

## Fresenius Investor News

### Europäische Kommission erteilt Orphan-Drug-Status für den Antikörper removab<sup>®</sup> zur Behandlung von Magenkrebs

Die Europäische Kommission hat Fresenius Biotech für den trifunktionalen Antikörper removab<sup>®</sup> (catumaxomab) für die Behandlung von Magenkrebs den Orphan-Drug-Status erteilt. Dieser sichert dem Unternehmen unter anderem das exklusive Vermarktungsrecht innerhalb der Europäischen Union für die Dauer von bis zu zehn Jahren nach Erhalt der Zulassung.

Derzeit läuft eine Phase-II-Studie mit rund 50 Magenkrebs-Patienten, denen catumaxomab verabreicht wird. Ergebnisse hieraus erwartet das Unternehmen im zweiten Halbjahr 2007. Zuvor war bereits eine Phase-I-Studie bei fortgeschrittener Peritonealkarzinose (Ausbreitung und Ansiedlung von Tumorzellen in der Bauchhöhle) erfolgreich verlaufen, in die auch Patienten mit Magenkrebs einbezogen waren.

An Magenkrebs sind in der EU im Durchschnitt drei von 10.000 Menschen erkrankt. Mit einem Anteil von etwa zwölf Prozent ist Magenkrebs weltweit die zweithäufigste Ursache bei Todesfällen in Folge von Krebs. Die Überlebensrate der Betroffenen ist trotz Fortschritten in der Medizin weiterhin gering, weil Magenkrebs wegen anfangs fehlender oder nur sehr unspezifischer Symptome in der Mehrzahl der Fälle erst spät erkannt wird. Ferner erleiden viele Patienten, bei denen die Tumore durch eine

Operation entfernt und die mittels Chemotherapie behandelt wurden, sehr früh einen Rückfall. Deshalb besteht weiterhin ein dringender medizinischer Bedarf nach innovativen Therapien.

### Orphan Drug

Als Orphan Drugs stuft die EU-Kommission Arzneimittel für die Behandlung lebensbedrohender oder chronischer Erkrankungen ein, die nicht mehr als fünf von 10.000 Personen in der EU betreffen und für die es bislang keine oder keine ausreichende Behandlungsmöglichkeit gibt. Unternehmen, die solche Medikamente entwickeln, erforschen und auf den Markt bringen, werden von der europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) beim Entwicklungs- und Zulassungsprozess unterstützt.

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.