

Presseinformation

Joachim Weith
Senior Vice President
Konzern-Kommunikation
und Gesundheitspolitik

Fresenius SE
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 608-2101
F +49 6172 608-2294
joachim.weith@fresenius.de
www.fresenius.de

21. Dezember 2007

Fresenius Biotech beantragt die Marktzulassung für den trifunktionalen Antikörper Removab® zur Behandlung des malignen Aszites

Fresenius Biotech hat die Unterlagen für die Zulassung des trifunktionalen Antikörpers Removab (INN: catumaxomab) in der Indikation maligner Aszites wie geplant der Europäischen Arzneimittelbehörde EMEA (European Medicines Agency) zugeleitet. Beantragt wird die EU-Zulassung von Removab für die intraperitoneale Behandlung von malignem Aszites in Folge epithelialer Tumore, bei denen Standardtherapien nicht verfügbar sind oder nicht mehr angewendet werden können. Wesentlicher Teil des Zulassungsantrags sind die Ergebnisse der Phase II/III-Studie, die im Dezember 2006 sowie im März und Juli 2007 veröffentlicht wurden. Der Antrag enthält neben den Ergebnissen der Studie auch Daten aus präklinischen Untersuchungen sowie Angaben zur Produktion und Qualität des Produkts. Die wissenschaftliche Bewertung der Zulassungsunterlagen wird Anfang 2008 beginnen nach Abschluss der Validierungsphase durch die EMEA.

Dr. Ulf M. Schneider, Vorstandsvorsitzender der Fresenius SE: „Die Beantragung der Zulassung für unseren Antikörper Removab ist ein wichtiger Meilenstein für Fresenius Biotech. Die Daten der Phase II/III-Zulassungsstudie zeigten deutliche Vorteile für die mit Removab behandelten Patienten. Wir erwarten daher, dass Removab zu einer neuen Behandlungsoption für Patienten mit malignem Aszites werden kann. Unser Studienprogramm werden wir konsequent fortsetzen und uns nun insbesondere auf den Einsatz von Removab bei soliden Tumoren konzentrieren.“

Trifunktionale Antikörper

Trifunktionale Antikörper sind Proteine, die unterschiedliche Zelltypen des körpereigenen Immunsystems simultan aktivieren und gezielt gegen den Tumor lenken. Trifunktionale Antikörper erreichen dadurch eine sehr effiziente Tumorzellzerstörung und sind daher bereits bei sehr niedrigen Dosierungen therapeutisch wirksam. Trifunktionale Antikörper sind eine Entwicklung der TRION Pharma GmbH.

Wirkprinzip des trifunktionalen Antikörpers Removab

Ziel der Therapie mit trifunktionalen Antikörpern ist es, eine verstärkte Immunreaktion gegen Tumorzellen zu erreichen. Removab besitzt zwei unterschiedliche Antigen-Bindungsstellen: Ein Antikörperarm bindet an EpCAM (Epitheliales Zelladhäsionsmolekül), das von vielen epithelialen Tumorarten überexprimiert wird, während der andere Arm T-Zellen erkennt. An den intakten Fc-Teil trifunktionaler Antikörper können akzessorische Immuneffektorzellen (Makrophagen, Monozyten, dendritische Zellen, natürliche Killerzellen) binden. Resultierend aus der simultanen Bindung erfolgt die gegenseitige Stimulierung und Aktivierung von T-Zellen und akzessorischen Zellen. Damit wird eine verstärkte Immunantwort gegen die Tumorzellen ermöglicht. Präklinische Daten weisen zudem darauf hin, dass eine anhaltende Immunisierung gegen das Wiederauftreten eines Tumors möglich ist. Neben Removab befinden sich derzeit zwei weitere trifunktionale Antikörper, die gegen andere Tumorantigene gerichtet sind, in der klinischen Entwicklung.

Fresenius Biotech ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie und Transplantationsmedizin ausgerichtet ist. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius-biotech.de.

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2006 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 10,8 Milliarden Euro. Zum 30.9.2007 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 110.379 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter www.fresenius.de.

TRION Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf Basis einer weltweit patentierten Plattformtechnologie trifunktionale Antikörper gemeinsam mit

Fresenius Biotech entwickelt und am Standort München produziert. Weitere Informationen im Internet unter www.trionpharma.de.

#

Glossar

Epitheliale Tumore: Tumore, die durch Entartung von Zellen eines Deck- oder Drüsengewebes (Epithel) entstehen.

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.

Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Andreas Gaddum, Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm
Aufsichtsrat: Dr. Gerd Krick (Vorsitzender)
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland/Eingetragen beim Amtsgericht Bad Homburg, HRB 10660