

8. Juni 2006

Evotec erzielt für Schlafmittel EVT 201 positive Ergebnisse in klinischer Wirksamkeitsstudie der Phase I/II

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
Director,
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

Hamburg, Deutschland | Oxford, England - Evotec AG (Deutsche Börse: EVT, TecDAX 30) gab heute die Top-line-Ergebnisse einer Wirksamkeitsstudie ("proof-of-principle") für ihren GABA_A-Modulator EVT 201 zur Behandlung von Schlafstörungen bekannt. Die Phase I/II-Studie wurde auf Basis eines für Schlafstörungen etablierten Studiendesigns bei gesunden Erwachsenen durchgeführt und mit positiven Ergebnissen abgeschlossen. EVT 201 hat die Wachzeit nach dem ersten Einschlafen ("wake after sleep onset", WASO) signifikant reduziert und zugleich die Gesamt-Schlafdauer ("total sleep time", TST) sowie die Erholungsqualität des Schlafes signifikant verbessert, ohne dass die Probanden am Folgetag Nachwirkungen spürten. Wie auch in den zuvor durchgeführten klinischen Studien wurde die Substanz gut vertragen und führte zu keinerlei signifikanten Nebenwirkungen.

Der Wirkstoff wurde für vier Dosierungsstufen und Placebo untersucht. Eine Dosis-Wirkung-Beziehung wurde ermittelt, wobei die drei höchsten Dosierungen eine deutliche Wirksamkeit zeigten.

Hauptprüfarzt Prof. Anthony Nicholson kommentierte: „Dies ist die zweite klinische Studie mit Evotecs Substanz EVT 201, die wir in der Human Psychopharmacology Research Unit der Universität Surrey durchgeführt haben. Beide Studien zeigen, dass EVT 201 in einer Dosierung von 2,5 mg Schlafqualität und Durchschlafverhalten der Probanden signifikant verbessert. Besonders erwähnenswert ist, dass EVT 201 nicht nur die Schlafdauer sondern auch die Tiefschlafphasen bei erhaltener Schlafarchitektur verlängert. Die Probanden spürten keine Nachwirkungen; weder Wahrnehmung noch Aufmerksamkeit oder Reaktionsfähigkeit der Probanden waren zehn Stunden nach Verabreichung von EVT 201 beeinträchtigt. Dieses Wirksamkeitsprofil und das Fehlen offensichtlicher Nebenwirkungen machen die Substanz EVT 201 zu einem wirklich hoffnungsvollen Kandidaten für die Therapie von Schlafstörungen.“

Dr. John Kemp, Executive Vice President Research & Development bei Evotec, fügte hinzu: „Rund die Hälfte aller Erwachsenen leidet regelmäßig unter Schlafstörungssymptomen. Nur ein Bruchteil davon nimmt jedoch Schlafmittel ein. Unsere Ergebnisse deuten darauf hin, dass EVT 201 dabei hilft, schnell einzuschlafen, während der Nacht gut durchzuschlafen und am Morgen ohne Nachwirkungen zu erwachen. Wenn sich diese Ergebnisse in den Phase II-Studien mit Patienten bestätigen, könnte dies einen wesentlichen Fortschritt in der Behandlung dieses schwerwiegenden und nicht zufrieden stellend therapierbaren Leidens bedeuten. Wichtig ist auch, dass wir nunmehr die Dosis-Wirkung-Beziehungen von EVT 201 kennen und somit die optimalen Dosen für die bevorstehende Phase II-

Studie wählen können."

Design der Studie

Bei dieser Phase I/II-Studie handelte es sich um eine doppelblinde, placebokontrollierte Cross-Over-Studie, die zum Ziel hatte, Wirksamkeit und Nebenwirkungen von EVT 201 in vier Dosierungen (1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg und 2,5 mg) in zwölf gesunden, männlichen Probanden zu bestimmen. Jeder Teilnehmer erhielt in zufälliger Reihenfolge jeweils einmal jede der möglichen Dosierungen (einschließlich Placebo), wobei zwischen den Verabreichungen immer mindestens eine Woche lag.

