

Medienmitteilung

Zug, 28. September 2015

Advanced Accelerator Applications: Präsentation der detaillierten Phase-3 Studienergebnisse auf dem europäischen Krebskongress 2015 (ECC) zeigt, dass Lutathera® zu einer bedeutenden Erhöhung der progressionsfreien Überlebensrate bei Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren im Mitteldarm führt

- Vier Verabreichungen von 7.4 GBq Lutathera® alle acht Wochen verlängert die progressionsfreie Überlebensrate (PFS) bei Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren des Mitteldarms statistisch signifikant ($p < 0.0001$; Hazard Ratio 0.21, 95% KI: 0.13-0.34).
- Der Median der progressionsfreien Überlebensrate im Lutathera® Studienarm wurde bisher noch nicht erreicht, während der Median der progressionsfreien Überlebensrate im Octreotid LAR 60mg Studienarm bei 8.4 Monaten lag.
- Die Verträglichkeitsdaten aus dieser Studie stehen im Einklang mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Lutathera®.

Advanced Accelerator Applications ("AAA"), die grösste Investition im Portfolio der privaten Unternehmen von HBM Healthcare Investments, präsentierte gestern die detaillierten Daten zur Phase-3 NETTER-1 Studie für Lutathera® (^{177}Lu -DOTATATE). Die Studie erreichte den primären Endpunkt der progressionsfreien Überlebensrate (PFS) und wies nach, dass Lutathera® die progressionsfreie Überlebensrate für Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren im Mitteldarm (Mitteldarm NETs), im Vergleich zu mit Sandostatin® LAR® 60mg behandelten Patienten deutlich verbessert.

Die NETTER-1 Studie erreichte den primären Endpunkt durch den Nachweis, dass die Behandlung

NICHT ZUR DISTRIBUTION IN USA, KANADA, JAPAN ODER AUSTRALIEN

HBM Healthcare Investments

mit Lutathera® zu einer statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Verringerung des Krankheitsprogressions- oder Todesrisiko um 79% führte im Vergleich zu einer Behandlung mit einer doppelten Dosis von Octreotid LAR (Hazard Ratio 0.21, 95% KI: 0.13-0.34; $p < 0.0001$). Der Median der progressionsfreien Überlebensrate im Lutathera® Studienarm wurde bisher noch nicht erreicht, während der Median der progressionsfreien Überlebensrate im Octreotid LAR 60mg Studienarm 8.4 Monate beträgt. Die in der NETTER-1 Studie beobachteten Nebewirkungen von Lutathera® sind konsistent mit den Resultaten der früheren Phase-1/2 Studie für Lutathera®, mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil.

"NETTER-1 ist die erste grosse, multinationale Phase-3-Studie, welche die Wirksamkeit von Lutathera® bei Patienten mit fortgeschrittenen Mitteldarm NETs aufzeigt", sagte Stefano Buono, Chief Executive Officer von AAA. "Wir sind sehr zufrieden mit diesen vorteilhaften Studienergebnissen. Wir glauben, dass Lutathera® das Potenzial hat, den Patienten klinisch bedeutsame Vorteile zu bieten und den Therapiestandard zur Behandlung dieser Krankheit zu verbessern."

Dr. Andreas Wicki, Geschäftsführer der HBM Healthcare Investments, sagte: *"Als Aktionär von AAA sind wir natürlich sehr erfreut über die ausgezeichneten Studienergebnisse. Wir gratulieren Stefano und seinem Team zum Erreichen dieses wichtigen Meilensteins. Der präsentierte Datensatz für Lutathera® bestätigt unsere Ansicht, dass AAA einen sehr bedeutenden Wertbeitrag in unserem Portfolio liefern kann."*

Advanced Accelerator Applications ist die grösste Beteiligung im Portfolio der privaten Unternehmen von HBM Healthcare Investments. HBM investierte erstmals im Frühjahr 2014 in das Unternehmen und erhöhte den Anteil im Jahr 2015. Insgesamt wurden ein Betrag von EUR 33,3 Millionen investiert. Die Position wird derzeit mit EUR 38,8 Millionen bewertet, basierend auf der Bewertung der letzten Finanzierungsrunde. HBM ist der grösste Aktionär des Unternehmens mit einem Besitzanteil von 9,45%.

Studienergebnisse im Detail

Die Registrierung der Studie wurde im Februar 2015 mit der Zielgrösse von 230 Patienten (1:1 Randomisierung) an 36 Standorten in Europa und an 15 Standorten in den Vereinigten Staaten abgeschlossen. Zum Zeitpunkt der statistischen Analyse lag die Zahl der zentral bestätigten Krankheitsverläufe oder Todesfälle bei 23 in der Lutathera® Gruppe und bei 67 in der Octreotid LAR 60mg-Gruppe. Der Median der progressionsfreien Überlebensrate war für Lutathera® noch nicht erreicht und war 8.4 Monate für die mit 60mg Octreotid LAR behandelte Patientengruppe [95% KI: 5.8-11.0 Monate], $p < 0.0001$, mit einer Hazard Ratio von 0.21 [95% KI: 0.13-0.34]. Innerhalb des aktuell auswertbaren Patientendatensatzes für die Tumorrückbildung ($n = 201$) zeigten 19 Patienten (19%) eine vollständige oder partielle Remission (CR + PR) in der Lutathera® Gruppe gegenüber 3

HBM Healthcare Investments AG

NICHT ZUR DISTRIBUTION IN USA, KANADA, JAPAN ODER AUSTRALIEN

HBM Healthcare Investments

Patienten (3%) in der Octreotid LAR 60mg-Gruppe ($p < 0.0004$). Obwohl die Daten zur Gesamtüberlebensrate noch nicht reif genug sind für eine endgültige Analyse, lässt sich aus der Zahl der Todesfälle von 13 in der Lutathera® Gruppe und 22 in der Octreotid LAR 60mg-Gruppe ($p < 0.0186$ bei der Zwischenanalyse) initial eine Verbesserung der Gesamtüberlebensrate ableiten.

