

## ***Pressemitteilung***

---

### **KANJINTI® (TRASTUZUMAB-BIOSIMILAR FÜR HERCEPTIN®) JETZT IN DEUTSCHLAND FÜR DREI TUMORENTITÄTEN VERFÜGBAR**

**KANJINTI® ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasierten Brustkrebs, HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium sowie HER2-positivem metastasierten Magenkarzinom**

**KANJINTI® ist das zweite onkologische Biosimilar von Amgen und Allergan, das von der Europäischen Kommission innerhalb eines Jahres die Zulassung erhalten hat**

MÜNCHEN (20. Juli 2018) – Seit dem 15. Juni 2018 ist KANJINTI®, ein Herceptin® (Trastuzumab)-Biosimilar, auf dem deutschen Markt verfügbar. KANJINTI® wurde von Amgen und Allergan plc in Kollaboration entwickelt und am 16. Mai 2018 durch die Europäische Kommission (EC) für dieselben Krebsindikationen wie Herceptin® in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Diese schließen HER2-positiven metastasierten Brustkrebs, HER2-positiven Brustkrebs im Frühstadium und HER2-positives metastasiertes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs ein.<sup>1</sup>

„Die Zulassung von KANJINTI® würdigt das Engagement von Amgen und Allergan, Krebspatienten mit einem qualitativ hochwertigen Biosimilar neue therapeutische Möglichkeiten zu eröffnen“, so Dr. med. Stefan Kropff, Medizinischer Direktor bei Amgen Deutschland. „Das ist Ansporn und Bestätigung, weiterhin unsere fast vier Jahrzehnte lange Erfahrung bei der Erforschung, Entwicklung und Bereitstellung von Biopharmazeutika für unsere Biosimilars zu nutzen.“

Analytische, pharmakokinetische und klinische Daten sowie solche aus pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen untermauern die Zulassung gemeinsam mit Ergebnissen einer Phase-3-Studie zur Äquivalenz bezüglich der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Immunogenität.<sup>2,3</sup> 827 Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium haben an der Studie teilgenommen. Diese wurden in sequenzieller Chemotherapie zunächst mit einer Kombination aus Epirubicin und Cyclophosphamid alle 3 Wochen in 4 Zyklen behandelt. 725 dieser Patientinnen erhielten anschließend randomisiert entweder Herceptin® oder KANJINTI® in Kombination mit Paclitaxel für 4 Zyklen als neoadjuvante Therapie. Nach erfolgter Operation wurde die adjuvante Phase mit Herceptin® oder KANJINTI® mit einer Dauer von bis zu einem Jahr eingeleitet. Die Hälfte der Patientinnen, die in der neoadjuvanten Phase Herceptin® erhalten hatten, wurden in der adjuvanten Phase einmalig auf KANJINTI® umgestellt.

„Wir freuen uns sehr, dass KANJINTI® als zweites onkologisches Biosimilar unserer Zusammenarbeit mit Amgen die Marktzulassung erhalten hat“, so David Nicholson, Chief Research and Development Officer bei Allergan. „Gemeinsam mit Amgen arbeiten wir weiter daran, Patienten den Zugang zu dieser qualitativ hochwertigen Krebstherapie zu ermöglichen.“

Die Genehmigung der Europäischen Kommission beinhaltet eine zentrale Marktzulassung in den 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU). Norwegen, Island und Liechtenstein werden als Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechende Entscheidungen auf Basis der Entscheidung der Europäischen Kommission treffen. In Deutschland ist das Biosimilar bereits erhältlich.

Amgen und Allergan kollaborieren bei der Entwicklung und Vermarktung von vier onkologischen Biosimilars. Amgen hat insgesamt zehn Biosimilars in seinem Portfolio, drei davon sind bereits durch die Europäische Kommission zugelassen.

### **Literatur**

1 Fachinformation KANJINTI® 150 mg/420 mg, Stand: Mai 2018

2 von Minckwitz G, et al. ESMO 2017, Poster discussion 151 PD

3 Efficacy and Safety Study of ABP 980 Compared with Trastuzumab in Subjects with HER2 Positive Early Breast Cancer (Lilac); ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01901146

### **Über KANJINTI® (Biosimilar für Trastuzumab) in der EU**

KANJINTI® ist ein Biosimilar für Trastuzumab, einem rekombinanten, DNA-abgeleiteten humanisierten monoklonalen Immunglobulin G1 kappa-Antikörper. Trastuzumab ist in vielen Ländern für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium (neoadjuvant oder adjuvant), mit metastasiertem Brustkrebs oder mit metastasiertem Magenkrebs zugelassen. Der aktive Bestandteil von KANJINTI® ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper mit derselben Aminosäuresequenz wie Herceptin®.

