

## Pressemitteilung

### **Positive Ergebnisse einer Phase I Studie bestätigen die Machbarkeit einer intra-operativen Anwendung des trifunktionalen Antikörpers Catumaxomab (Removab®)**

**28. Januar 2008** – München – TRION Pharma GmbH gibt heute positive Ergebnisse einer Phase I Studie bekannt, bei der der trifunktionale Antikörper Catumaxomab Patienten mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Tumoren während der Operation verabreicht wurde. Die Behandlung erwies sich als sicher und gut verträglich und führte zu einer deutlichen Abreicherung von Tumorzellen.

Im Rahmen der Studie erhielten insgesamt 12 Patienten, die aufgrund fortgeschrittener, EpCAM-positiver gastrointestinaler Tumoren operiert wurden, 5 ansteigende Dosen von Catumaxomab. Die erste Dosis wurde während der Operation unmittelbar nach Entfernung des Tumors intraperitoneal verabreicht, die 4 verbleibenden an den Tagen 7, 10, 13 und 16 nach der Operation. Um die Wirksamkeit vorläufig einzuschätzen, wurde als sekundärer Endpunkt die Tumorzellabreicherung in der Peritonealflüssigkeit anhand von Lavagen immunzytochemisch bestimmt. Ein erneutes Auftreten von Tumoren wurde endoskopisch und mit Hilfe von CT-Scans überwacht.

Die Gabe während der Operation wurde bis zu einer Dosis von 20µg Catumaxomab gut vertragen, ohne dass eine dosislimitierende Toxizität beobachtet wurde. Die Abreicherung von Tumorzellen wurde bei 8 Patienten beurteilt. 5 davon zeigten 24 Stunden nach der intra-operativen Gabe eine deutliche Abnahme von Tumorzellen in der Peritonealflüssigkeit. Innerhalb der mittleren Nachbeobachtungszeit von 14,3 Monaten kam es bei keinem der behandelten Patienten zum lokalen Wiederauftreten des intraperitonealen Tumors oder zu einer Peritonealkarzinose.

„Wir freuen uns sehr über die Ergebnisse der Studie. Sie zeigen, dass unser trifunktionaler Antikörper Catumaxomab auch während einer Operation sicher verabreicht werden kann“, sagte Dr. Horst Lindhofer, Geschäftsführer von TRION Pharma. „Die Resultate unterstreichen zudem erneut das Potenzial von Catumaxomab, Tumorzellen sehr effektiv und rasch zu vernichten. Wir sind jetzt gespannt auf die Ergebnisse der weiteren Studien, die ebenfalls die Anwendung von Catumaxomab während einer Operation untersuchen.“ Momentan wird die intra-operative Gabe von Catumaxomab in zwei Phase II Studien bei Patienten mit Magenkrebs sowie in einer Phase II Studie bei Patientinnen mit Eierstockkrebs getestet.

„Die Prognose für Patienten mit gastrointestinalen Tumoren ist meist sehr schlecht, weil sich diese Krebsart üblicherweise sehr schnell ausbreitet“, fügte Dr. Michael Ströhlein, chirurgischer Oberarzt an der Universität Witten-Herdecke hinzu. „Wir sind zuversichtlich, dass eine immuntherapeutische Behandlung mit Catumaxomab während des chirurgischen Eingriffs eine vielversprechende Therapieoption für Patienten mit gastrointestinalen Tumoren bieten kann – nicht nur, um Tumorzellen im Bauchraum abzureichern, sondern auch, um eine Ausbreitung der Erkrankung und einen Rückfall zu verhindern.“

Die Ergebnisse der Studie wurden im Rahmen des „2008 Gastrointestinal Cancers Symposium“ in Orlando/FL, USA vorgestellt.

###

## Hintergrundinformation

### **Triomab<sup>®</sup>: Trifunktionale Antikörper**

Triomab<sup>®</sup> Antikörper sind trifunktionale Antikörper, die an charakteristische Oberflächenstrukturen von Krebszellen binden und diese mit zwei unterschiedlichen Typen von Abwehrzellen des Immunsystems, den T-Zellen und den so genannten akzessorischen Zellen zusammen bringen. Dies ist die Basis für eine neue Qualität in der Eliminierung von Krebszellen, denn hierbei werden beide Teile des Immunsystems aktiviert – das adaptive mit T-Zellen als Hauptakteure und das angeborene Immunsystem mit akzessorischen Zellen wie z. B. Makrophagen, dendritischen Zellen und natürlichen Killer-Zellen. Triomab<sup>®</sup> Antikörper zerstören Krebszellen deshalb sehr effizient und zeigen therapeutische Erfolge selbst bei sehr niedriger Dosierung. Triomab<sup>®</sup> Antikörper sind eine Entwicklung der TRION Pharma GmbH.

### **Catumaxomab (Removab<sup>®</sup>)**

Catumaxomab ist der am weitesten fortgeschrittene Vertreter der Triomab<sup>®</sup> Familie, einer neuen Klasse von trifunktionalen Antikörpern, die von TRION entwickelt wurde. Im März und Juli 2007 veröffentlichte TRIONs Entwicklungspartner Fresenius Biotech die Ergebnisse einer Phase II/III Studie, die zeigen, dass die intraperitoneale Gabe von Catumaxomab bei Patienten mit Malignem Aszites zu einer erheblichen Verlängerung der punktionsfreien Überlebenszeit führt und die Dauer bis zur nächsten Punktion deutlich verlängert. Fresenius Biotech hat im Dezember 2007 die Marktzulassung für Europa beantragt. Der geplante Markenname für Catumaxomab ist Removab<sup>®</sup>.

**TRION Pharma** ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das gemeinsam mit Fresenius Biotech trifunktionale Antikörper entwickelt. Die Antikörper werden am Standort München von TRION Pharma produziert. Die Plattformtechnologie der trifunktionalen Antikörper wurde von TRION Pharma weltweit patentiert. Weitere Informationen im Internet unter [www.trionpharma.com](http://www.trionpharma.com).

**TRION Research** ist ein Schwesterunternehmen von TRION Pharma, das sich auf die Entwicklung neuer Triomab<sup>®</sup> Kandidaten sowie klinische Immun-Analytik spezialisiert.

**Fresenius Biotech** ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie, Immunologie und der regenerativen Medizin ausgerichtet ist. Fresenius Biotech besitzt die globalen Vermarktungsrechte für Catumaxomab. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.fresenius-biotech.de](http://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 31.12.2006 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 104.872 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

###

### **Kontakt**

Dr. Dirk Pelster, Leiter Geschäftsentwicklung

Tel: +49-89-3242-66-111

Fax: +49-89-3242-66-599

[dirk.pelster@trionpharma.de](mailto:dirk.pelster@trionpharma.de)

TRION Pharma GmbH, Frankfurter Ring 193a, D - 80807 München