

Ihr Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 6151-72 2386

## Pressemitteilung

26. Februar 2007

### Merck KGaA: Phase-III-Studie mit Krebs-Impfstoff Stimuvax beginnt

- **Stimuvax® ist der erste Lungenkrebs-Impfstoff in klinischer Phase III bei inoperablem nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium III**

Darmstadt, 26. Februar 2007 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass der erste Patient in die globale klinische Phase-III-Studie START (Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC) eingeschlossen worden ist. Die START-Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Stimuvax (liposomaler Impfstoff BLP25) als Therapieoption für Patienten mit inoperablem nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium III.

In die Studie, an der mehr als 1.300 Patienten in etwa 30 Ländern teilnehmen werden, können von jetzt an Patienten in den USA aufgenommen werden, wo auch die erste Randomisierung stattgefunden hat. Später wird die Studie auf zusätzliche Länder ausgeweitet werden. Derzeit gibt es keine zugelassene Erhaltungstherapie für Patienten, die auf die Erst-Linien-Behandlung von inoperablem NSCLC im Stadium III ansprechen.

„Patienten mit fortgeschrittenem Bronchialkarzinom benötigen neue Therapien, die effektiv gegen Tumorzellen gerichtet sowie sicherer und besser verträglich sind“, erklärte Dr. Frances Shepherd, Director of Medical Oncology im Princess Margaret Hospital in Toronto, Ontario/Kanada und Leiterin der START-Studie. „Neuartige therapeutische Impfstoffe wie Stimuvax könnten dem Immunsystem des Körpers helfen, Tumorzellen zu identifizieren und zu vernichten ohne dabei gesunde Zellen anzugreifen.“

Seite 1 von 3

#### Merck KGaA

Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt  
Hotline +49 (0) 6151 72-5000  
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386  
Presse International -2578 / -7144  
Fax +49 (0) 6151 72-7707  
media.relations@merck.de

Standortpresse -7109  
Fax +49 (0) 6151 72-3138  
pressestelle@merck.de

## Pressemitteilung

Lungenkrebs stellt weltweit bei Männern und Frauen gleichermaßen die Hauptursache für krebserkrankte Todesfälle dar; etwa 80 Prozent hiervon werden als NSCLC eingestuft. Hinzu kommt, dass lediglich etwa 15 Prozent aller Patienten mit NSCLC diese Erkrankung länger als fünf Jahre nach Diagnosestellung überleben.<sup>1</sup> Für die meisten NSCLC-Patienten bieten die gegenwärtigen Therapien einen begrenzten Behandlungserfolg.

„Die START-Studie ist das erste Phase-III-Programm zur Untersuchung eines Impfstoffs bei inoperablem Bronchialkarzinom im Stadium III und markiert damit für das Unternehmen einen wichtigen Meilenstein in seinem wachsenden Onkologiegeschäft“, sagte Dr. Wolfgang Wein, Senior Executive Vice President, Oncology, Merck Serono. „Unsere kontinuierlichen Investitionen in die Forschung zeigen unser Vertrauen in Stimuvax und das Engagement, innovative zielgerichtete Therapien zu entwickeln, um die Behandlungsoptionen für Krebspatienten zu verbessern.“

Bei der START-Studie handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Untersuchung von Patienten mit dokumentiertem inoperablem NSCLC im Stadium III, bei denen es nach mindestens zwei Zyklen platinbasierter Chemoradiotherapie zu einem Ansprechen oder einem stabilen Verlauf der Erkrankung kam. Die Studie wurde unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA/CHMP) konzipiert und mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) im Rahmen einer besonderen Protokollprüfung (SPA) vereinbart. Ergebnisse einer randomisierten Phase-IIb-Studie ermutigten die Initiierung des Phase-III-Programms.

Weitere Informationen zur START-Studie bzw. teilnehmende Zentren und Einschlusskriterien finden Sie unter [www.nsclcstudy.com](http://www.nsclcstudy.com). Die Studie ist auch aufgeführt unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## Pressemitteilung

### Über Stimuvax

Stimuvax ist ein innovativer Krebs-Impfstoff, der eine Immunantwort auf MUC1-exprimierende Tumorzellen induzieren soll. Bei MUC1 handelt es sich um ein Proteinantigen, das verstärkt auf häufig vorkommende Tumoren exprimiert wird. Auf viele Tumoren wie z.B. das Bronchial-, Mamma- und Kolorektalkarzinom wird MUC1 überexprimiert. Man nimmt an, dass die Wirkung von Stimuvax auf der Stimulierung des körpereigenen Immunsystems zur Identifizierung und Vernichtung von MUC1-exprimierenden Tumorzellen beruht.

Eine randomisierte Phase-IIb-Studie wurde an 171 Patienten mit NSCLC im Stadium IIIb und IV durchgeführt, bei denen es nach der Erst-Linien-Therapie zum Ansprechen oder stabilen Krankheitsverlauf kam. Während die Gesamtergebnisse der Studie statistisch nicht signifikant waren, wurde in der randomisierten Patientenuntergruppe mit lokoregionaler Erkrankung im Stadium IIIb unter Stimuvax eine mediane Überlebenszeit von 30,6 Monaten gegenüber 13,3 Monaten in der Kontrollgruppe - eine Verbesserung um 17,3 Monate - beobachtet. Die in der Phase-IIb-Studie berichteten Nebenwirkungen beschränkten sich in erster Linie auf leichte bis mäßige grippeartige Symptome, GI-Beschwerden und leichte Reaktionen an der Injektionsstelle.

Merck untersucht die Anwendung von Stimuvax<sup>®</sup> (früher als liposomaler Krebs-Impfstoff BLP25 bezeichnet) für die Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms. Im September 2004 erteilte die FDA diesem Impfstoff den Status des beschleunigten Prüfverfahrens (Fast Track). Merck hat von Biomira Inc. aus Edmonton, Alberta/Kanada, die weltweiten Exklusiv-Lizenzrechte außer für Kanada erworben, wo sich beide Unternehmen die Rechte teilen. Stimuvax wird in Europa durch die Merck KGaA entwickelt, in den USA durch die Merck-Tochterfirma EMD Serono Pharmaceuticals.

### Literatur:

1. American Cancer Society. Detailed Guide: Lung Cancer - Non-small Cell, What Are the Key Statistics for Lung Cancer?, revised 06/29/2006.  
([http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI\\_2\\_4\\_1x\\_What\\_Are\\_the\\_Key\\_Statistics\\_About\\_Lung\\_Cancer\\_15.asp?sitearea](http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI_2_4_1x_What_Are_the_Key_Statistics_About_Lung_Cancer_15.asp?sitearea), accessed 9/22/06)

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.newsabo.merck.de>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit einem Umsatz von 6,3 Mrd Euro im Jahr 2006, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 35.000 Mitarbeiter (inklusive Merck Serono) in 56 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70% und freie Aktionäre zu rund 30% beteiligt sind. Die amerikanische Tochterfirma Merck & Co. wurde 1917 enteignet und ist seither ein selbstständiges Unternehmen.