

Presseinformation

ratiopharm erhält „positive opinion“ der EMEA für Filgrastim

Erstes Biosimilar zur Behandlung von Neutropenie

Ulm, 21. Februar 2008. ratiopharm hat heute von der zuständigen EU-Zulassungsbehörde EMEA eine „positive opinion“ für das erste Filgrastim Biosimilar erhalten. Die „positive opinion“ erfolgte erwartungsgemäß im laufenden EU-weiten Zulassungsverfahren für Filgrastim, einem so genannten Granulozyten-Kolonie-Stimulierenden Faktor (G-CSF). Mit dieser Empfehlung der EMEA geht ratiopharm von einer Zulassung im Frühjahr diesen Jahres aus. Das ratiopharm Filgrastim Biosimilar wird eingesetzt in der Behandlung verschiedenster Formen von Neutropenie und zur Mobilisierung von Stammzellen. Mit diesem Arzneimittel wird dem Rückgang der weißen Blutkörperchen entgegenwirkt und somit eine möglicherweise lebensbedrohliche Infektion bei diesen Patienten verhindert.

Der Erhalt der „positive opinion“ für Filgrastim ist ein Meilenstein für die ratiopharm Gruppe. Die umfangreiche und kostenintensive präklinische und klinische Entwicklung wurde federführend von der BioGeneriX, einem Tochterunternehmen der ratiopharm, geleitet und durchgeführt. Auf dem europäischen Pharmamarkt vertrieben, wird das erste Filgrastim Biosimilar über das Tochterunternehmen ratiopharm direct.

Schon frühzeitig hat sich die ratiopharm Gruppe in dem Geschäftsfeld Biosimilars engagiert. Dabei verfolgte die Unternehmensgruppe das Ziel die komplette Wertschöpfungskette und das damit verbundene Know How innerhalb des Firmenverbundes zu realisieren. Der erste Schritt erfolgte im Jahr 2000 mit der Gründung der BioGeneriX. Das Tochterunternehmen beschäftigt sich mit der biopharmazeutischen und

klinischen Entwicklung von Biosimilars. Mit Filgrastim hat BioGeneriX das erste Entwicklungsprodukt erfolgreich zum Abschluss gebracht. Mit dem Tochterunternehmen Merckle Biotec ist die ratiopharm Gruppe darüber hinaus in der Lage, biotechnologische Wirkstoffe auch selbst zu produzieren. Die europaweite Vermarktung und der Vertrieb der Biosimilars erfolgt schließlich über das Tochterunternehmen ratiopharm direct.

Ansprechpartner:

Ulrike Krieger-Ballhausen

Unternehmenskommunikation

Tel.: 0731/402-5241

E-Mail: ukrieger-ballhausen@ratiopharm.com