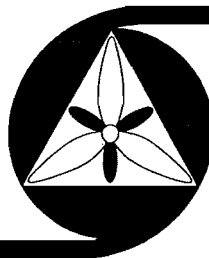


Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstrasse 7/2
A-1040 Vienna, Austria
tel: + 43-1-5861224
fax: + 43-1-5868994
nowicky@ukrin.com

Herrn RA
Dr. Christian Hauer
Schönherr Rechtsanwälte GmbH
Tuchlauben 17
A-1010 Wien

Wien, 2.9.2010

Sehr geehrter Herr Dr. Hauer,

in meinem Schreiben vom 26. August habe ich 10 Fragen an Sie gestellt. Bis heute bleiben diese Fragen leider unbeantwortet. Zusätzlich möchte ich noch folgendes bemerken.

Ihrer Antwort vom 26. August, auf der Seite 1 Abs. 2 ist zu entnehmen: „Hiezu muss ich zunächst festhalten, dass Ihr Antrag vom 27.07.1981 vom zuständigen Ministerium (nunmehr: Bundesministerium für Gesundheit; BMG) tatsächlich bearbeitet und mit Bescheid erledigt wurde.“ **Es ist mir unbekannt, mit welchem Bescheid und wann mein Antrag erledigt wurde.** Ich bitte Sie, diesen Bescheid mir zukommen lassen.

Weiter schreiben Sie: „Die vom Ministerium herangezogenen Sachverständigen haben im Wesentlichen Folgendes bemängelt (wobei ich einige der Beanstandungsgründe bewusst wiederhole bzw. mehrfach anführe): Es sei die exakte Zusammensetzung von Ukrain nicht deutlich, und es sei die Qualität der Bestandteile nicht ausreichend geklärt.“

Tatsächlich hat das Bundesministerium zusätzlich nur einen chemisch-pharmazeutischen Sachverständigen, nämlich Dr. Jean-Louis Robert aus Luxemburg (einen diplomierten Chemiker, Chairman der europäischen Qualitätsarbeitsgruppe) herangezogen, welcher, ohne die Unterlagen zu studieren, eine negative Empfehlung abgegeben hat.

„Ferner sei die pharmazeutische Dokumentation lückenhaft und unverständlich.“

Die pharmazeutische Dokumentation zum Präparat Ukrain wurde vom namhaften Wiener Experte Mag. Kurt Vymazal erstellt und später von LAT Dr. Tittel GmbH (Deutschland) gemäß der Good Laboratory Practice angepasst und ständig aktualisiert. Somit entspricht diese Dokumentation dem neuesten Stand der Wissenschaft und kann nicht „lückenhaft und unverständlich“ sein. **Wenn Sie anderer Meinung sind, bitte konkretisieren Sie das.**

In Ihrem Schreiben wiederholen Sie öfters, dass die Dokumentation zum Ukrain nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht, ohne diese Einwände näher zu konkretisieren. Diese Dokumentation wurde von namhaften österreichischen und internationalen Experten

erstellt. Das wahre Problem liegt darin, dass die Arbeiten dieser Experte problemlos auf der EU-Ebene angenommen werden, wenn sie für andere Firmen arbeiten, finden aber volle Ablehnung, wenn sie über Ukrain schreiben. Das österreichische BMG hat andere Sachverständige beantragt, wie z.B. Dr. Robert, der ohne die Unterlagen zu Ukrain zu lesen gleich eine ablehnende Empfehlung bezüglich Zulassung von sich gegeben hat. Als chemisch-pharmazeutischer Sachverständiger sollte er genau angeben, welche Methoden nach seiner Meinung für die Charakterisierung des Ukrain-Komplexes am besten geeignet wären und was in der Dokumentation fehlt. Das hat er jedoch mit keinem Wort erwähnt und einfach eine Nichtzulassung empfohlen, was überhaupt nicht zu seinen Aufgaben gehörte.

Der zweite Sachverständige - Prof. Winkler, welchen ich aus gutem Grund abgelehnt habe, hat mit seinem Gutachten bestätigt, dass er kein Experte auf dem Gebiet Onkologie ist und auch durch seine Unobjektivität befangen war.