KANJINTI® ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasierten Brustkrebs indiziert:

- als Monotherapie zur Behandlung von Patienten, die mindestens zwei Chemotherapieregime gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Die vorangegangene Chemotherapie muss mindestens ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlung ist für die Patienten nicht geeignet. Bei Patienten mit positivem Hormonrezeptor-Status muss eine Hormonbehandlung erfolglos gewesen sein, es sei denn, diese Behandlung ist für die Patienten nicht geeignet.
- in Kombination mit Paclitaxel zur Behandlung von Patienten, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben und für die ein Anthrazyklin ungeeignet ist.
- in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von Patienten, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben.
- in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur Behandlung von postmenopausalen Patienten mit Hormonrezeptorpositivem metastasierten Brustkrebs, die noch nicht mit Trastuzumab behandelt wurden.

KANJINTI® ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium indiziert:

- nach einer Operation, Chemotherapie (neoadjuvant oder adjuvant) und Strahlentherapie (soweit zutreffend).

- nach adjuvanter Chemotherapie mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, in Kombination mit Paclitaxel oder Docetaxel.
- in Kombination mit adjuvanter Chemotherapie mit Docetaxel und Carboplatin.
- in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie, gefolgt von adjuvanter Therapie mit KANJINTI<sup>®</sup>, bei lokal fortgeschrittenem (einschließlich entzündlichem) Brustkrebs oder Tumoren > 2 cm im Durchmesser.

KANJINTI<sup>®</sup> sollte nur bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium angewendet werden, deren Tumore entweder eine HER2-Überexpression oder eine HER2-Genamplifikation aufweisen, die durch eine genaue und validierte Untersuchung ermittelt wurde.

KANJINTI<sup>®</sup> ist in Kombination mit Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasierten Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, die bisher keine Krebstherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben.

KANJINTI<sup>®</sup> sollte nur bei Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom (metastatic gastric cancer – MGC) angewendet werden, deren Tumore eine HER2-Überexpression, definiert durch ein IHC2+ und ein bestätigendes SISH oder FISH-Ergebnis, oder durch ein IHC3+Ergebnis, aufweisen. Hierfür sollten genaue und validierte Untersuchungsmethoden angewendet werden.

### **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Unter den schwerwiegendsten und/oder häufigsten Nebenwirkungen, über die unter der Anwendung von Trastuzumab bislang berichtet wurden, sind kardiale Dysfunktion, Infusionsreaktionen, Hämatoxizität (insbesondere Neutropenie), Infektionen und unerwünschte pulmonale Nebenwirkungen. Die Auflistung der Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der intravenösen Anwendung von Trastuzumab allein oder in Kombination mit einer Chemotherapie in klinischen Hauptstudien und nach der Markteinführung berichtet wurden, ist der aktuell gültigen Fachinformation zu entnehmen.<sup>1</sup>

### **Über die Kooperation von Amgen und Allergan**

Im Dezember 2011 gingen Amgen und Allergan plc. (seinerzeit Watson Pharmaceuticals, Inc.) eine Kooperation ein, um auf globaler Ebene vier onkologische biosimilare Antikörper-Therapien zu entwickeln und zu vermarkten. Diese Zusammenarbeit zeigt, dass die Entwicklung und Vermarktung biosimilarer Produkte weder rein markenspezifisch noch generisch sein wird, sondern erheblicher Expertise, Infrastruktur und Investitionen bedarf, um eine sichere und zuverlässige Versorgung von Patienten mit Therapeutika sicherzustellen. Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung wird Amgen die vorrangige Verantwortung für Entwicklung, Herstellung und anfängliche Vermarktung der onkologischen Antikörperprodukte übernehmen.

### **Über Amgen Biosimilars**

Amgen nutzt seine mehr als 35-jährige Erfahrung in der Biotechnologie für die Entwicklung und Herstellung hochwertiger Biosimilars und deren zuverlässige Bereitstellung für Patienten in aller Welt. Damit erweitert Amgen sein Spektrum an biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit schweren Erkrankungen.

### **Amgen in der Onkologie**

Amgen Onkologie engagiert sich für Patienten, die unter besonders schweren Krebsarten leiden. Dazu gehören Tumoren, die nicht auf Medikamente ansprechen, oder die sich sehr schnell im ganzen Körper verbreiten und für die es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt. Supportive Therapien von Amgen helfen Patienten bei ihrem Kampf gegen bestimmte

Nebenwirkungen einer starken Chemotherapie. Unsere Arzneimittel und Immuntherapien konzentrieren sich auf mehr als ein Dutzend verschiedener Krebserkrankungen und reichen von Blutkrebs bis zu soliden Tumoren. Amgen verfügt über eine jahrzehntelange Erfahrung in der Bereitstellung von Therapien für Krebspatienten und erweitert ständig sein Portfolio innovativer Biopharmazeutika, Originale und Biosimilars. Wir hoffen, dass heute noch unbesiegbare Erkrankungen wie z.B. Krebs in absehbarer Zukunft mit unseren Präparaten gezielt behandelt und geheilt werden können.

