

## Pressemitteilung

### Trifunktionaler Antikörper Catumaxomab vernichtet Krebsstammzellen

**2. Juni 2009** – München – Die TRION Pharma GmbH und ihr Schwester-Unternehmen TRION Research GmbH haben beim Krebskongress ASCO neue Daten für Catumaxomab (Removab®) vorgestellt. Diese zeigen, dass der trifunktionale Antikörper Krebsstammzellen in der Bauchflüssigkeit von Patienten mit Malignem Aszites effektiv zerstört.

Krebsstammzellen sind definiert als "Krebs-induzierende Zellen", die sich selbst erneuern und eine Vielzahl differenzierter Tumorzellen hervorbringen können. Es hat sich gezeigt, dass Chemotherapien zu einer Anreicherung von Krebsstammzellen in den verbleibenden Tumoren führen. Krebsstammzellen solider Tumore sind durch unterschiedliche Oberflächenproteine charakterisiert. Eines davon ist EpCAM, das Ziel-Antigen von Catumaxomab.

TRION hat Patientenproben aus der zulassungsrelevanten Phase II /III Studie für Catumaxomab auf das Vorhandensein von Krebsstammzellen (CD133+/EpCAM+) hin analysiert. Bei 62% der getesteten Patienten mit Malignem Aszites aufgrund verschiedener Tumorarten (u.a. Eierstock-, Magen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs) wurden dabei Krebsstammzellen in der Bauchflüssigkeit nachgewiesen. Nach Abschluss der Catumaxomab-Therapie von vier i.p. Infusionen (10µg am Tag 0, 20µg am Tag 3, 50µg am Tag 7 und 150µg am Tag 10), war die Bauchflüssigkeit aller Patienten frei von Krebsstammzellen. In der Kontrollgruppe (nur Bauchhöhlenpunktion) blieben hingegen bei allen 6 von 6 getesteten Patienten CD133- / EpCAM-positive Zellen nachweisbar, sowohl beim Screening als auch bei der wiederholten Punktion.

„Krebsstammzellen zu zerstören, heißt Krebs an seiner Wurzel zu bekämpfen“, sagt Horst Lindhofer, Geschäftsführer von TRION Pharma. "Die Wirksamkeit von Catumaxomab gegen diese besonders aggressive und resistente Gruppe von Krebszellen belegt das therapeutische Potenzial unseres trifunktionalen Antikörpers zur Behandlung EpCAM-positiver Krebsformen."

Catumaxomab (Removab®) ist momentan der einzige zugelassene therapeutische Antikörper gegen EpCAM. Dieses Oberflächenantigen ist bei den häufigsten Krebsarten in hoher Dichte und Frequenz vorhanden. Im April dieses Jahres wurde der trifunktionale Antikörper in der EU zur intraperitonealen Behandlung von Malignem Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Tumoren zugelassen. Removab® ist weltweit das erste Produkt, das eine Zulassung für diese Indikation erhalten hat. Mit seinem trifunktionalen Wirkprinzip repräsentiert Removab® eine neue Generation therapeutischer Antikörper, die gezielt das körpereigene Immunsystem nutzen, um Krebszellen zu bekämpfen. Catumaxomab ist eine Erfindung von TRION Pharma und wurde gemeinsam mit Fresenius Biotech entwickelt. Die Produktion verantwortet TRION Pharma, die Vermarktung Fresenius Biotech Removab® ist in Deutschland bereits erhältlich und wird schrittweise in weiteren europäischen Ländern eingeführt. # # #

### Hintergrundinformation

**Maligner Aszites** kann von unterschiedlichen Tumoren verursacht werden. Die Besiedlung der Bauchhöhle mit Tumorzellen führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle und ist mit einer ungünstigen Prognose für den Patienten verbunden. Die häufigste Behandlungsmethode ist die Punktion der Bauchhöhle, die in der Regel im Abstand von 1-2 Wochen wiederholt werden

muss und zu Komplikationen wie Infektionen oder hohem Flüssigkeits- und Proteinverlust führen kann. Der trifunktionale Antikörper Catumaxomab (Removab®) zerstört die Krebszellen in der Bauchhöhle und bekämpft damit direkt die Ursache des Aszites.

**EpCAM** (Epithelial Cell Adhesion Molecule) ist ein epitheliales Differenzierungsantigen, das bei fast allen Karzinomen vorkommt, u.a. bei Tumoren der Brust, der Lunge, des Darms, des Magens, der Prostata, der Kopf/Hals Region, der Bauchspeicheldrüsen und auch bei Eierstockkrebs. Catumaxomab (Removab®) ist der einzige zugelassene Antikörper für die Zielstruktur EpCAM.

**Trifunktionale Triomab®-Antikörper** binden zum einen an charakteristische Oberflächenstrukturen von Krebszellen und zum anderen an zwei unterschiedlichen Abwehrzellen des Immunsystems: T-Zellen und so genannte akzessorischen Zellen wie z.B. Makrophagen, dendritische Zellen und natürliche Killerzellen. Dies aktiviert beide Arme der Immunabwehr, den adaptiven *und* den angeborenen, was zu einer neuen Qualität in der Vernichtung von Krebszellen führt. Triomab® Antikörper zerstören Krebszellen deshalb sehr effizient und zeigen therapeutische Erfolge selbst bei sehr niedriger Dosierung. Triomab® Antikörper sind eine Entwicklung der TRION Pharma GmbH.

**Catumaxomab (Removab®)** ist der am weitesten fortgeschrittene trifunktionale Triomab®-Antikörper (Zielstrukturen: EpCAM/CD3). Er erhielt 2009 die europäische Marktzulassung für die intraperitoneale Behandlung von malignem Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen. Catumaxomab ist nicht nur das erste zugelassene Medikament gegen malignen Aszites, sondern auch der erste zugelassene bispezifische, trifunktionale Antikörper weltweit. Der Antikörper wird von TRION Pharma hergestellt und von TRIONs Kooperationspartner Fresenius Biotech vermarktet.

**TRION Pharma GmbH** ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das gemeinsam mit Fresenius Biotech trifunktionale Antikörper entwickelt. Diese Antikörper werden am Standort München von TRION Pharma produziert. Für die zugrunde liegende Plattformtechnologie besitzt TRION Pharma weltweit Patentschutz. Weitere Informationen im Internet unter [www.trionpharma.com](http://www.trionpharma.com).

**TRION Research GmbH** ist ein strategischer Partner von TRION Pharma. Das Unternehmen konzentriert sich auf die Generierung neuer Triomab®-Kandidaten und auf klinische Spezialanalytik.

**Fresenius Biotech** ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie und Transplantationsmedizin ausgerichtet ist. Fresenius Biotech hat seinen Sitz in München. Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius-biotech.de](http://www.fresenius-biotech.de).

**Fresenius SE** ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, Krankenhäuser und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2008 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 12,3 Milliarden Euro. Zum 31. März 2009 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 126.849 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius.de](http://www.fresenius.de).

## **Kontakt**

Dr. Dirk Pelster

Chief Operating Officer (COO)

TRION Pharma GmbH

Frankfurter Ring 193a

80807 München

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

Fax: +49-89-3242-66-199

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