Sie erwähnen ärztliche Erfahrungsberichte, vergessen aber die Empfehlungen der renommierten Experten.

Es kann daran erinnert werden, dass **Dr. Walter Knapp** 1996 in seinem pharmakologischen Gutachten zu folgender Konklusion kommt: „Zusammenfassend kann Ukrain auf Basis der präklinischen Untersuchungsergebnisse ein interessantes Wirkungsspektrum bescheinigt werden, das den Einsatz in der Behandlung maligner Erkrankungen erfolgreich erscheinen lässt. Die akute und chronische Toxizität von Ukrain ist gering... Die Ergebnisse der präklinischen Untersuchungen belegen eine gute Verträglichkeit des Präparates und lassen daher eine hohe therapeutische Sicherheit mit einem günstigen Wirkungs/Nebenwirkungsverhältnis erwarten. Die Unbedenklichkeit von Ukrain wird auch durch die bisher vorliegenden Erfahrungen an klinischen Anwendungen an Patienten bestätigt.“ (LIV, Seite 19)

Dem klinischen Gutachten von **Dr. Stefan Duma** aus dem Jahre 1996 ist zu entnehmen: „Die Ergebnisse von experimentellen und klinischen Arbeiten zeigen eine besondere Wirksamkeit der Ukrain-Therapie bei Adenokarzinomen. Histologische und histochemische Untersuchungen der Operationspräparate nach therapeutischer Mastektomie bei mit Ukrain vorbehandelten Patienten beweisen bei zahlreichen Nekroseherden in den Präparaten die durch Ukrain bedingte Tumorregrression bereits nach 20 Tagen Ukrain-Therapie... Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß Ukrain durch selektiv maligno-zytotoxische Eigenschaften in der Therapie von Malignomen wirksam ist. Die nebenwirkungsarme und immunstimulierende Wirkung könnte zur Effektivität der Tumorthherapie wesentlich beitragen und die Lebensqualität der Tumorpatienten verbessern.“ (XII, Seiten 50-51)

1998 befürwortet **Harald von Eick** in seiner „Kommentierung des Sachverständigengutachtens...“ die Zulassung von Ukrain wenn auch unter einigen Auflagen: „Dennoch bin ich der Ansicht, daß die Datenlage ausreicht, um eine Zulassung auszusprechen...“ (XIII, Seite 14)

Im klinischen Gutachten vom 16. Juni 1998 stellte **DDr. Gerhard Nahler** fest: „Ergebnisse dieser wenigen kontrollierten klinischen Studien mit Ukrain waren ständig besser als in der Kontrollgruppe. Außerdem, einige von Fallberichten beschreiben Therapieeffekte bei den Patienten, welche auf keine andere Therapie mehr ansprechen... Ukrain scheint besser verträglich zu sein als andere Krebstherapien“. (übersetzt aus dem Englischen, XIV Seite 23)

Auf Grund guter Therapieerfolge bei austerapierten Patienten mit verschiedenen Tumoren haben viele Ärzte und Wissenschaftler es für nötig gefunden, sowohl Gesundheits- als auch Wissenschaftsministerium darüber zu informieren (VIII) und haben gebeten, die interessanten Ergebnisse der Behandlungen mit Ukrain zu überprüfen.

1996 schrieb **Dr. Alois Denk**: „Es wäre medizinisch wünschenswert, die Wirksamkeit von Ukrain weiter zu erforschen und **bei entsprechendem Resultat der Allgemeinheit zugute kommen zu lassen**“. (IV Seite 17)