Die Studie wurde in einem Schlaflabor durchgeführt. Die Probanden wurden die ganze Nacht hindurch mit aufgezeichnetem Verkehrslärm beschallt, um so Schlafstörungen zu induzieren. Ihr Schlaf wurde mittels polysomnographischer Untersuchungen, zahlreicher psychometrischer Tests und subjektiver Beurteilungen analysiert. Dieses Studiendesign ist für diese Indikation anerkannt und bereits für mehrere Wirkstoffe, die gegenwärtig entwickelt werden, zum Einsatz gekommen.

EVT 201

EVT 201 ist ein partieller, positiver Modulator des GABA_A-Rezeptorkomplexes. Die Substanz scheint sich sowohl im präklinischen Profil als auch in seinem Wirkmechanismus von vielen gegenwärtig vermarkteten Schlafmitteln zu unterscheiden. Im Jahr 2005 führte Evotec einen ersten Phase I/II-Wirksamkeitstest durch, um das Potenzial von EVT 201 als innovatives Schlafmittel unter Beweis zu stellen, und erzielte viel versprechende Ergebnisse. Eine weitere Phase I/II-Studie wurde jetzt durchgeführt, um die optimale Dosierung für eine Phase II-Patientenstudie festzulegen, die voraussichtlich im dritten Quartal 2006 beginnt.

Schlafstörungen

Guter und erholsamer Schlaf sind eine Grundvoraussetzung für Gesundheit und Leistungsfähigkeit. Patienten mit Schlafstörungen leiden an a) Einschlafstörungen; b) Durchschlafstörungen, d.h. häufigem Aufwachen in der Nacht mit Schwierigkeiten wieder einzuschlafen oder Aufwachen in den frühen Morgenstunden und c) nicht erholsamem Schlaf. Bei etwa 50% der Bevölkerung sind regelmäßig Symptome von Schlafstörungen zu beobachten. Allerdings wird nur ein Bruchteil der Patienten diagnostiziert und noch weniger verwenden Schlafhilfen. Dennoch wird erwartet, dass der Markt für verschreibungspflichtige Schlafmittel in den USA von US\$ 2,1 Milliarden im Jahr 2004 auf mehr als US\$ 3,5 Milliarden im Jahr 2009 wachsen wird (Quelle: Nature Review Drug Discovery, Jan. 2006). Ärzte betonen, dass die wesentlichen Erfolgsfaktoren in der Klinik darin liegen, neue Schlafmittel zu entwickeln, die keine residualen Effekte am Folgetag sowie keine potentielle Abhängigkeit hervorrufen und gleichzeitig die Fähigkeit haben, die Schlafqualität zu erhalten bzw. zu verbessern. Sie gehen davon aus, dass der Markteintritt neuer Medikamente mit differenzierten Profilen hinsichtlich Dosierung, Wirkungsweise und klinischen Eigenschaften das Wachstum des Marktes beschleunigen wird.

Evotec AG

Evotec ist ein führendes Unternehmen der Wirkstoffforschung und -entwicklung. In eigenen Forschungsprogrammen und in Auftragsforschungs 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 (ZNS) spezialisiert. Evotec verfügt über drei Programme in der klinischen Phase I: EVT 201, ein GABA_A-Modulator zur Behandlung von Schlafstörungen, EVT 101, ein Subtyp spezifischer NMDA-Rezeptor-Antagonist zur potentiellen Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung sowie EVT 301, ein selektiver und reversibler MAO-B-Hemmstoff zur Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung.

In der Auftragsforschung hat sich Evotec als bevorzugter Partner für pharmazeutische und Biotechnologie-Unternehmen weltweit etabliert. Evotec verfügt über ein vollständig integriertes Angebot innovativer Forschungslösungen vom Target bis in die Phasen der klinischen Studien. Ihr Leistungsspektrum reicht von der Bereitstellung biologischer Testsysteme und Screening bis hin zur Optimierung von chemischen Substanzen in der medizinischen Chemie und zur Wirkstoffherstellung.

Im Jahr 2005 hat Evotec mit etwa 600 Beschäftigten in Hamburg, Deutschland, Oxford, England und Glasgow, Schottland einen Umsatz von 80 Mio. Euro erzielt.

www.evotec.com