

PRESSEMITTEILUNG – AUSSCHLIEßLICH FÜR FACH- UND WIRTSCHAFTSMEDIEN

**LINDIS BIOTECH UND PHARMANOVIA GEBEN EU-MARKTZULASSUNG FÜR CATUMAXOMAB, EIN FIRST-IN-CLASS THERAPEUTIKUM ZUR BEHANDLUNG DES MALIGNEN ASZITES, BEKANNT**

- CATUMAXOMAB IST NUN DAS EINZIGE ZUGELASSENE MEDIKAMENT ZUR BEHANDLUNG DES MALIGNEN ASZITES, EINE SELTENE UND SCHWERWIEGENDE KOMPLIKATION BEI FORTGESCHRITTENEN KREBSERKRANKUNGEN
- IM RAHMEN EINER LIZENZVEREINBARUNG HAT LINDIS PHARMANOVIA DIE EXKLUSIVEN RECHTE GEWÄHRT, CATUMAXOMAB AUF DEN MARKT ZU BRINGEN UND ALLE AKTIVITÄTEN DER PRODUKTEINFÜHRUNG IN EUROPA ZU LEITEN
- DIES IST EIN WEITERER MEILENSTEIN FÜR PHARMANOVIA, UM SEINE PRÄSENZ IM BEREICH DER SPEZIALPHARMAZEUTIKA WEITER AUSZUBAUEN

MÜNCHEN, DEUTSCHLAND, UND BASILDON, VEREINIGTES KÖNIGREICH, 13. Februar 2025

LINDIS Biotech GmbH, ein biopharmazeutisches Unternehmen im klinischen Stadium mit einer proprietären multispezifischen Antikörperplattform und einer fortgeschrittenen Entwicklungspipeline in der Immunonkologie, und Pharmanovia, ein globales Pharmaunternehmen, das neuartige Medikamente vermarktet und den Lebenszyklus etablierter Arzneimittel revitalisiert, verlängert und erweitert, geben heute bekannt, dass die Europäische Kommission die Marktzulassung für catumaxomab zur Behandlung des malignen Aszites (MA) erteilt hat. Catumaxomab ist damit für Patienten in ganz Europa, die mit dieser schweren Erkrankung leben, die derzeit einzige zugelassene medikamentöse Therapie.

Im Rahmen eines Lizenzvertrags hat LINDIS Pharmanovia die exklusiven Rechte gewährt, catumaxomab auf den Markt zu bringen und die Produkteinführung in ganz Europa zu leiten.

Catumaxomab ist ein First-in-Class-Therapeutikum, das speziell für die Behandlung des malignen Aszites bei Erwachsenen mit bestimmten Krebsarten, d.h. epithelial Zelladhäsionsmolekül (EpCAM)-positive Karzinome, entwickelt wurde, für die keine weitere systemische Antikrebstherapie zur Verfügung steht<sup>i</sup>. Maligner Aszites ist eine schwerwiegende Komplikation bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Sie führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum, verursacht starke Beschwerden und beeinträchtigt somit die Lebensqualität von Betroffenen erheblich. Die Erkrankung geht mit schweren Symptomen wie Bauchschwellung, Schmerzen, Atemnot, Müdigkeit und Fieber einher<sup>ii</sup>.

**Stephen Deacon, Chief Scientific Officer bei Pharmanovia, kommentierte:** „Die Zulassung von catumaxomab durch die Europäische Kommission stellt einen wichtigen Meilenstein für Menschen mit malignem Aszites dar. Das Medikament bietet einen neuartigen therapeutischen Ansatz, um diese schwierige Erkrankung zu adressieren. Durch die gezielte Bekämpfung von Tumorzellen und die Aktivierung des körpereigenen Immunsystems möchten wir die Lebensqualität der betroffenen Patienten in Europa verbessern.“

**Der CEO von Pharmanovia, Dr. James Burt, hob die Tragweite der Zulassung hervor:** „Diese Zulassung ermöglicht nicht nur die dringend benötigte Behandlung von Menschen mit malignem Aszites, sondern unterstreicht auch Pharmanovias Engagement, unsere Präsenz im Bereich der Spezialpharmazeutika weiter auszubauen. Wir setzen uns dafür ein, Menschen in Notsituationen innovative und verbesserte Medikamente zur Verfügung zu stellen. Diese Zulassung stärkt unsere Position als führendes Unternehmen bei der Bereitstellung essenzieller Therapien.“

**Dr. Horst Lindhofer, Geschäftsführer von Lindis Biotech, fügte hinzu:** „Wir freuen uns sehr über die Marktzulassung von catumaxomab. Sie unterstreicht das Potenzial des Medikaments, die erheblichen medizinischen und therapeutischen Herausforderungen zu bewältigen, mit denen Patienten mit malignem Aszites konfrontiert sind. Viele dieser Patienten müssen sich invasiven Eingriffen wie der Parazentese unterziehen, die mit Risiken und einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität verbunden sind. In Zusammenarbeit mit unserem Vermarktungspartner Pharmanovia setzen wir uns dafür ein, diese bahnbrechende Therapie allen Patienten zugänglich zu machen, die davon profitieren können.“

**Anmerkung: Diese Pressemitteilung wurde sowohl in englischer als auch in deutscher Sprache verfasst. Im Falle von Unterschieden zwischen den zwei Versionen der Pressemitteilung hat die englische Version Vorrang. Die obige Übersetzung dient lediglich der vereinfachten Informationsbereitstellung.**

**-Ende-**

## **Anmerkungen für Redakteure**

### **Über Pharmanovia**

Pharmanovia ist ein globales Unternehmen für Lifecycle-Management im Gesundheitswesen. Unser Ziel ist es, Medikamente für die Zukunft neu zu positionieren, um das Leben von Patienten weltweit zu verbessern.