1996 berichtete **Univ. Doz. Dr. Hubert Denz**: „In einem Fall eines Pankreaskarzinoms fanden wir einen computertomographisch nachgewiesenen vorübergehenden Tumorrückgang... Es kam nur ganz vereinzelt zu Nebenwirkungen im Sinne eines leichten Hitzegefühls, im allgemeinen wurde die Therapie ausgezeichnet toleriert... Es sind gut geplante klinische Untersuchungen zu fordern, die eine standardisierte Dosierung, Applikationsform, Therapiedauer und Dokumentation der Ergebnisse vorsehen. Am Anfang müsste also eine Phase II-Studie stehen, die die optimale Therapieform evaluiert. Am ehesten scheint ein Einsatz beim Pankreaskarzinom sinnvoll, da die Ergebnisse der Chemotherapie bisher sehr bescheiden sind und mit erheblichen Nebenwirkungen bei den meist ohnehin geschwächten Patienten einhergehen. Außerdem gibt es einzelne positive Berichte über die Therapie mit Ukrain bei diesem Tumor.“ (IV Seiten 15-16)

Eine Reihe von praktizierenden österreichischen Ärzten und Wissenschaftern, die beeindruckt von den Behandlungsergebnissen waren, haben das Ministerium um ein beschleunigtes Verfahren für die Zulassung von Ukrain ersucht.

Dr. Siegfried Wagner: „Als Weiterführung meiner erfolgreichen Behandlung mit Ukrain erachte ich die **Zulassung des Arzneimittels Ukrain in Österreich als äußerst wünschenswert**“. (IV Seite 5).

Prim. Dr. Hans-Jörg Klein: „In diesem Sinne würde ich die **Zulassung des Arzneimittels UKRAIN durch das Bundesministerium als außerordentlich wünschenswert empfinden**“. (IV Seite 7)

Dr. Peter Kadan: „Ich persönlich würde eine **Zulassung des Arzneimittels Ukrain sehr begrüßen** und ebenfalls die breite, routinemäßige Anwendung von Ukrain bei Tumorerkrankungen, da hierdurch meines Erachtens – nach nunmehr langjährigen eigenen Erfahrungen – eine beträchtliche Verbesserung der allgemeinen Prognose ... zu erwarten ist“. (IV Seite 9).

Dr. Uta Konstantopoulos bestätigte: „Eine Patientin mit inoperablem Gallengangkarzinom + Lebermetastasen wurde nach einem kleinen chir. Eingriff (künstl. Abfluß der Galle) ohne weitere Therapie Febr. 96 nach Hause geschickt. Seit März 96 spritzen wir UKRAIN. Die Pat. ist in einem ausgezeichneten Allgemeinzustand und hat inzwischen schon eine Wanderwoche + 2 Fernreisen gemacht... Zusammenfassend möchte ich feststellen, dass UKRAIN ausgezeichnet vertragen wird. Und bei einigen Pat. habe ich einen eindeutig positiven Einfluss auf den Verlauf der fortgeschrittenen Erkrankung gesehen. **Ich hoffe daher sehr, dass UKRAIN so bald als möglich als Medikament registriert und zugelassen wird.**“ (IV Seite 19).

Dr. Omar Abu-Dayeh: „Bei meinen Beobachtungen stellte ich fest, dass das Mittel UKRAIN eine wirkliche Hilfe darstellt, und eine positive Ergänzung zu anderen Behandlungen ist. Neben zu erzielenden Remissionen ist zu vermerken, dass sich die Patienten während und nach der Behandlung wohlfühlen und ihr Leben lebenswerter geworden ist. **Somit erachte**

ich die offizielle Registrierung und Zulassung in Österreich für wünschenswert und befürworte sie wärmstens.“ (IV Seite 26).

Dr. Grazyna Nowicki (keine Verwandte): „Ich verwende seit etwa 7 Jahren „Ukrain“ in meiner Praxis. Die meisten der etwa 15 Patienten, die ich persönlich behandelt hatte, waren austherapierte Fälle, welche, von der Schulmedizin aufgegeben, verzweifelt eine letzte Therapiemöglichkeit gesucht hatten. Vorauszuschicken ist, dass in allen diesen Patienten eine unerwartete subjektive und objektive Verbesserung sowohl des physischen als auch des psychischen Zustandes nach den ersten Ukrain-Injektionen eintrat, was ich keinesfalls als Placeboeffekt definieren kann. Die Patienten verbesserten ihre Ess- und Schlafgewohnheiten, berichteten über Schmerzerleichterungen, so dass in vielen Fällen die Gaben von starken Analgetika überflüssig wurden... Über die auffallendsten Therapieerfolge mit Ukrain füge ich ein paar Fallbeschreibungen bei: ...

