

6. Januar 2005
Kontakt:
Birgit Grund
Fresenius AG
Investor Relations
Tel. 06172 - 608 2485
Fax 06172 - 608 2488
e-mail: ir-fre@fresenius.de
Internet: <http://www.fresenius.de>

Fresenius Investor News

Immunsuppressivum ATG-Fresenius S erhält Fast Track-Status in den USA – Erster Patient in klinischer Studie

Fresenius Biotech und das US-Unternehmen Enzon Pharmaceuticals, Inc. gaben heute bekannt, dass Enzon den ersten Patienten in eine Phase II-Studie zur Zulassung von ATG-Fresenius S in Nordamerika aufgenommen hat. Das aus polyklonalen Antikörpern bestehende Präparat unterdrückt die Abwehrreaktion des Immunsystems gegen transplantierte Organe und wird von Fresenius bereits in über 60 Ländern erfolgreich vermarktet. Der Beginn der Studie ist ein wichtiger Schritt, um für das Produkt den nordamerikanischen Markt zu erschließen. Der Kooperationspartner Enzon ist verantwortlich für die klinische Entwicklung und Zulassung in den USA und wird ATG-Fresenius S nach der Zulassung von Fresenius Biotech beziehen.

Enzon und Fresenius Biotech meldeten heute außerdem, dass die US-Arzneimittelbehörde FDA dem Antrag auf Fast-Track-Status für die Anwendung nach Lungentransplantationen entsprochen hat. Das Fast-Track-Verfahren ermöglicht eine besonders enge Zusammenarbeit mit der FDA, um die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln zu beschleunigen, die zur Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen geeignet sind und für die bislang noch keine ausreichenden Therapiemöglichkeiten existieren.

Eine Phase III Studie mit ATG-Fresenius S bei Nierentransplantationen ist in Vorbereitung.

Fresenius Biotech hatte 2003 mit Enzon Pharmaceuticals einen Kooperationsvertrag zur Zulassung von ATG-Fresenius S in den USA geschlossen. Mit der Vermarktung des Produktes auf dem US-Markt wird 2007 gerechnet.

Enzon Pharmaceuticals erforscht, entwickelt und vermarktet Therapeutika zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen. Mehr Informationen finden Sie auf der Webseite des Unternehmens unter www.enzon.com.

#

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, Wechselkurschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.