Die Phase-3 NETTER-1 Studie belegt eine klinisch relevante und statistisch signifikante Zunahme der progressionsfreien Überlebensrate, eine objektiven Ansprechrate (ORR) und liefert Hinweise auf eine verbesserte Gesamtüberlebensrate bei mit Lutathera® behandelten Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren im Mitteldarm.

Die in NETTER-1 beobachteten Nebenwirkungen waren in der Regel im Einklang dem bekannten Nebenwirkungsprofil von Lutathera®.

Die sekundären Endpunkte der Studie werden derzeit ausgewertet.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an Dr. Andreas Wicki, Tel. +41 41 710 75 77, andreas.wicki@hbmhealthcare.com

Über Advanced Accelerator Applications

Advanced Accelerator Applications (AAA) ist ein radiopharmazeutischen Unternehmen welches im Jahr 2002 gegründet wurde mit dem Ziel innovative diagnostische und therapeutische Produkte zu entwickeln. Der Schwerpunkt von AAA liegt auf dem Gebiet der molekularen Bildgebung und gezielten, individualisierten Therapien für die Behandlung von Patienten mit schweren Erkrankungen ("Personalisierte Medizin"). AAA verfügt derzeit über 17 Produktions- und Forschungs & Entwicklungsstätten welche sowohl die Diagnostik als auch therapeutische Produkte im Gebiet der molekularen Nuklearmedizin herstellen können und hat derzeit mehr als 380 Mitarbeiter in 11 Ländern (Frankreich, Italien, Großbritannien, Deutschland, Schweiz, Spanien, Polen, Portugal, Israel, USA und Kanada) Im Jahr 2014 erzielte AAA einen Umsatz von € 69,9 Millionen (+ 29,9% gegenüber 2013). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.adacap.com

Profil der HBM Healthcare Investments AG

HBM Healthcare Investments investiert im Sektor Gesundheit. Die Gesellschaft hält und bewirtschaftet ein internationales Portfolio von rund 25 erfolgversprechenden Unternehmen in den Bereichen Humanmedizin, Biotechnologie, Medizinaltechnik und Diagnostik sowie verwandten Gebieten. Die Hauptprodukte vieler dieser Unternehmen sind in fortgeschrittener Entwicklung oder bereits am Markt eingeführt. Die Portfoliounternehmen werden eng begleitet und in ihrer strategischen Ausrichtung aktiv unterstützt. HBM Healthcare Investments ist dadurch eine interessante Anlagealternative zu Investitionen in grosse Pharma- und Biotechnologieunternehmen.

HBM Healthcare Investments AG

Bundesplatz 1 CH-6300 Zug | Tel: +41 41 710 75 77 | Fax: +41 41 710 75 78 | info@hbmhealthcare.com
www.hbmhealthcare.com

NICHT ZUR DISTRIBUTION IN USA, KANADA, JAPAN ODER AUSTRALIEN

HBM Healthcare
Investments

HBM Healthcare Investments wird von einem internationalen Aktionariat getragen und ist an der SIX Swiss Exchange kotiert (Symbol: HBMN).

Disclaimer

Diese Pressemitteilung stellt keinen Emissionsprospekt im Sinne von Art. 652a resp. 1156 OR, Kotierungsprospekt im Sinne des Kotierungsreglements der SIX Swiss Exchange oder Wertpapierprospekt im Sinne des deutschen Wertpapierprospektgesetzes dar. Die Veröffentlichung dient ausschließlich Informationszwecken und stellt weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren dar. Diese Pressemitteilung sowie die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Weitergabe in die Vereinigten Staaten von Amerika (USA) bzw. innerhalb der USA bestimmt und dürfen nicht an U.S.-amerikanische Personen (einschliesslich juristischer Personen) sowie an Publikationen mit einer allgemeinen Verbreitung in den USA verteilt oder weitergeleitet werden. Diese Pressemitteilung ist kein Angebot bzw. keine Aufforderung zum Kauf von Wertpapieren in den USA. Die Wertpapiere der HBM Healthcare Investments AG wurden nicht gemäss den Vorschriften der U.S. amerikanischen Wertpapiergesetze registriert und dürfen ohne eine vorherige Registrierung bzw. ohne das Vorliegen einer Ausnahmeregelung von der Registrierungsverpflichtung nicht in den USA oder an U.S.-amerikanische Personen verkauft, zum Kauf angeboten oder geliefert werden.

HBM Healthcare Investments AG

Bundesplatz 1 CH-6300 Zug | Tel: +41 41 710 75 77 | Fax: +41 41 710 75 78 | info@hbmhealthcare.com
www.hbmhealthcare.com