Eine 67-jährige Patientin wird mit metastasierendem Mammakarzinom (Knochen- und Lungenmetastasen, maligner Pleuraerguß und Aszites) aus dem Spital als unheilbar in häusliche Pflege entlassen. Ihr Gesamtzustand ist bedauernswert. Nach der 3. Ukrain-Therapieserie stellt man im Spital das Verschwinden sämtlicher Tumore, Metastasen, des Pleuraergusses und des Aszites fest. Die Patientin stellt die Ukrain-Behandlung nach der 7. Kur ein. 7 Monate danach bekommt die Patientin ein Rezidiv (Kurzzeitremission)...

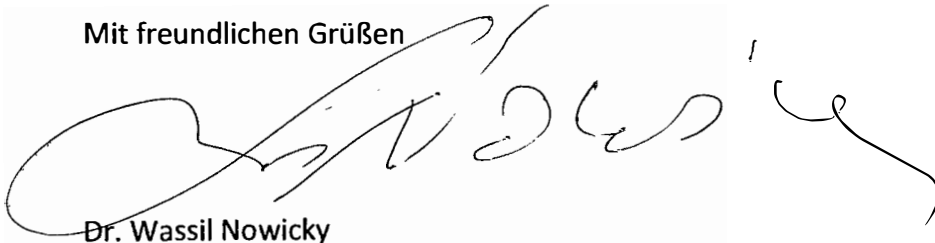
Zusammenfassend, auch in Anbetracht meiner langjährigen Erfahrung an einer HNO-Klinik im Ausland, stelle ich mit aller Deutlichkeit fest, dass Ukrain als Therapiemöglichkeit onkologischer Erkrankungen gemäß dem ärztlichen Ethos und Gewissen breit zugänglich gemacht werden soll und seine Registrierung ... zu veranlassen ist... Eine rasche Registrierung und damit die gleichzeitig breite und schnelle Bereitstellung dieses hochwirksamen Krebstherapeutikums für die Bedürftigen ist dringendst zu empfehlen.“ (IV Seiten 27-28)

Es ergeben sich folgende Fragen:

1. Warum haben Sie diese eindeutig positiven Empfehlungen von Experten ausgelassen?
2. Warum war das Bundesministerium für Gesundheit mit diesen 6 Gutachten nicht zufrieden? Mag. Vymazal und LAT Dr. Tittel GmbH haben mit ihren nach dem Stand der Wissenschaft durchgeführten Untersuchungsmethoden festgestellt, dass die exakte Zusammensetzung von Ukrain deutlich beschrieben und die Qualität der Bestandteile ausreichend geklärt ist. Die von der LAT Dr. Tittel GmbH ausgearbeiteten Nachweismethoden garantieren volle Herstellungsqualität. Dr. Knapp hat durch die Analyse der toxikologischen Daten die Unbedenklichkeit des Präparates festgestellt, Dr. Duma, Mag. von Eick und Dr. Nahler haben durch ihre Analysen der publizierten Studien und Forschungsergebnisse seine Wirksamkeit bewiesen, was Sie auch der beigelegten Broschüre „NSC 631570 (Ukrain): Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität“ entnehmen können (www.ukrin.com/docs/Wirksamkeit.pdf).
3. Aufgrund dieser 6 Gutachten musste das Bundesministerium die Zulassung erteilen. Verdacht nahe kommt, das Bundesministerium hat diese Gutachten absichtlich außer Acht gelassen und die neuen Sachverständigen Dr. Robert und Prof. Winkler geholt, um den Grund zu bekommen, die Zulassung abzulehnen.

Da es sich um eine Angelegenheit im öffentlichen Interesse handelt, werde ich mir erlauben, diesen Brief und Ihre geschätzte Antwort im Internet zu publizieren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Wassil Nowicky

Beilage: NSC 631570 (Ukrain): Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität



schonherr
RECHTSANWÄLTE GMBH

1014 Wien,
T: 534 37-0

Tuchlauben 17
F: 534 37-6100

02. Sep 2010