Wir tun dies, indem wir etablierte Medikamente wiederentdecken, neue Anwendungen finden oder umgestalten oder indem wir neuartige Medikamente

auf den Markt bringen, um so bessere Ergebnisse und Erfahrungen für Patienten zu erzielen.

Dank unseres vielfältigen und wachsenden Teams in über 160 Ländern weltweit, liefern wir qualitativ hochwertige, rezeptpflichtige und nachhaltige Lösungen in unseren vier therapeutischen Kernbereichen – Endokrinologie, Neurologie, Herz-Kreislauf und Onkologie – sowohl im Bereich der seltenen als auch verbreiteten Beschwerden und Erkrankungen.

## **Über LINDIS Biotech**

LINDIS Biotech ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im klinischen Stadium, das sich der Entwicklung von Triomab®-Antikörpern widmet – einer neuen Klasse von T-Zellen aktivierenden, bispezifischen, trifunktionalen Antikörpern, die das Immunsystem dabei unterstützen, bösartige Krebserkrankungen in beherrschbare und potenziell heilbare Krankheiten zu verwandeln.

## **Über CATUMAXOMAB**

Catumaxomab wurde ursprünglich am 20. April 2009 in der EU unter dem Markennamen Removab® zur Behandlung des malignen Aszites bei Erwachsenen mit EpCAM-positiven Karzinomen zugelassen, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder bei denen diese nicht mehr anwendbar ist. Catumaxomab war der erste trifunktionale T-Zell-Engager-Antikörper und die erste zugelassene Therapie weltweit für die Behandlung des malignen Aszites. Seitdem hat der Antikörper seine Sicherheit und anti-tumorale Wirksamkeit bei über 2000 Patienten unter Beweis gestellt. Das Produkt wurde seit 2014 nicht mehr vermarktet und wurde schließlich am 2. Juni 2017 aus kommerziellen Gründen vom europäischen Markt genommen.

Am 17. Oktober erhielt die LINDIS Biotech GmbH eine positive Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) unter dem Markennamen KORJUNY®.

Catumaxomab zerstört effektiv Krebszellen, indem der Antikörper an zwei Antigene bindet: EpCAM und CD3, und so eine Brücke zwischen den Krebszellen und den T-Zellen bildet. Dies bringt die Zellen in unmittelbare Nähe, sodass die T-Zellen die Krebszellen abtöten können. Catumaxomab bindet darüber hinaus auch an Fc-gamma-Rezeptor positive Immunzellen, wie z.B. Monozyten und Makrophagen, und aktiviert diese. So trägt der Antikörper dazu bei, dass das Immunsystem des Körpers nicht nur Krebszellen angreift und zerstört, sondern möglicherweise auch eine Vakzinierung induziert<sup>iiiiv</sup>.

Der EpCAM-Marker ist ein tumorspezifisches Antigen, das auf fast allen Karzinomen (u.a. bei Magen-, Darm-, Eierstock-, Prostata-, Pankreas-, Blasen-, Lungen- und Endometriumkrebs) stark exprimiert wird und auch als Marker auf tumorinitiierenden Krebsstammzellen bekannt ist – einem Haupttreiber der Metastasierung. Daher ist er ein vielversprechender Ansatz für eine gezielte Krebsbehandlung.

## **Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:**

### **Pharmanovia**

Alison Dyson

Director of Communications

Tel.: 07912887250

E-Mail: [communications@pharmanovia.com](mailto:communications@pharmanovia.com) oder [pharmanovia@67health.co.uk](mailto:pharmanovia@67health.co.uk)

### **LINDIS Biotech GmbH**

Dr. Horst Lindhofer

CEO

E-Mail: [info@lindisbiotech.de](mailto:info@lindisbiotech.de)

Website: [www.lindisbiotech.com](http://www.lindisbiotech.com)

### **Medienanfragen**

MC Services AG

Anne Hennecke

Tel.: +49 (0) 211-529-252-22

E-Mail: [lindis-biotech@mc-services.eu](mailto:lindis-biotech@mc-services.eu)

### **Verweise**

---

<sup>i</sup> Korjuny | European Medicines Agency (EMA) (2024) European Medicines Agency (EMA). Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/korjuny> (Zugriff: 11. Dezember 2024).

<sup>ii</sup> Aszites und Krebs – Nebenwirkungen (2024) Cancer.gov. Verfügbar unter: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/ascites#signs-and-symptoms-of-ascites> (Zugriff: 11. Dezember 2024).

<sup>iii</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/removab-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/removab-epar-summary-public_en.pdf)

<sup>iv</sup> Atanackovic et al., Human Vaccines & Immunotherapeutics 9:12, 1–10; 2013