

## Pressemitteilung

### **Trifunktionaler Antikörper Ertumaxomab zerstört effektiv Tumorzellen mit niedriger Her2-Expression**

**15. April 2008** – München – TRION Pharma GmbH gab heute die Ergebnisse einer Studie bekannt, die die Fähigkeit des trifunktionalen Antikörpers Ertumaxomab untersuchte, Tumorzellen mit niedriger und hoher Her2-Expression zu zerstören. Dabei wurde Ertumaxomab mit Trastuzumab verglichen, einem Antikörper, der für die Behandlung von Brustkrebs mit hoher Her2-Expression zugelassen ist.

Unter Bedingungen, die für Trastuzumab optimal waren, zeigten beide Antikörper eine vergleichbare Effektivität bei der Vernichtung von Tumorzellen mit hoher Her2-Expression. Aber nur Ertumaxomab war in der Lage, Krebszellen mit niedriger Her2-Expression zu zerstören. Zudem war Ertumaxomab auch bei einem ungünstigen Verhältnis von Effektor- zu Zielzellen noch aktiv, d.h. wenn im Vergleich zur Anzahl der Tumorzellen wesentlich weniger immunologisch aktive Zellen vorhanden sind; ähnlich der Situation, die man bei Tumoren typischerweise vorfindet. Bemerkenswerterweise wurde die zytotoxische Aktivität von Ertumaxomab durch die Anwesenheit von Trastuzumab nicht beeinträchtigt, was darauf hinweist, dass beide Antikörper unterschiedliche Epitope erkennen. Bislang gibt es keine zugelassene, Her2-spezifische Antikörpertherapie für Brustkrebspatientinnen mit niedriger Her2-Expression.

Schon bei einer minimalen Konzentration von 1ng/ml Ertumaxomab wurden Tumorzellen effektiv vernichtet. Die Tumorzell-Lyse war dabei abhängig von der Bindung an Her2. Anders als Trastuzumab induzierte Ertumaxomab eine Th1-typische Freisetzung von Zytokinen, u. a. von IL-2, IL-6, TNF- $\alpha$  und IFN- $\gamma$ . Dies zeigt, dass Ertumaxomab sowohl immunologische Effektorzellen stimulieren als auch eine zelluläre Zytotoxizität auslösen kann. Diese Wirkung wurde bei verschiedenen Tumorzelllinien beobachtet, u. a. auch bei Zellen mit niedriger Her2-Expression.

“Wir freuen uns sehr über die Ergebnisse der Studie. Sie belegen erneut den einzigartigen Wirkmechanismus unserer trifunktionalen Antikörper und ihr Potenzial, Tumorzellen schon bei niedrigsten Dosierungen effektiv zu vernichten. Außerdem übertrifft Ertumaxomab den etablierten, monospezifischen Antikörper, da seine Wirkung nicht auf Krebszellen mit hoher Her2-Expression begrenzt zu sein scheint”, sagte Horst Lindhofer, Geschäftsführer von TRION Pharma. “Ertumaxomab könnte eine neue Antikörper-basierte Therapieoption für Brustkrebspatientinnen mit hoher sowie niedriger Her2-Expression bieten. Beispielsweise für Patientinnen, die bislang nicht für eine Behandlung mit Trastuzumab in Frage kommen oder nach einer solchen Behandlung einen Rückfall erleiden.”

Her2, Humaner Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2, ist ein Zelloberflächenprotein, das bei der Zellteilung und der Zelldifferenzierung eine Rolle spielt und das Tumorstadium beschleunigt, wenn es in Krebszellen aktiviert ist. Das Ausmaß der Expression auf Brustkrebszellen wird nach immunohistochemischer Analyse in drei Stufen von hoher Expression (3+) bis zu niedriger Expression (1+) unterteilt. Bei einem hohen Anteil von Brustkrebspatientinnen findet man Her2 auf der Tumorzelloberfläche. Die Ergebnisse der Studie wurden gestern beim Kongress der American Association of Cancer in San Diego, USA, vorgestellt.

###

## Hintergrundinformationen

### Ertumaxomab

Ertumaxomab ist ein Vertreter der Triomab<sup>®</sup> Familie, einer neuen Klasse von trifunktionalen Antikörpern, die von TRION entwickelt wurde. Der Produktkandidat erkennt den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Her2), das humane CD3-Antigen und bindet darüber hinaus akzessorische Zellen. Ertumaxomab befindet sich in Phase II Studien zur Behandlung von Brustkrebs mit hoher oder niedriger Expression von Her2. Die Studien laufen sowohl in Europa als auch in den USA und werden von TRIONs Partner Fresenius Biotech GmbH durchgeführt.

### 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.

**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 und der regenerativen Medizin ausgerichtet ist. 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 2007 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 11,4 Milliarden Euro. Zum 31. Dezember 2007 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 114.181 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.fresenius.de](http://www.fresenius.de)

###

### 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