



AD-HOC-MITTEILUNG

ZUR SOFORTIGEN VERÖFFENTLICHUNG

GPC Biotech zieht Antrag zur beschleunigten Zulassung von Satraplatin zurück

- ***Das Unternehmen plant den Zulassungsantrag nach Erhalt der Analyse der endgültigen Überlebensdaten neu einzureichen***

Martinsried/München und U.S.-Standort in Princeton, N.J., 30. Juli 2007 - Die GPC Biotech AG (Frankfurt: GPC; TecDAX 30; NASDAQ: GPCB) gab heute bekannt, dass sie den eingereichten Antrag zur beschleunigten Zulassung (Accelerated Approval) von Satraplatin-Kapseln zur Zweitlinien-Chemotherapie von Patienten mit hormonresistentem Prostatakrebs zurückgezogen hat. Das Unternehmen traf die Entscheidung aufgrund des Abstimmungsergebnisses des Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) der US-Zulassungsbehörde FDA am 24. Juli 2007, das der FDA die Empfehlung gab, vor der Entscheidung, ob Satraplatin zugelassen werden kann, auf die Analyse der endgültigen Überlebensdaten aus der SPARC-Studie zu warten.

Das Unternehmen erwartet, dass die Überlebensdaten aus der SPARC-Studie innerhalb der nächsten sechs Monate vorliegen werden. Diese Annahme beruht auf einer Hochrechnung der Sterberaten aus der Studie und kann sich ändern. Wenn diese Daten positiv sind, plant das Unternehmen den Zulassungsantrag so schnell wie möglich bei der FDA einzureichen.

ENDE DER AD-HOC MITTEILUNG

Diese Ad-Hoc-Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Angaben, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Managements von GPC Biotech AG darstellen, inklusive Darstellungen über den Status des Prüfungsprozesses durch die FDA. Diese Angaben basieren auf heutigen Erwartungen und sind Risiken und Unsicherheiten unterworfen, welche oft außerhalb unserer Kontrolle liegen und die dazu führen können, dass tatsächliche, zukünftige Resultate, Entwicklungen oder Erfolge signifikant von den Resultaten, Entwicklungen und Erfolgen abweichen die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind oder von ihnen impliziert werden. Tatsächliche Resultate können erheblich abweichen, was von einer Reihe von Faktoren abhängig sein

kann und wir warnen Investoren sich nicht zu sehr auf die zukunftsgerichteten Angaben in dieser Ad-Hoc-Mitteilung zu verlassen. Insbesondere können wir nicht garantieren, dass sich die Resultate der klinischen Studie, die in dieser Ad-Hoc-Mitteilung dargestellt werden, nach der Gesamtanalyse der Ergebnisse der Studie oder der Analyse von weiteren Daten aus anderen klinischen Studien für Satraplatin bestätigen werden. Außerdem, selbst wenn sich diese Resultate nach einer Gesamtanalyse der Studie bestätigen, können wir nicht garantieren, dass Satraplatin die Marktzulassung zeitgerecht oder überhaupt erhält und dass es nach Marktreife ein erfolgreiches Produkt wird. Die Gesellschaft übernimmt keine Verpflichtung dafür, diese in die Zukunft gerichteten Angaben oder die Faktoren, die sich auf die zukünftigen Ergebnisse, Leistungen oder Erfolge der Gesellschaft auswirken könnten, fortzuschreiben oder an zukünftige Ereignisse anzupassen, selbst wenn in der Zukunft neue Informationen verfügbar werden.

Satraplatin wurde noch nicht von der FDA in den USA, der EMEA in Europa oder irgendeiner anderen Zulassungsbehörde zugelassen und es sollten keine Schlüsse auf seine Sicherheit und Wirksamkeit gezogen werden. Nur die zuständigen regulatorischen Behörden können beurteilen, ob Satraplatin in den untersuchten Indikationen sicher und wirksam ist.

Kontakte:

GPC Biotech AG

Martin Brändle
Director, Investor Relations & Corporate Communications
Tel.: +49 (0)89 8565-2693
ir@gpc-biotech.com

In den USA: Laurie Doyle

Director, Investor Relations & Corporate Communications
Tel.: +1 609 524 5884
usinvestors@gpc-biotech.com