



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

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

Fresenius erhält Orphan Drug Status für den Antikörper removab[®] zur Behandlung des Ovarialkarzinoms

Fresenius gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission den Orphan Drug Status für den trifunktionalen Antikörper removab[®] zur Behandlung des Ovarialkarzinoms erteilt hat. Der Orphan Drug Status sichert Fresenius das exklusive Vermarktungsrecht von removab[®] für die Behandlung des Ovarialkarzinoms innerhalb der Europäischen Union für die Dauer von bis zu zehn Jahren nach Erhalt der Zulassung.

Eine Phase I/II Studie zur Behandlung des malignen Aszites (Bauchwassersucht) beim Ovarialkarzinom mit dem neuen trifunktionalen Antikörper removab[®] hat Fresenius im September 2003 erfolgreich abgeschlossen. Der Antikörper hat sich dabei als gut verträglich erwiesen. Zudem ergaben sich erste deutliche Hinweise auf die Wirksamkeit durch die Reduktion von Tumorzellen.

Aufgrund der ermutigenden Ergebnisse der Phase I/II Studie soll in Kürze u.a. eine klinische Phase IIa Studie zur Behandlung des Ovarialkarzinoms beginnen. Ziele der Studie sind die Evaluierung einer optimierten Dosierung sowie weitergehende Untersuchungen zur Wirksamkeit. Der Abschlussbericht zu dieser Studie wird voraussichtlich Ende 2005 vorliegen.

Hintergrundinformationen

Orphan Drug

„Orphan Drugs“ sind Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit seltenen, lebensbedrohlichen oder chronischen Erkrankungen für die es keine oder keine ausreichende Therapie gibt. Außer der Marktexklusivität bietet der Orphan Drug Status verschiedene Vorteile, z.B. Unterstützung durch die Europäische Zulassungsbehörde bei Fragestellungen im Rahmen des Entwicklungs- und Zulassungsprozesses.

Fresenius Biotech

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

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Der Umsatz belief sich im Geschäftsjahr 2003 auf 7,1 Mrd €. Zum 31.12.2003 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 66.264 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.