

## Pressemitteilung

### **EU-Zulassung für Removab®: Erster therapeutischer Antikörper „made in Germany“**

**23. April 2009** – München – Die TRION Pharma GmbH teilt heute mit, dass die Europäische Kommission ihrem trifunktionalen Antikörper Removab® (Catumaxomab) die Zulassung für die Behandlung von malignem Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen erteilt hat. Der Zulassungsantrag war im Dezember 2007 von TRIONs Partner Fresenius Biotech eingereicht worden. Für Vermarktung und Vertrieb von Removab® wird Fresenius Biotech verantwortlich sein, für die Herstellung TRION Pharma – der Erfinder des Antikörpers und der ihm zugrunde liegenden Triomab®-Technologie.

Removab® ist damit weltweit

1. das erste zugelassene Medikament gegen malignen Aszites,
2. der einzige zugelassene Antikörper für EpCAM, eine Zielstruktur, die auf fast allen Karzinomen vorkommt
3. der erste zugelassene bispezifische, trifunktionale Antikörper,
4. der erste zugelassene therapeutische Antikörper „made in Germany“.

„Seit Jahrzehnten träumen Ärzte und Forscher davon, einen bispezifischen Antikörper zu schaffen, der die potentesten Killer des Immunsystems, die T-Zellen, gezielt gegen Krebszellen aktiviert. Removab® ist der erste zugelassene Antikörper, der dazu im Stande ist“, sagt Horst Lindhofer, Geschäftsführer von TRION Pharma.

Traditionelle, monospezifische Antikörper können nur Effektorzellen der angeborenen Immunabwehr (z.B. Monozyten und Makrophagen) aktivieren. TRIONs bispezifische, trifunktionale Triomab®-Antikörper hingegen binden und aktivieren zusätzlich die besonders potenten T-Zellen. Aufgrund dieses einzigartigen Wirkprinzips sind Triomab®-Antikörper mindestens 1.000fach effizienter in der Vernichtung von Krebszellen als konventionelle Antikörper. Während diese in Milligramm- oder Gramm-Dosierungen eingesetzt werden, wirken Triomab®-Antikörper schon im Mikrogramm-Bereich. TRION Pharma besitzt die Kapazitäten, von München aus den Weltmarkt mit Removab® zu beliefern. Von der Erfindung, der Entwicklung über die Herstellung bis zur Zulassung ist Removab® damit der erste therapeutische Antikörper „made in Germany“.

Die Geschichte der Triomab®-Antikörper begann in den frühen 90er Jahren mit bahnbrechenden Arbeiten von TRION-Gründer Horst Lindhofer und seinem Team am Helmholtz Zentrum München (damals noch GSF). 1998 gründete er TRION als Spin-out dieser Forschungseinrichtung, um seine Erfindung für die Krebstherapie nutzbar zu machen. Lindhofer: „Nach diesen vielen Jahren intensiver Forschungs- und Entwicklungsarbeit ist es äußerst befriedigend, den ersten Vertreter unserer Triomab®-Familie am Markt zu sehen. Dieser Erfolg zeigt das Innovationspotenzial deutscher Forschung und gibt Patienten neue Hoffnung. Die gezielte Stimulation einer konzertierten Immunantwort, wie sie von Triomab®-Antikörpern ausgelöst wird, hat großes Potenzial für die Behandlung einer ganzen Reihe von Erkrankungen.“

# # #

## Hintergrundinformation

### EpCAM

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. Momentan ist kein anderes, gegen EpCAM gerichtetes Medikament zugelassen.

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

Der trifunktionale Antikörper Removab<sup>®</sup> gehört zur Triomab<sup>®</sup>-Familie. Triomab<sup>®</sup>-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 akzessorischen, was zu einer neuen Qualität in der Vernichtung von Krebszellen führt. 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** 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).

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

**Fresenius** SE ist ein deutscher, 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. Dezember 2008 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 122,217 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius.com](http://www.fresenius.com).

### 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)