



16. November 2009

## Sehr geehrte Investoren,

die Entwicklungen bei der Antisense Pharma GmbH schreiten schnell voran – und so freuen wir uns, Sie mit diesem Newsletter wieder über bedeutende Neuigkeiten zum Unternehmen und unserem Leitwirkstoff Trabedersen informieren zu dürfen.

Nach wie vor liegt ein besonderer Schwerpunkt unserer Arbeit auf der Durchführung der SAPHIRE-Studie, der letzten klinischen Phase, die zur Zulassung von Trabedersen bei rezurrentem oder refraktären anaplastischen Astrozytom notwendig ist. Aktueller Grund zur Freude: Ende September erteilte Health Canada, die kanadische Gesundheitsbehörde, ihre offizielle Erlaubnis zur Durchführung von SAPHIRE. Damit können nun auch ausgewählte Kliniken in Kanada Patienten an dieser wichtigen Studie teilnehmen lassen – allen voran das Montreal Neurological Institute and Hospital der renommierten McGill University, an dem der internationale Leiter von SAPHIRE, Professor Rolando Del Maestro, als Direktor der Abteilung Gehirntumorforschung tätig ist.



In den vergangenen Monaten konnten wir die Voraussetzungen dafür schaffen, dass mittlerweile über 40 Kliniken weltweit an der SAPHIRE-Studie mitwirken und Patienten einschließen können. Dies erfordert administrative und logistische Höchstleistungen verschiedener Abteilungen der Antisense Pharma: Neben den Verhandlungen mit den jeweiligen Gesundheitsbehörden müssen bei sämtlichen Prüfkliniken einheitliche Prozesse etabliert werden: von der Diagnose des anaplastischen Astrozytoms über die Platzierung des Infusions-Katheters bis hin zur einheitlichen Erhebung der Verlaufskontrollen. Auch die Lieferung des Wirkstoffs Trabedersen sowie der Vergleichsmedikamente muss unter Berücksichtigung von Kühlketten und Zollbestimmungen für alle Länder sichergestellt und lückenlos dokumentiert werden.

Ein Aufwand, der sich lohnt: Indem wir die SAPHIRE-Studie in verschiedenen Ländern auf mehreren Kontinenten durchführen, schaffen wir beste Voraussetzungen für eine spätere Wirkstoffzulassung: Denn diese wird in einigen Staaten u. a. davon abhängig gemacht, ob die erhobenen Studiendaten auch eventuelle ethnische Besonderheiten berücksichtigen. So akzeptieren z. B. die Gesundheitsbehörden einiger asiatischer Länder häufig nur Studien, in die auch asiatische Probanden eingeschlossen wurden.

## Orphan-Drug-Status für Trabedersen

Auch für die Indikation fortgeschrittener Bauchspeicheldrüsenkrebs gibt es erfreuliche Nachrichten: Kürzlich erhielt Antisense Pharma sowohl von der europäischen (EMA) als auch von der amerikanischen (FDA) Gesundheitsbehörde den Orphan-Drug-Status für Trabedersen zur Behandlung des Pankreaskarzinoms. Beide Behörden hatten Trabedersen bereits 2002 diesen Status zur Behandlung hochgradiger Gliome (Hirntumore) zugesprochen. Zu den Vorteilen des Orphan-Drug-Status gehören kostenlose wissenschaftliche Beratungen, eine Ermäßigung oder Befreiung von Gebühren und vor allem eine Marktexklusivität von sieben (USA) bis zehn (EU) Jahren nach der Zulassung.

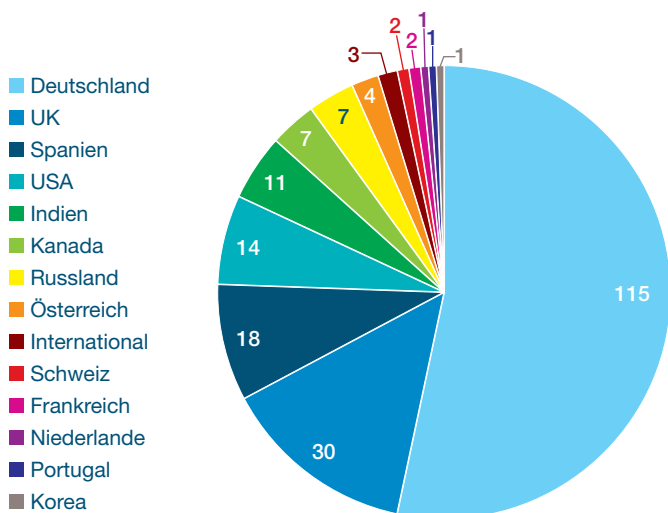
Nach diesem überaus positiven Signal seitens der FDA und der EMA werden aktuell weitere Patienten in die laufende Phase-I/II-Studie zur Behandlung des fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms aufgenommen: Während im ersten Teil der Studie die Findung des geeigneten Behandlungsschemas im Vordergrund stand, sollen nun die optimalen Dosierungen von Trabedersen bestimmt werden. Dazu werden in den kommenden Wochen weitere 24 Patienten mit unterschiedlichen Dosierungen von Trabedersen behandelt.

