



## Fact Sheet

---

Entwicklungsprojekte von Bayer Schering Pharma  
Geschäftsbereich Onkologie

### **Entwicklungskandidat L19-IL2 – Immunozytokin vereint gezielte Tumoradressierung mit lokaler Aktivierung des körpereigenen Immunsystems**

- Gute Verträglichkeit aufgrund hoher Selektivität angestrebt
  - Vorläufige klinische Daten weisen auf Wirksamkeit in verschiedenen Krebsindikationen hin
- 

Stand: Juni 2007

<p><b>Projektbeschreibung</b></p> <p>L19-IL2 ist ein gezielt zur Adressierung von Tumoren entwickeltes Immunozytokin, das sich gegenwärtig in der frühen klinischen Entwicklung befindet. Der therapeutische Ansatz mit L19-IL2 besteht darin, die immunmodulatorische Wirkung von Interleukin-2 selektiv im Tumorgewebe hervorzurufen. Vorläufige Ergebnisse einer Phase-I/II-Studie weisen darauf hin, dass L19-IL2 bei bestimmten Krebsarten, wie z.B. Nierenkrebs, über klinische Aktivität verfügen könnte. Aufgrund seiner Selektivität scheint L19-IL2 gut verträglich zu sein. Auftretende Nebenwirkungen waren leicht und reversibel.</p>	<p><b>Auf einen Blick</b></p>
	<p><b>Name des Wirkstoffs</b></p> <p>L19-IL2</p>
	<p><b>Art der Substanz</b></p> <p>Humanes Fusionsprotein aus monoklonalem Antikörperfragment und Zytokin</p>
	<p><b>Angestrebte Indikation</b></p> <p>Onkologie (solide Tumoren)</p>

<p><b>Wirkstoff</b></p> <p>L19-IL2 ist ein gezielt zur Adressierung von Tumoren entwickeltes Immunozytokin. Das Fusionsprotein besteht aus einem humanen Antikörperfragment (L19) und dem humanen Botenstoff Interleukin-2 (IL-2), der Zellen des Immunsystems aktiviert. Das Antikörperfragment ist gegen einen Bestandteil von Fibronectin gerichtet, gegen die so genannte Extra Domäne B (ED-B). Fibronectin ist ein Bestandteil extrazellulärer Matrix und weit verbreitet in Geweben und Körperflüssigkeiten. Die ED-B-Domäne des Fibronectins kommt jedoch überwiegend nur dort vor, wo neues Gewebe entsteht, also beim Wachstum von Tumoren, aber auch bei der Wundheilung und beim Aufbau der Gebärmutterschleimhaut. ED-B gilt als Marker für Angiogenese, die Neubildung von Blutgefäßen. Hier setzt L19-IL2 mit seinem dualen Wirkmechanismus an: Das Antikörperfragment L19 sorgt für die spezifische Bindung an ED-B-Fibronectin und der Botenstoff Interleukin-2 bewirkt die Aktivierung körpereigener Immunzellen direkt dort, wo deren krebshemmende Wirkung benötigt wird; im Tumor.</p> <p>In präklinischen Modellen hat L19-IL2 eine ausgeprägte Antitumorwirkung gezeigt. Der Wirkstoff wird im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung zwischen der Bayer Schering Pharma AG und Philogen S.p.A., Siena, Italien entwickelt.</p>	<p><b>Verabreichungsform</b></p> <p>Intravenöse Infusion</p>
	<p><b>Wirkungsweise</b></p> <p>Bindung an ED-B Domäne von Fibronectin, lokale Aktivierung von Immunzellen durch Interleukin-2 zur Zerstörung von Krebszellen</p>
	<p><b>Status</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Phase-I/II-Studie abgeschlossen</li> <li>▪ Laufende Phase-II-Studie bei Nierenkrebs</li> </ul>
	<p><b>Kooperationspartner</b></p> <p>Philogen S.p.A. Siena, Italien</p> <p><a href="http://www.philogen.it">www.philogen.it</a></p>

### **Bayer HealthCare**

Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma und in den USA und Kanada unter Bayer HealthCare

Pharmaceuticals. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern.

### **Bayer Schering Pharma**

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern.

### **Forschung und Entwicklung bei Bayer Schering Pharma**

Bayer Schering Pharma konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf innovative Behandlungsalternativen für Erkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf, um die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und Leben zu verlängern. Dabei fokussiert Bayer Schering Pharma auf seine Kernkompetenzen und langjährige Expertise. So hält Bayer Schering Pharma in zahlreichen Therapiegebieten eine führende Position: etwa bei der Behandlung der Bluterkrankheit und der Multiplen Sklerose, bei Kontrastmitteln oder auch in der Empfängnisverhütung. Angestrebt wird eine solche Führungsposition auch in der Onkologie. Mit neuen Ansätzen in der Krebstherapie, bei Herz- und Gefäßerkrankungen, für gynäkologische Therapien und in der molekularen Bildgebung will Bayer Schering Pharma zum Innovationsführer in diesen Bereichen werden. Darüber hinaus entwickelt Bayer Schering Pharma auch bereits zugelassene Produkte weiter, um deren Anwendung weiter zu verbessern und/oder das Indikationsspektrum zu erweitern.

Ihre Ansprechpartner:

**Dr. Jost Reinhard, Tel.: +49 30 468 15062**

E-mail: [jost.reinhard@bayerhealthcare.com](mailto:jost.reinhard@bayerhealthcare.com)

**Frank Richtersmeier, Tel.: +49 30 468 17661**

E-mail: [frank.richtersmeier@bayerhealthcare.com](mailto:frank.richtersmeier@bayerhealthcare.com)

**Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Information enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (inkl. Form 20-F) beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.