



Fact Sheet

Entwicklungsprojekte von Bayer Schering Pharma
Geschäftsbereich Onkologie

Entwicklungskandidat Sagopilone (ZK-EPO) – Potenzial für eine neue Behandlungsoption bei soliden Tumoren

- Potenziell breites therapeutisches Fenster
- Vielversprechend bei multiresistenten Tumoren

Stand: Juni 2007

<p>Projektbeschreibung</p> <p>Der neuartige Krebswirkstoff Sagopilone (ZK-EPO) wird derzeit in einem umfangreichen Programm klinischer Phase-II-Studien in verschiedenen onkologischen Indikationen geprüft. Das vollsynthetische Epothilon soll die Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zu häufig eingesetzten Chemotherapeutika verbessern und ist konzipiert, seine Wirksamkeit auch in Zellen mehrfach resistenter Tumoren zu bewahren.</p> <p>Aus einer der laufenden Studien wurden im Juni 2007 vorläufige Daten veröffentlicht. Die Phase-II-Studie zeigte bei Patientinnen mit platinresistenten Eierstocktumoren Antitumoraktivität. Der Wirkstoff zeigte eine gute Verträglichkeit, wobei als häufigste Nebenwirkung die periphere Neuropathie auftrat.</p>	<p>Auf einen Blick</p>
	<p>Name des Wirkstoffs Sagopilone (ZK-EPO)</p>
	<p>Art der Substanz Vollsynthetisches Epothilon (niedermolekularer Wirkstoff)</p>
	<p>Angestrebte Indikation Eierstockkrebs Brustkrebs Lungenkrebs Prostatakrebs</p>

<p>Der medizinische Hintergrund</p> <p>Die Therapie von Krebserkrankungen stellt trotz zahlreicher Behandlungsoptionen nach wie vor eine enorme Herausforderung für die Medizin dar. Einer der therapeutischen Ansätze besteht darin, in den Zellzyklus einzugreifen und dadurch die Zellteilung zu stoppen.</p> <p>Zwei ganz unterschiedliche Stoffgruppen entfalten dabei eine ähnliche Wirkung: die Taxane (ursprünglich isoliert aus der pazifischen Eibe <i>Taxus brevifolia</i>) und die Epothilone (ursprünglich isoliert aus dem Bakterium <i>Solangium cellulosum</i>). Sie stabilisieren Elemente des Zytoskeletts, die sogenannten Mikrotubuli, und verhindern dadurch die Zellteilung. Im Unterschied zu Taxanen besitzen Epothilone möglicherweise die Fähigkeit, einige der Resistenz-Mechanismen von Krebszellen zu umgehen. Diese Resistenz verhindert bei vielen Patienten einen Langzeiterfolg der Krebstherapie.</p> <p>Sagopilone ist das erste vollsynthetische Epothilon in klinischer Entwicklung, das in der Lage sein könnte, sowohl Tumoren, die noch auf Chemotherapie ansprechen als auch mehrfach resistente Tumoren zu bekämpfen und ein verbessertes Verhältnis von Wirksamkeit und Verträglichkeit zu erreichen. Sagopilone ist ein Mikrotubuli-Stabilisator, der rasch in die Zelle aufgenommen wird und die Teilung von Krebszellen hemmt. Darüber hinaus wird Sagopilone nicht von sogenannten Effluxpumpen erkannt, die unter anderem Medikamente aus den Zellen transportieren. Diesen Mechanismus zu umgehen, stellt einen wichtigen Ansatz in der Entwicklung von Krebstherapien dar.</p> <p>Sagopilone</p> <p>Sagopilone ist ein neuartiges Epothilon, dessen Molekülstruktur gezielt entwickelt wurde, um Nachteile anderer Mikrotubuli-Stabilisatoren, wie zum Beispiel Taxane und andere Epothilone, zu beheben. Bei der</p>	<p>Verabreichungsform</p> <p>Infusion</p> <p>Wirkungsweise</p> <p>Stabilisierung von Mikrotubuli und dadurch Hemmung der Zellteilung, die zum Zelltod führen sollen</p> <p>Status</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Breit angelegtes Programm an laufenden Phase-II-Studien in verschiedenen onkologischen Indikationen▪ Erste Phase-III-Studien für 2008 vorgesehen
---	--

Entwicklung der Substanz ist es das Ziel, eine hohe Wirksamkeit der Verbindung mit einem gut verträglichen Nebenwirkungsprofil zu kombinieren. Sagopilone war in bestimmten Studien in einer Vielzahl von Tumormodellen in-vitro und in-vivo signifikant wirksam. Dazu gehören Modelle, die sowohl chemotherapie-naive als auch mehrfachresistente Tumoren, die nicht mehr auf Taxane oder Anthrazykline ansprechen, untersuchten. Darüber hinaus ist Sagopilone besser wasserlöslich als Taxane und erfordert nicht den Lösungsvermittler Cremophor, wodurch möglicherweise Nebenwirkungen verhindert werden könnten.

Studienprogramm mit Sagopilone

Zurzeit wird ein umfangreiches Phase-II-Studienprogramm mit Sagopilone in Europa und Nordamerika durchgeführt. In den klinischen Studien wird das neuartige Epothilon in verschiedenen onkologischen Indikationen geprüft. Dazu zählen Eierstock- und Brustkrebs sowie Prostatakrebs und verschiedene Formen von Lungenkrebs.

Die klinischen Studien dienen dem Wirksamkeitsnachweis und ermitteln Ansprechraten der genannten Krebsarten auf Sagopilone. Die Ausrichtung der einzelnen Studien zeigt eine große Bandbreite: Das Potenzial von Sagopilone wird in Mono- und Kombinationstherapien geprüft und der Einsatz des Wirkstoffs wird als Erstlinien-Therapie ebenso untersucht wie als Behandlungsoption nach bereits erfolgten Therapien.

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

Frank Richtersmeier, Tel.: +49 30 468 17661

E-mail: 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.