



Alternative Testmethode für Botulinumneurotoxin erhält auch Europa-Zulassung

Frankfurt am Main, 11. Dezember 2015 – Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat den von Merz entwickelten In-vitro-Test zur Prüfung der Wirkstärke und Stabilität der beiden Produkte Xeomin und Bocouture, in denen das Botulinumneurotoxin Typ A enthalten ist, zugelassen. Damit kann das Unternehmen nun auch in Europa den Tierversuchstest LD50 weitestgehend einstellen.

Nachdem bereits im Februar dieses Jahres die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) den auf Zellkulturen basierenden Alternativtest von Merz zugelassen hatte, erhielt Merz im November 2015 auch vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) positive Rückmeldung. Das BfArM sowie alle weiteren Arzneimittelbehörden der Europäischen Union haben die Ersatzmethode für die Freigabe der Merz-Produkte mit dem Botulinumneurotoxin Typ A europaweit zugelassen.

„Wir freuen uns sehr über die Entscheidung der Zulassungsbehörden. Sie ist ein wichtiger Meilenstein für unsere strategisch so bedeutenden Produkte“, sagt Dr. Torsten Wagner, im Merz Pharma Board verantwortlich für Global Technical Operations.

Bereits vor der Zulassung seines Botulinumneurotoxins hat Merz intensiv an einer Alternative zum Tierversuchstest LD50 gearbeitet. Der erfolgreichen Entwicklung einer Alternativmethode waren umfassende Forschungsarbeiten vorausgegangen. Das alternative Nachweisverfahren muss eine mit dem Tierversuchstest LD50 vergleichbare Präzision vorweisen, um die von den Arzneimittelbehörden zugelassene Prüfmethode zu ersetzen. Im vergangenen Jahr wurde diese Vergleichbarkeit im Rahmen einer sogenannten Validierung durch umfangreiche Testungen sichergestellt.

Merz geht davon aus, den LD50-Test für die Freigabe von Botulinumneurotoxin Typ A in den kommenden Jahren vollständig einstellen zu können. Sobald die erforderliche Änderung der Zulassung in allen weiteren Ländern durchgeführt wird, können auch dort Wirkstärkemessungen auf die zellkulturbasierte Ersatzmethode umgestellt werden.

Merz setzt seine Produkte Xeomin und Bocouture bei neurologisch bedingten Bewegungsstörungen wie dem Schiefhals (Torticollis

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Katja Marx
Corporate Communications
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 1503-1176
katja.marx@merz.de

www.merz.de



spasmodicus), Lidkrampf (Blepharospasmus) oder bei Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall sowie im Bereich der minimalinvasiven Ästhetik ein.

Über die Merz-Pharma-Gruppe

Merz ist ein Pharmaunternehmen in Privatbesitz mit Hauptsitz in Frankfurt am Main und 33 Tochtergesellschaften in Europa, Nord- und Südamerika sowie Asien-Pazifik. Das Unternehmen ist in der Forschung, Entwicklung und im Vertrieb von innovativen medizinischen Produkten für die Ästhetik und Dermatologie und im Bereich der neurologischen Bewegungsstörungen tätig.

In der Ästhetik bietet Merz ein maßgeschneidertes und gut aufeinander abgestimmtes Portfolio von Produkten für minimal-invasive Behandlungen. Mit den dermalen Fillern Radiesse, Belotero und Glytone, dem Botulinumneurotoxin Bocouture / Xeomin und der Pflegeserie Neocutis ist das Unternehmen ein wichtiger Akteur auf dem weltweiten Ästhetik-Markt. Durch die Akquisition von Ulthera wurde das Angebot Mitte 2014 um eine Ultraschall-Technologie ergänzt. Zur Behandlung von neurologischen Bewegungsstörungen hat Merz mit Xeomin das erste Botulinumneurotoxin frei von Komplexproteinen entwickelt.

Mit den Marken tetesept und Merz Spezial ist Merz Consumer Care ein führender Anbieter von OTC-Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln und Hautpflege-Produkten in den deutschsprachigen Ländern.

Die Merz-Pharma-Gruppe beschäftigt weltweit 2.754 Mitarbeiter. Im Geschäftsjahr 2014/15 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 1.157,0 Mio. Euro (Vorjahr: 994,0 Mio. Euro).

Ansprechpartner:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Katja Marx
Corporate Communications
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Tel.: +49 69 1503-1176
katja.marx@merz.de