

27. Oktober 2008

Für weitere Informationen:

Jörn Aldag
Vorstandsvorsitzender

+49.(0)40.560 81-242
+49.(0)40.560 81-333 Fax
joern.aldag@evotec.com

Anne Hennecke
Senior Vice President,
Investor Relations &
Corporate Communications

+49.(0)40.560 81-286
+49.(0)40.560 81-333 Fax
anne.hennecke@evotec.com

Evotec AG
Schnackenburgallee 114
22525 Hamburg
Germany
www.evotec.com

Evotec gibt Sicherheitsdaten einer Phase-I-Studie zur Wechselwirkung von EVT 302 mit Tyramin bekannt

Hamburg, Deutschland – Evotec AG (Deutsche Börse: EVT; NASDAQ: EVTC) gab heute erfreuliche Daten einer Phase-I-Sicherheitsstudie bekannt, die die potenzielle Wechselwirkung von EVT 302 mit Tyramin untersucht. EVT 302 ist ein oral verfügbarer, hoch selektiver und reversibler Inhibitor der Monoaminoxidase B (MAO-B), der zur Unterstützung der Raucherentwöhnung entwickelt wird. Die Studie dient zur Bestimmung möglicher Vorteile hinsichtlich der Sicherheit von EVT 302 im Vergleich mit nicht selektiven MAO-Inhibitoren oder weniger selektiven MAO-B-Inhibitoren, die derzeit auf dem Markt erhältlich sind. Von diesen MAO-Inhibitoren ist eine Wechselwirkung mit Tyramin bekannt, einem natürlichen Bestandteil von verschiedenen Getränken und Nahrungsmitteln wie z. B. Rotwein, Käse oder Schokolade. In Extremfällen kann diese Wechselwirkung zu einem Anstieg des Blutdrucks auf gefährliche Werte führen (sog. hypertensive Krise). Daher müssen Patienten bei der Einnahme einiger dieser Medikamente derzeit strenge Diätvorschriften einhalten, um den Verzehr von Lebensmitteln mit hohem Tyramingehalt zu vermeiden.

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass EVT 302, wie Placebo, in der niedrigsten getesteten Dosierung, die zumindest dem Doppelten der voraussichtlichen therapeutisch wirksamen Dosis entspricht, die Empfindlichkeit auf Tyramin nicht steigert. Die Dosierungen von EVT 302 für diese Studie wurden auf Basis zuvor durchgeführter humaner Positronen-Emissions-Tomografie-(PET)-Bildanalysen ausgewählt, die gezeigt haben, dass die niedrigste Dosierung in dieser Studie für eine vollständige Hemmung von MAO-B im Gehirn bereits supramaximal war. Der bereits vermarktete MAO-B-Inhibitor Selegilin, der weniger selektiv ist als EVT 302, wurde in die Studie als Kontrolle eingeschlossen. In seiner empfohlenen therapeutischen Dosierung erfordert Selegilin keine Diäteinschränkungen, obwohl die Substanz die Tyraminempfindlichkeit leicht erhöht. Höhere Dosierungen führen zu einer sehr starken Steigerung der Tyraminempfindlichkeit. In dieser Studie erhöhte die therapeutische Dosierung von Selegilin die Tyraminempfindlichkeit gegenüber Placebo. Bei der höchsten getesteten Dosierung von EVT 302, dem mehr als Fünffachen der voraussichtlichen therapeutischen Dosis, kam es zu einer kleinen Steigerung der Empfindlichkeit auf Tyramin, die in etwa der beobachteten kleinen Empfindlichkeitssteigerung der therapeutischen Dosis von Selegilin entsprach.

Dr. Tim Tasker, Executive Vice President Clinical Development von Evotec, kommentierte: „Wir sind mit den Ergebnissen dieser Tyramin-Wechselwirkungsstudie sehr zufrieden, da sie das vorteilhafte Profil von EVT 302 untermauert. Bei einer Dosierung, die höher ist als die von uns

erwartete therapeutisch wirksame Dosis, hat EVT 302 die Empfindlichkeit für Tyramin nicht erhöht und zeigte Veränderungen nur in Dosierungen, die deutlich höher waren als die erwartete therapeutische Dosierung. Auf Basis dieser Ergebnisse wird die laufende EVT 302 Phase-II-Wirksamkeitsstudie zur Bestimmung der Erfolgsrate bei der Raucherentwöhnung ohne Einschränkung hinsichtlich tyraminhaltiger Nahrungsmittel durchgeführt. Es ist insgesamt sehr erfreulich, dass Dosierungen von EVT 302, die über der erwarteten therapeutischen Dosierung liegen, vergleichbare Ergebnisse zeigen wie Selegilin in der therapeutisch wirksamen Dosierung und dass die niedrigste Dosierung von EVT 302, die wiederum höher ist als die voraussichtliche therapeutische Dosierung, keinen sicherheitsrelevanten Unterschied zu Placebo gezeigt hat.“

Mit der Nahrung aufgenommenes Tyramin wird normalerweise von MAO-A abgebaut, und deren Blockierung durch MAO-Inhibitoren der älteren Generation führt zu einem Risiko für Tyramin-Wechselwirkungen. Diese Tyramin-Wechselwirkung wurde für EVT 302 nicht erwartet, da die Substanz hoch selektiv für MAO-B ist. Präklinische und klinische Studien haben gezeigt, dass EVT 302 MAO-B vollständig blockieren kann, ohne MAO-A zu blockieren.

