas Krebsmedikamentenkandidat BAL101553 induziert erhebliche Antitumorwirkung in behandlungsresistenten Tumormodellen

- **Daten zur Wirksamkeit von BAL101553 in behandlungsresistenten Tumormodellen, sowohl alleine als auch in Kombination mit Strahlentherapie, präsentiert auf EORTC-NCI-AACR-Symposium***
- **BAL101553 zeigt Antitumoreffekt bei intravenöser oder oraler Verabreichung in *in vivo* Modellen humaner Tumore mit Resistenz gegenüber Taxanen oder Etoposiden**
- **Kombination von BAL101553 mit Strahlentherapie bewirkte erhebliche Verzögerung des Tumorwachstums**

Basel, 19. November 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute Daten zu ihrem in der Entwicklung befindlichen Phase-2a-Antikrebs-Medikamentenkandidaten BAL101553 bekannt, die im Rahmen des 26. EORTC-NCI-AACR-Symposiums* präsentiert werden; der Fachkongress zum Thema „Molekulare Ziele und Krebsbehandlung“ findet von 18. bis 21. November 2014 in Barcelona, Spanien, statt.

Die Daten zu BAL101553, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Strahlentherapie, bei Tumormodellen, die resistent gegenüber klinisch relevanten Mikrotubuli-angreifenden Wirkstoffen sind, wurden in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe von Prof. Martin Pruschy, Abteilung Radio-Onkologie des Universitätsspitals Zürich erstellt. Die Resultate zeigen, dass eine Kombination von intravenös oder oral verabreichtem BAL101553 mit Strahlentherapie zu einer erheblichen Verzögerung des Tumorwachstums führt, im Vergleich zur jeweiligen Einzelbehandlung. Die Kombination von Antikrebsmedikamenten mit Strahlentherapie ist ein wichtiger Behandlungsansatz in der Onkologie.

In einem Tiermodell menschlicher Tumore, die nicht mehr auf Taxanbehandlung ansprechen, reduzierte sowohl intravenös als auch oral verabreichtes BAL101553 das Tumorwachstum. Dabei zeigten tägliche und wöchentliche orale Verabreichungen eine vergleichbare Antitumorwirkung. In einem Tumormodell, das gegenüber Taxanen und Etoposiden behandlungsresistent ist und nur eine geringe Empfindlichkeit gegenüber Strahlentherapie besitzt, hatte die Kombination von intravenös oder oral verabreichtem BAL101553 mit Strahlentherapie, einen fast vollständigen Stopp des Tumorwachstums über einen langen Beobachtungszeitraum zur Folge. Ähnliche Effekte von BAL101553, alleine oder in Kombination mit Strahlentherapie, wurden auch in einem weiteren behandlungsresistenten Modell beobachtet.

Darüber hinaus wurde BAL27862, der wirksame Bestandteil des wasserlöslichen *Prodrugs* BAL101553, *in vitro* auf Antikrebswirkung bei menschlichen Krebszelllinien untersucht. Dabei handelte es sich um Zelllinien, die gegenüber klinisch relevanten Mikrotubuli-angreifenden Wirkstoffen resistent waren. Wurde BAL27862 als Einzelwirkstoff gegeben, führte dies zu einer Verringerung der Zellproliferation. Auch hier verstärkte sich der Effekt bei Kombination mit ionisierender Strahlung.

Dr. Laurenz Kellenberger, Chief Scientific Officer von Basilea, sagte: „Basilea fokussiert sich auf die Überwindung von Resistenzen, wie sie bei Standardbehandlungen auftreten, und auf personalisierte Medizin. Damit wollen wir Lösungen in der Onkologie und für die Behandlung von Infektionskrankheiten entwickeln. Der erhebliche Antitumoreffekt von intravenös bzw. oral gegebenem BAL101553 in Kombination mit Strahlentherapie bei behandlungsresistenten Tumormodellen dokumentiert das differenzierte Profil dieses Medikamentenkandidaten und dessen Potenzial für die Behandlung von Patienten mit eingeschränkten Behandlungsoptionen.“

Präsentation zu BAL101553 auf dem EORTC-NCI-AACR-Symposium 2014

*The novel microtubule-destabilizing drug BAL101553 (prodrug of BAL27862) sensitizes a treatment refractory tumor model to ionizing radiation. A. Broggini-Tenzer, F. Bachmann, V. Vuong, A. Messikommer, K. Nytko-Karouzakis, T. O'Reilly, H. A. Lane, M. N. Pruschy.
Poster board Nr. P196 (Abstract Nr. 202); Mittwoch, 19. November, 18:00-19:30, Ausstellungshalle*

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.ecco-org.eu/Events/EORTC_NCI_AACR_2014.

Über BAL101553

BAL101553 ist Basileas experimenteller Onkologie-Wirkstoff in Phase 2a der klinischen Entwicklung. In Phase 1, in der die maximal tolerierbare Dosis bestimmt wurde, zeigte der Wirkstoff erste Hinweise auf eine klinische Antitumorwirkung. BAL101553 ist ein neuartiger niedermolekularer Medikamentenkandidat mit dem Potenzial zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen, darunter auch Tumortypen, die auf Standardmedikamente nicht ansprechen. Der wirksame Bestandteil BAL27862 interagiert mit dem Mikrotubuli-Netzwerk und stoppt das Tumorstadium. Dieser Wirkmechanismus unterscheidet sich von dem der konventionellen Mikrotubuli-angreifenden Wirkstoffe, wie z.B. der Taxane. Die intravenöse als auch orale Verfügbarkeit von BAL101553 erlaubt eine flexible Dosierung. Zudem wird die Verfolgung unterschiedlicher Entwicklungsszenarien in Abhängigkeit von der Indikation und den potenziellen Kombinationstherapien erleichtert. Potenzielle Biomarker werden frühzeitig in der klinischen Entwicklung evaluiert mit dem Ziel, die Behandlung für diejenigen Krebspatienten zu optimieren, die am ehesten auf die Substanz ansprechen könnten. Als Teil von Basileas Forschungs- und Entwicklungsansatz, der sich am molekularen *Target* des Wirkstoffs ausrichtet, ergänzen die Arbeiten von Basilea im Bereich Krebsforschung die im Bereich der Anti-Infektiva. Es sind gerade immungeschwächte Krebspatienten, die ein hohes Risiko haben, an Infektionen durch Bakterien oder Pilze zu erkranken.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG, eine biopharmazeutische Firma, entwickelt Produkte gegen die zunehmende Ausbildung von Resistenzen und das Nicht-Ansprechen auf bisherige Therapien bei bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen und Krebs. Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente, um den hohen medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell lebensbedrohlichen Krankheiten erkrankt sind. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte Basileas Unternehmens-Webseite www.basilea.com.

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.

* Veranstaltet von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), dem National Cancer Institute (NCI) und der American Association for Cancer Research (AACR)