## Antisense Pharma findet immer größere Beachtung in Fach- und Wirtschaftskreisen

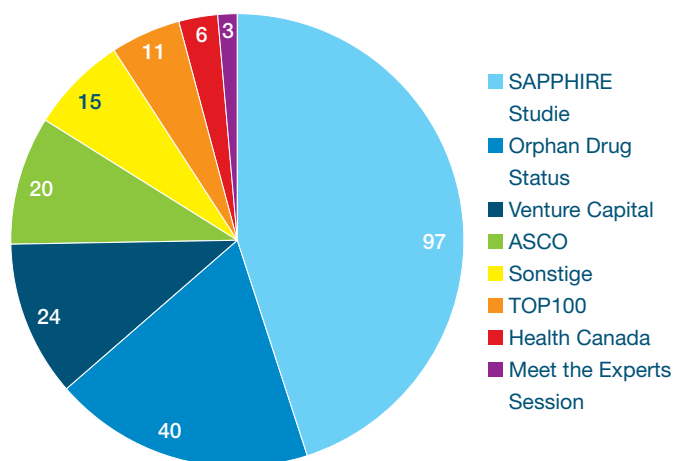
Neben den Aktivitäten, die zur klinischen Weiterentwicklung von Trabedersen notwendig sind, initiiert und intensiviert Antisense Pharma kontinuierlich die Zusammenarbeit und den Austausch mit medizinischen Fach- und Wirtschaftskreisen. Ziele sind eine stärkere Positionierung der Antisense Pharma GmbH in ausgewählten Ländern, die Unterstützung der Patientenrekrutierung für die laufenden klinischen Studien sowie die sukzessive Vorbereitung ausgewählter Märkte für die angestrebte Vermarktung von Trabedersen. Im Rahmen dessen wurde unter anderem eine Pressekonferenz für Redakteure onkologischer Journale aus Deutschland, Frankreich, Spanien und England während des wichtigsten europäischen Krebskongresses, der European Cancer Organisation und der European Society for Medical Oncology (ECCO/ESMO), in Berlin durchgeführt. Die Begeisterung der Redakteure, die sich in der Regel seit vielen Jahren intensiv mit Entwicklungen im onkologischen Markt beschäftigen, sprach für sich: Die Daten, die wir aus den bislang durchgeführten klinischen Studien mit Trabedersen zeigen konnten, wurden als äußerst vielversprechend gewertet. Auch das sehr gute Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Trabedersen beeindruckte.



### Anzahl Artikel in 2009 (Stand 20. Oktober) nach Ländern (216 Artikel insgesamt)



### Anzahl Artikel in 2009 (Stand 20. Oktober) nach Themen (216 Artikel insgesamt)



Eine positive Berichterstattung in renommierten onkologischen Fachmedien ist eine wichtige Voraussetzung für eine optimale Akzeptanz von Trabedersen bei Onkologen, die den Wirkstoff nach seiner Zulassung einsetzen oder empfehlen sollen. Dieses Jahr konnten bereits über 200 Artikel weltweit in diesem Zusammenhang generiert werden. Fortan gilt es, die wichtigen Kontakte mit der medizinischen Fachpresse aufrecht zu erhalten und auszubauen – und damit das Vertrauen in Trabedersen und das Unternehmen Antisense Pharma weiter zu stärken.

Auch Vertreter der Wirtschaft zeigen großes Interesse an unserem Unternehmen: Organisiert von der European Association of Pharma Biotechnology fand im Rahmen der diesjährigen BIOTECHNICA in Hannover eine Konferenz mit dem Thema „Science to Market“ statt. Ziel dieses Treffens europäischer Forschungseinrichtungen und bio-

pharmazeutischer Industrie ist die Förderung der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie. Der Event soll die Anbahnung von Partnerschaften fördern und die Weiterentwicklung kommerzialisierbarer Technologien und biopharmazeutischer Produkte weiter vorantreiben. Die Präsentation der Antisense Pharma stieß auf große Anerkennung bei den anwesenden Pharmaunternehmen. Hieraus ergaben sich aussichtsreiche Kontakte, die wir derzeit prüfen und in Hinblick auf eventuelle Partnerschaften weiter auszubauen planen.

In diesem Sinne freuen wir uns, Ihnen schon bald von weiteren Erfolgen der Antisense Pharma berichten zu können.

Mit den besten Grüßen,  
Ihr Antisense Pharma Team

Für weitere Informationen  
kontaktieren Sie bitte:

Alfred Wieder AG  
Schulungs- und Konferenzzentrum  
Herrn Marco Hässler  
Bavariaring 17  
D-80336 München

Telefon: +49 (0) 89 516 569 0  
Telefax: +49 (0) 89 516 569 51  
E-Mail: [info@alfred-wieder.ag](mailto:info@alfred-wieder.ag)  
Web: [www.antisense-pharma.com](http://www.antisense-pharma.com)  
[www.alfred-wieder.ag](http://www.alfred-wieder.ag)  
[www.mig-fonds.de](http://www.mig-fonds.de)