### **Über Amgen**

Amgen ist ein weltweit führendes unabhängiges Biotechnologie-Unternehmen, das mit nahezu 20.000 Mitarbeitern in fast 100 Ländern weltweit seit über 35 Jahren vertreten ist. In Deutschland arbeiten wir an zwei Standorten mit fast 650 Mitarbeitern jeden Tag daran, Patienten zu helfen. Weltweit profitieren jährlich Millionen von Patienten mit schweren oder seltenen Erkrankungen von unseren Therapien. Unsere Arzneimittel werden in der Nephrologie, Kardiologie, Hämatologie, Onkologie, Knochengesundheit und bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen eingesetzt. Wir verfügen über eine vielfältige Pipeline und haben kürzlich Biosimilars mit in unser Portfolio aufgenommen. [www.amgen.de](http://www.amgen.de)

### **Über Allergan plc.**

Allergan plc. ist ein diversifiziertes, weltweit tätiges pharmazeutisches Unternehmen, das führend im neuen Geschäftsmodell Growth Pharma ist. Allergan hat sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Markenarzneimitteln, medizinischen Geräten und biologischen Produkten für Patienten weltweit spezialisiert. Allergan vertreibt ein Portfolio an führenden Marken und branchenführenden Produkten im Bereich zentrales Nervensystem, Augenpflege, ästhetische Medizin und Dermatologie, Gastroenterologie, Frauengesundheit, Urologie sowie Anti-Infektiva. [www.allergan.com](http://www.allergan.com)

### **Pressekontakt Amgen**

Ann-Kathrin Schütze, eMail: [Ann-Kathrin.Schuetze@amgen.com](mailto:Ann-Kathrin.Schuetze@amgen.com), Tel: +49 89/149096-1629

### **Pressekontakt Allergan**

Frances M. DeSena, eMail: [Frances.DeSena@Allergan.com](mailto:Frances.DeSena@Allergan.com), Tel: +1 862/261-8820

*DE-C-TTZ-0318-062781a*

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Dieses Dokument enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von Amgen basieren. Alle Aussagen, mit Ausnahme von Aussagen über Fakten aus der Vergangenheit, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Dies gilt auch für Aussagen über den Ertragsprognosen, Betriebsergebnismargen, Investitionsaufwendungen, liquide Mittel oder andere Finanzkennzahlen, erwartete gerichtliche, schiedsgerichtliche, politische, regulatorische oder klinische Ergebnisse oder Praktiken, Verhaltensmuster von Kunden und Verschreibern, Entschädigungsaktivitäten und -ergebnisse sowie andere ähnliche Prognosen und Ergebnisse.

Zukunftsgerichtete Aussagen sind mit beträchtlichen Risiken und Unwägbarkeiten behaftet, einschließlich der nachfolgend genannten und in den von Amgen eingereichten Security and Exchange Commission-Berichten näher beschriebenen. Dazu gehört auch unser jüngster Jahresbericht auf dem Formblatt 10-K sowie nachfolgende Periodenberichte auf den Formblättern 10-Q und Form 8-K. Sofern nichts Anderes angegeben ist, trifft Amgen diese Aussagen zum vermerkten Datum und verpflichtet sich nicht dazu, in diesem Dokument enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren, wenn neue Informationen vorliegen, Ereignisse eintreten oder aufgrund anderer Gründe.

Für zukunftsgerichtete Aussagen kann keine Garantie übernommen werden und tatsächliche Ergebnisse können von den erwarteten abweichen. Unsere Ergebnisse werden dadurch beeinflusst, wie erfolgreich wir neue und bestehende Produkte im In- und Ausland vermarkten. Sie hängen von klinischen und regulatorischen Entwicklungen ab, die aktuelle und zukünftige Produkte betreffen, von der Umsatzsteigerung bei kürzlich eingeführten Produkten, vom Wettbewerb mit anderen Produkten (einschließlich Biosimilars), von Problemen oder Verzögerungen bei der Herstellung unserer Produkte sowie von globalen Wirtschaftsbedingungen. Darüber hinaus wird der Vertrieb unserer Produkte vom Preisdruck, der Wahrnehmung in der Politik und der Öffentlichkeit und von den Erstattungsrichtlinien der privaten und gesetzlichen Krankenkassen sowie Behörden und Managed Care Provider beeinflusst und kann zudem von Entwicklungen bei gesetzlichen Bestimmungen, klinischen Studien und Richtlinien sowie nationalen und internationalen Trends zur Eindämmung von Kosten im Gesundheitswesen beeinflusst werden. Überdies unterliegen unsere Forschungs- und Testarbeit, unsere Preisbildung, unser Marketing und andere Tätigkeiten einer

