

## Fresenius Investor News

### **ASCO-Meeting: Fresenius Biotech stellt Studienergebnisse zu neuen Antikörpern auf weltgrößtem Krebskongress vor**

Fresenius Biotech hat zwei Phase I Studien mit trifunktionalen Antikörpern zur Behandlung von Brustkrebs und Bauchfellkrebs (Peritoneal-Karzinose) erfolgreich abgeschlossen. Die Ergebnisse stellten die Prüfarzte der beteiligten Hochschulen auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Orlando, Florida vor.

Mit dem erstmals in einer klinischen Studie untersuchten trifunktionalen Antikörper **rexomun<sup>®</sup>** (von der WHO vergebene INN-Bezeichnung: **ertumaxomab**) wurden ermutigende Ergebnisse erzielt. In einer Multicenter-Studie der Phase I hat sich **rexomun<sup>®</sup>** (**ertumaxomab**) bei der Behandlung von Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs als sicher und gut verträglich erwiesen. An der Studie waren 17 Patientinnen beteiligt, die innerhalb von zwei Wochen drei intravenöse Dosen des Antikörpers erhielten. Dabei wurde eine maximal verträgliche Dosis von 10, 100 und 100 Mikrogramm für die erste, zweite und dritte Infusion ermittelt. Die Nebenwirkungen waren mild bis mäßig und vorübergehend. Am häufigsten traten Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Übelkeit auf. Bei fünf von 15 auswertbaren Patientinnen sprach der Tumor auf die Behandlung an, das heißt der Tumor wuchs nicht weiter oder verkleinerte sich. Bei einer Patientin wurde eine komplette Remission erzielt, die sieben Monate anhielt. Bei zwei Patientinnen wurde eine partielle Remission erreicht, bei zwei Patientinnen schritt die Erkrankung nicht weiter fort. Eine Patientin mit partieller Remission und zwei der Patientinnen, bei denen die Krankheit nicht weiter fortschritt, erhielten begleitend oder anschließend eine Hormontherapie. „Wir sind durch diese Ergebnisse sehr ermutigt und werden unser klinisches Entwicklungsprogramm mit einer Phase II Studie fortsetzen“, sagt Dr. Thomas Gottwald, Geschäftsführer bei Fresenius Biotech.

Eine Phase II Studie zur Wirksamkeit von rexomun® (ertumaxomab) bei Brustkrebs ist in Vorbereitung und soll Ende 2005 beginnen.

In der zweiten auf dem ASCO-Kongress vorgestellten Multicenter-Studie der Phase I erwies sich der trifunktionale Antikörper removab® (INN-Bezeichnung: catumaxomab) bei der Behandlung von Patienten mit Bauchfellkrebs (Peritoneal-Karzinose) als sicher und wurde von den Patienten gut vertragen. An der Studie teilgenommen haben insgesamt 17 Patienten. Bei 16 Patienten wurde der Bauchfellkrebs durch Primärtumoren in Magen oder Darm ausgelöst, in einem Fall war der Primärtumor nicht lokalisierbar. Den Patienten wurden innerhalb von zehn Tagen vier ansteigende Dosen von removab® (catumaxomab) in die Bauchhöhle injiziert. Als maximal verträgliche Dosis ergaben sich dabei 10, 20, 50 und 200 Mikrogramm für die erste, zweite, dritte und vierte Infusion. Die Nebenwirkungen waren mild bis mäßig und vorübergehend. Am häufigsten traten Übelkeit, Bauchschmerzen und Fieber auf. Bei acht Patienten konnte die Bauchhöhle vor und nach der Behandlung gespült werden, um die Auswirkung der Behandlung auf die Zahl der Tumorzellen zu bestimmen. Bei sieben dieser acht Patienten ging die Zahl der Tumorzellen in der Spülflüssigkeit zurück.

Die durchschnittliche Lebenserwartung von Patienten mit Peritoneal-Karzinose liegt normalerweise bei drei bis sechs Monaten. Heute, vierzehn Monate nach Beginn der Studie, leben noch 7 von 17 Patienten. In dieser Studie wurde bisher eine mittlere Überlebenszeit von rund 9 Monaten erreicht, gerechnet ab Beginn der Behandlung. Bei einem Patienten wurde eine vollständige Remission erreicht, die auch nach 14 Monaten noch anhält. „Wie schon in der Studie zum malignen Aszites bei Eierstockkrebs haben wir auch diesmal wieder zu einem frühen Zeitpunkt Hinweise auf die Wirksamkeit des Antikörpers erhalten“, erklärt Dr. Thomas Gottwald. In einer Pilotstudie wird derzeit die Form der Anwendung von removab® (catumaxomab) bei Magentumoren geprüft. Für Ende 2005 ist der Start einer Phase II Studie bei Magenkrebs-Patienten geplant.

Der trifunktionale Antikörper removab® (catumaxomab) wird derzeit unter anderem in einer Phase IIa Studie zur Behandlung von Eierstockkrebs und in einer Phase II/III Zulassungsstudie zur Behandlung von malignem Aszites (Bauchwassersucht) untersucht. Die Ergebnisse dieser Studien werden im Laufe des Jahres 2006 erwartet.

rexomun® (ertumaxomab) und removab® (catumaxomab) sind Antikörper, die von dem Münchner Biotech-Unternehmen TRION-Pharma, einem Kooperationspartner von Fresenius Biotech, entwickelt und produziert wurden. Die neuen trifunktionalen Antikörper wirken nach einem einmaligen Prinzip: Sie bringen Krebszellen gezielt mit zwei unterschiedlichen Abwehrzellen des körpereigenen Immunsystems zusammen und leiten dadurch die Zerstörung der Tumorzellen ein. Die bisherigen Studien ergaben überdies deutliche Hinweise auf eine Aktivierung des Immunsystems mit der Perspektive einer lang anhaltenden Immunität gegen den Tumor.

Studienphasen: In Phase I Studien werden Dosierung, Sicherheit und Verträglichkeit, in Phase II Studien die Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln untersucht.

INN: International Nonproprietary Name; von der WHO vergebene INN-Namen oder „Freinamen“ gelten weltweit und sind nicht markenrechtlich geschützt.