Die heute vorgestellte Studie wurde als Doppelblindstudie an 59 gesunden jungen Männern durchgeführt. Die Studie untersuchte, ob EVT 302 (in 3 verschiedenen Dosen unter Dauerdosierung) zu einer gesteigerten Empfindlichkeit für Tyramin-induzierten Blutdruckanstieg führt. Die Studie schloss Selegilin, einen vermarkteten MAO-B-Inhibitor mit geringerer Selektivität gegenüber MAO-A als EVT 302, als Vergleichsmedikament ein.

Über die Evotec AG

Evotec ist ein führendes Unternehmen der Wirkstoffforschung und -entwicklung. In eigenen Forschungsprogrammen und in Forschungsk Kooperationen generiert das Unternehmen hochwertige Forschungsergebnisse für seine Partner aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie. In den eigenen Forschungsprogrammen hat sich Evotec auf die Entwicklung neuer Therapien zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems spezialisiert. Evotec hat aktuell vier Programme in der klinischen Entwicklung: EVT 201, einen partiellen positiven allosterischen Modulator (pPAM) des GABA_A-Rezeptors zur Behandlung von Schlafstörungen; EVT 302, einen MAO-B-Inhibitor für die Unterstützung von Raucherentwöhnung; EVT 101, einen Subtyp-spezifischen NMDA-Rezeptor-Antagonisten zur potenziellen Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung und/oder Schmerzen; sowie einen P2X₇-Antagonisten zur Behandlung von Entzündungskrankheiten. Darüber hinaus hat Evotec eine Reihe eigener Projekte im präklinischen Stadium sowie ein globales Lizenzabkommen mit Pfizer zur Forschung, Entwicklung und Vermarktung von niedermolekularen Vanilloid-Rezeptor(VR1)-Antagonisten zur Behandlung von Schmerzen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.evotec.com

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte vorausschauende Angaben, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten. Derartige vorausschauende Aussagen beinhalten u. a.,

aber nicht ausschließlich, Aussagen über unsere Erwartungen und Vorstellungen hinsichtlich unserer regulatorischen, klinischen oder geschäftlichen Strategie, des Fortschreitens unserer klinischen Entwicklungsprogramme und der Zeitvorstellungen bis zum Vorliegen der Ergebnisse unserer klinischen Studien, hinsichtlich strategischer Kooperationen sowie Pläne, Ziele und Strategien des Managements. Diese Stellungnahmen stellen weder Versprechen noch Garantien dar, sondern sind abhängig von zahlreichen Risiken und Unsicherheiten, von denen sich viele unserer Kontrolle entziehen, und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen abweichen, die in diesen zukunftsbezogenen Aussagen in Erwägung gezogen werden. Diese Risiken und Unsicherheiten betreffen u. a.: Das Risiko, dass Produktkandidaten in klinischen Studien versagen oder nicht erfolgreich vermarktet bzw. hergestellt werden können; Risiken hinsichtlich unserer Fähigkeiten, die Entwicklung der Produktkandidaten, die sich in unserer Pipeline bzw. in klinischen Studien befinden, voranzutreiben; Erfolglosigkeit bei der Identifizierung, Entwicklung und erfolgreichen Kommerzialisierung neuer Produkte und Technologien; größerer Erfolg von Konkurrenzprodukten; Erfolglosigkeit bei dem Bemühen, potenzielle Partner für unsere Technologien und Produkte zu interessieren; Unvermögen, kommerziellen Erfolg für unsere Produkte und Technologien zu erreichen; Erfolglosigkeit beim Schutz unseres geistigen Eigentums sowie die Kosten, unsere Schutzrechte durchzusetzen oder zu verteidigen; Erfolglosigkeit bei der Einhaltung von gesetzlichen Vorschriften, einschließlich Anforderungen der FDA, hinsichtlich unserer Produkte und Produktkandidaten; das Risiko, dass die FDA die Ergebnisse unserer Studien anders interpretiert als wir; das Risiko, dass unsere klinischen Studien nicht zu marktfähigen Produkten führen; das Risiko, dass es uns nicht gelingt, die Zulassung unserer Wirkstoffkandidaten zu erlangen oder ihre Vermarktung zu erreichen; sowie das Risiko neuer, veränderter und kompetitiver Technologien und Vorschriften, sowohl in den USA als auch weltweit.

Die vorstehend aufgeführte Liste von Risiken erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Jahresbericht, den Evotec bei der Securities and Exchange Commission eingereicht hat (Form 20-F), sowie anderen bei der Securities and Exchange Commission eingereichten bzw. hinterlegten Dokumenten werden zusätzliche Faktoren aufgeführt, die unsere Geschäftstätigkeit und finanzielle Leistungsfähigkeit beeinflussen können. Wir übernehmen ausdrücklich keine Verpflichtung, vorausschauende Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen der Parteien oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren.