

Bitte beachten:
Sperrfrist bis 10.30 Uhr



P R E S S E - I N F O R M A T I O N

15. Januar 2004
Oliver Heieck, Konzern-Kommunikation
Tel.: 06172 - 6082101
Fax: 06172 - 6082294
e-mail: pr-fre@fresenius.de
www.fresenius.de

Capital Market Day

Fresenius konzentriert sich in der Biotechnologie auf Antikörper und innovative Zelltherapien

Der Gesundheitskonzern Fresenius wird seine Biotechnologie-Aktivitäten unter dem Dach der im vergangenen Jahr gegründeten Fresenius Biotech GmbH ausbauen. Fresenius Biotech konzentriert sich auf innovative Antikörper- und Zelltherapien, vor allem für lebensbedrohende Erkrankungen, die sich bislang noch nicht adäquat behandeln lassen. Dies sagte Dr. Ulf M. Schneider, Vorsitzender des Vorstands der Fresenius AG, heute anlässlich eines Capital Market Day am Sitz des Konzerns in Bad Homburg, bei dem das Unternehmen Analysten und Investoren über die Strategie und wichtige Projekte von Fresenius Biotech informierte.

Dr. Schneider: „Fresenius Biotech ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit einer klar ausgerichteten Strategie, das vom Know-how und den Strukturen des Konzerns profitiert. Mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Antikörper, einem erfahrenen Management-Team, einer schlanken Struktur und kompetenten Kooperationspartnern sind wesentliche Voraussetzungen für den Erfolg von Fresenius Biotech erfüllt.“

Fresenius Biotech entwickelt innovative Antikörper-Therapien zur Behandlung von Krebs und Zelltherapien für die Behandlung von HIV-Infektionen im Endstadium sowie zur dauerhaften Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen. Mit dem Immunsuppressivum ATG Fresenius S verfügt Fresenius Biotech bereits über ein seit vielen Jahren etabliertes biotechnologisches Produkt für den akuten Einsatz bei Transplantationen.

Fresenius Biotech konzentriert sich auf die klinische Entwicklung, Produktion, Zulassung und Vermarktung von Biopharmazeutika. In der Grundlagenforschung kooperiert Fresenius Biotech mit jungen Biotechnologie-Unternehmen, Universitäten und Forschungseinrichtungen. Wo erforderlich, wird sich das Unternehmen über weitere Allianzen und Partnerschaften zusätzliches Know-how und Vertriebsunterstützung sichern.

Erste erfolgreiche Ergebnisse einer Phase I/II Studie mit dem trifunktionalen Antikörper removab® zur Behandlung von Aszites (Bauchwassersucht) bei Eierstockkrebs legte Fresenius Biotech im September 2003 vor. Weitere Studien mit diesem Antikörper sollen noch in diesem Jahr beginnen. Die Markteinführung wird für 2007 erwartet.

Im Folgenden ein kurzer Überblick über wichtige Projekte von Fresenius Biotech:

I. Antikörper:

Trifunktionale Antikörper, removab® und rexomun™

removab® und rexomun™ gehören zu einer neuen Generation von Antikörpern. Sie werden als trifunktional bezeichnet, weil sie Krebszellen gezielt mit zwei unterschiedlichen Zelltypen des Immunsystems, T-Zellen und Makrophagen (Fresszellen), zusammenbringen. Durch die Bildung der Zellkomplexe leiten die trifunktionalen Antikörper eine besonders effiziente Zerstörung der Tumorzellen ein. Ziel ist es, mit trifunktionalen Antikörpern – zum Beispiel nach chirurgischer Entfernung des Tumors – potenziell im Körper zurückgebliebene Tumorzellen zu bekämpfen und so einen Rückfall oder die Entstehung von Metastasen zu verhindern. Eine Phase I/II Studie zur Behandlung von Aszites (Bauchwassersucht) bei Eierstockkrebs mit dem neuen trifunktionalen Antikörper removab®

hat Fresenius im September erfolgreich abgeschlossen. Der Antikörper hat sich dabei als gut verträglich erwiesen, zudem ergaben sich erste deutliche Hinweise auf die Wirksamkeit.

Folgende weitere Studien mit removab® und rexomun™ haben bereits begonnen oder sollen in Kürze anlaufen:

- Eine Phase II/III Studie, in der removab® als Therapie bei Aszites infolge weiterer Tumorerkrankungen (zum Beispiel Magenkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs) untersucht wird, soll im 3. Quartal 2004 beginnen und in der zweiten Jahreshälfte 2006 abgeschlossen werden. Bei positivem Verlauf der Studie ist die Markteinführung des Antikörpers für diese Anwendung für Ende 2007 geplant.
- Zwei Phase I Studien für die Anwendung von rexomun™ bei Brustkrebs und removab® bei Bauchfellkrebs haben bereits begonnen.
- Eine Phase I Studie zur Anwendung von removab® bei nicht kleinzelligem Lungenkarzinom ist ebenfalls angelaufen.
- Eine Phase I/II Studie mit removab® zur Behandlung von Brustfellkrebs und eine Phase IIa Studie mit removab® zur Behandlung von Eierstockkrebs sollen in Kürze beginnen.

Die trifunktionalen Antikörper wurden von dem Münchner Biotech-Unternehmen TRION-Pharma entwickelt, einem Kooperationspartner von Fresenius Biotech.

Polyklonale Antikörper, ATG-Fresenius S

ATG-Fresenius S ist ein seit Jahren erfolgreich eingesetztes Immunsuppressivum aus polyklonalen Antikörpern. Der Eiweißstoff unterdrückt nach Organ- und Knochenmarktransplantationen Abstoßungsreaktionen. Dabei hat sich ATG-Fresenius S in verschiedenen klinischen Studien und im täglichen Einsatz als sehr effektiv erwiesen. In den vergangenen Jahren hat die Nachfrage von ATG-Fresenius S kontinuierlich zugenommen. Für das Jahr 2004 rechnet Fresenius Biotech mit einem Umsatzanstieg auf rund 16 Mio Euro (2002: 15 Mio Euro).

Im Juni hat Fresenius Biotech mit dem US-Unternehmen Enzon Pharmaceuticals einen Vertrag unterzeichnet, nach dem Enzon die exklusiven Vertriebsrechte für Nordamerika erhält und die erforderlichen Zulassungsstudien durchführt. Fresenius liefert ATG und erhält Meilenstein- sowie Lizenzzahlungen. Der

Beginn der klinischen Studien in den USA ist für Mitte 2004 vorgesehen, mit ersten Umsätzen auf dem US-Markt wird 2007 gerechnet.

Eine in Europa laufende Studie der Phase III, die 2008 abgeschlossen wird, soll ferner die Wirksamkeit von ATG Fresenius S auf dem Gebiet der Stammzelltransplantation zeigen. Die Zulassung für diese Indikation, die weitere Wachstumschancen für ATG Fresenius S eröffnet, erwartet Fresenius Biotech im Jahr 2009.