starken Regulierung durch in- und ausländische staatliche Aufsichtsbehörden. Wir oder andere könnten nach der Markteinführung unserer Produkte Sicherheits- oder Herstellungsprobleme oder Nebenwirkungen feststellen. Unser Unternehmen könnte von behördlichen Untersuchungen, Rechtsstreitigkeiten und Produkthaftungsklagen betroffen sein. Darüber hinaus könnte unser Unternehmen von neuen Steuergesetzen betroffen sein, die zu erhöhten Steuerverbindlichkeiten führen. Für den Fall, dass wir unseren Verpflichtungen aus der mit den US-Regierungsbehörden geschlossenen Vereinbarung zur Unternehmensintegrität nicht nachkommen, drohen beträchtliche Sanktionen. Außerdem könnte der Schutz der für unsere Produkte und unsere Technologie angemeldeten und erteilten Patente von unseren Mitbewerbern angegriffen, außer Kraft gesetzt oder unterlaufen werden. Zudem könnten wir in aktuellen oder zukünftigen Rechtsstreitigkeiten unterliegen. Wir führen einen Großteil unserer kommerziellen Fertigung in wenigen Schlüsselbetrieben durch und sind darüber hinaus bei unseren Herstellungsaktivitäten teilweise von Dritten abhängig. Lieferengpässe können den Vertrieb bestimmter aktueller Produkte und die Entwicklung von Produktkandidaten beschränken. Zudem stehen wir bei vielen der von uns vermarkteten Produkte sowie in Bezug auf die Entdeckung und Entwicklung neuer Produkte in Konkurrenz zu anderen Unternehmen. Die Entdeckung oder Identifizierung neuer Produktkandidaten kann nicht garantiert werden, und der Schritt vom Konzept zum Produkt ist nicht gesichert. Daher kann nicht dafür garantiert werden, dass ein bestimmter Produktkandidat erfolgreich sein und vermarktet werden wird. Des Weiteren werden manche Rohstoffe, Medizinprodukte und Komponenten für unsere Produkte ausschließlich von Drittanbietern geliefert. Die Entdeckung signifikanter Probleme mit einem Produkt, das einem unserer Produkte ähnelt, kann auf eine gesamte Produktklasse zurückfallen und den Vertrieb der betreffenden Produkte, unser Unternehmen und unser Betriebsergebnis stark beeinträchtigen. Die Akquisition anderer Unternehmen oder Produkte unsererseits sowie unsere Anstrengungen zur Eingliederung aufgekaufter Betriebe kann fehlschlagen. Möglicherweise gelingt es uns nicht, Geld zu günstigen Konditionen am Kapital- und Kreditmarkt aufzunehmen oder überhaupt Geld aufzunehmen. Wir sind immer stärker von IT-Systemen, Infrastruktur und Datensicherheit abhängig. Unser Aktienkurs schwankt und kann von unterschiedlichsten Ereignissen beeinflusst werden. Unser Geschäftserfolg kann die Zustimmung unseres Verwaltungsrats zur Ausschüttung einer Dividende sowie unsere Fähigkeit zur Zahlung einer Dividende oder zum Rückkauf unsererer Stammaktien beschränken.

Die wissenschaftlichen Informationen, die in dieser Pressemitteilung besprochen sind, und die in Verbindung zu unseren sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten stehen sind vorläufig und investigativ. Solche sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten sind nicht von der U.S. Food and Drug Administration zugelassen und es können keine Rückschlüsse hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit der sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten gezogen werden.

#### **Allergan plc Forward-Looking Statements**

Statements contained in this press release that refer to future events or other non-historical facts are forward-looking statements that reflect Allergan's current perspective on existing trends and information as of the date of this release. Actual results may differ materially from Allergan's current expectations depending upon a number of factors affecting Allergan's business. These factors include, among others, the difficulty of predicting the timing or outcome of FDA approvals or actions, if any; the impact of competitive products and pricing; market acceptance of and continued demand for Allergan's products; the impact of uncertainty around timing of generic entry related to key products, including RESTASIS®, on our financial results; uncertainty associated with financial projections, projected cost reductions, projected synergies, restructurings, increased costs, and adverse tax consequences; difficulties or delays in manufacturing; and other risks and uncertainties detailed in Allergan's periodic public filings with the Securities and Exchange Commission, including but not limited to Allergan's Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2016 and Allergan's Quarterly Report on Form 10-Q for the period ended September 30, 2017. Except as expressly required by law, Allergan disclaims any intent or obligation to update these forward-looking statements.

Herceptin® is registered trademark of Genentech.