II. Zelltherapien:

Genetisch veränderte T-Helferzellen für die Behandlung von HIV

T-Helferzellen spielen im Immunsystem eine zentrale Rolle. Bei HIV-Infizierten befällt und tötet das Virus T-Helferzellen, deren Zahl im Blut im Laufe der Jahre immer weiter abnimmt. In Folge entwickelt sich eine Immunschwäche und es kommt zum Ausbruch von AIDS. Ziel von Fresenius Biotech ist es, gemeinsam mit externen Partnern eine Gentherapie zu entwickeln, die das Immunsystem der Patienten regeneriert. Dazu veränderten die Forscher T-Helferzellen gentechnisch so, dass das Virus nicht mehr in sie eindringen kann, weil ein zusätzliches Protein auf der Oberfläche die Fusion von Virus und Zellmembran verhindert. Eine Phase I/II Studie soll bis Mitte 2004 anhand von Zwischenergebnissen klären, ob das Behandlungsprinzip beim Menschen grundsätzlich funktioniert. 2005 soll die Studie abgeschlossen werden. Den Patienten werden T-Helferzellen entnommen, gentechnisch verändert und anschließend per Infusion zurückgegeben. Die Forscher hoffen, dass sich die gentechnisch geschützten Zellen im Körper anreichern, das Immunsystem stärken und so den Ausbruch von AIDS hinauszögern oder verhindern können. Zunächst ist die neue Gentherapie vor allem für Patienten vorgesehen, bei denen die AIDS-Kombinationstherapie HAART (highly active antiretroviral therapy) nicht wirkt. In Europa sind dies zwischen 6.000 und 13.000 Patienten.

TAIZ: Transplantat Akzeptanz induzierende Zellen

Empfänger von Spenderorganen müssen lebenslang immunsupprimierende Medikamente mit starken Nebenwirkungen einnehmen, damit ihr Körper das fremde Organ nicht abstößt. Im Tierexperiment mit Ratten konnte die Abstoßung von transplantierten Organen verhindert werden, indem den Empfänger-

tieren vor der Transplantation speziell aufbereitete Zellen der Spendertiere verabreicht wurden.

Aus dem Blut der Spendertiere wurden spezifische Zellen isoliert, im Labor durch eine spezielle Behandlung in TAIZ (Transplantat **A**kzeptanz **I**nduzierende **Z**ellen) umgewandelt und vermehrt. Diese Zellen spritzten die Forscher den Tieren, denen einige Tage später ein Organ transplantiert wurde. Mit der TAIZ-Behandlung lag die Wahrscheinlichkeit für die Abstoßung der transplantierten Organe auch am 150. Tag nach der Operation bei unter zehn Prozent. In einer weiteren Studie mit TAIZ wurde Schweinen ein Organ transplantiert. Ein Jahr nach Absetzen der Immunsuppressiva überlebten die Tiere mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 75 Prozent. Alle nicht mit TAIZ behandelten Ratten und Schweine in den Kontrollgruppen stießen die Organe innerhalb kurzer Zeit ab. Das gleiche Ergebnis erzielten die Forscher mit Kontrollgruppen, bei denen TAIZ und Spenderorgan von verschiedenen Tieren stammten.

Ziel von Fresenius Biotech ist es, gemeinsam mit externen Partnern auch für den Menschen eine Therapie zu entwickeln, die eine langfristige Akzeptanz des Spenderorgans durch den Empfänger mit weniger oder gar keinen Medikamenten ermöglicht. Eine Pilotstudie mit 10 Patienten hat bereits begonnen.

Glossar:

Studienphasen

Ziel einer Phase I Studie ist es, die mögliche Dosis und Nebenwirkungen zu ermitteln, während in Phase II Studien mit geringen Patientenzahlen die Wirksamkeit getestet und die Unbedenklichkeit des Medikaments bestätigt wird. In der Phase III soll die Wirksamkeit mit größeren Patientenzahlen bestätigt werden. Außerdem wird das neue Medikament mit Standardtherapien verglichen und eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt.

Fresenius Biotech GmbH ist ein Unternehmen des Fresenius-Konzerns, ausgerichtet auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie, Immunologie und der Regenerativen Medizin.

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Ver-

sorgung von Patienten zu Hause. Der Umsatz belief sich im 1.-3. Quartal 2003 auf 5,25 Milliarden Euro. Zum 30. September 2003 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 65.941 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts-, und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Die Präsentationen sowie die anschließende Diskussion anlässlich des Capital Market Day von Fresenius Biotech werden von 10:00 bis 12:30 Uhr und von 13:15 bis ca. 15:30 Uhr live im Internet unter www.fresenius.de in englischer Sprache übertragen.