

**Für weitere Informationen:**

Dr. Werner Lanthaler  
Vorstandsvorsitzender

+49.(0)40.560 81-242  
+49.(0)40.560 81-333 Fax  
werner.lanthaler@evotec.com

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

**Evotec berichtet über gute Fortschritte bei der Wirkstoffentwicklung in der Indikation „behandlungsresistente Depression“ in Allianz mit Roche**

- **Erfolgreicher Abschluss der Phase-I-Studie mit EVT 103**
- **Positives Feedback von der FDA für den Start der Phase II mit EVT 101**

**Hamburg, Deutschland – 10. März 2010:** Evotec AG (Deutsche Börse: EVT, TecDAX) gab heute zwei wichtige Meilensteine in ihrer integrierten Entwicklungsallianz mit Roche in der Indikation „behandlungsresistente Depression“ bekannt.

Evotec hat den klinischen Teil der ersten Phase-I-Studie mit EVT 103, einem selektiven Antagonisten für den NR2B-Subtyp des NMDA-Rezeptors, abgeschlossen. EVT 103 ist ein niedermolekularer Wirkstoffkandidat, der zur oralen Therapie von Erkrankungen wie behandlungsresistente Depression entwickelt wird, aber auch in anderen Indikationen des zentralen Nervensystems zum Einsatz kommen könnte.

Die Phase-I-Studie war eine randomisierte, Plazebo-kontrollierte Doppelblindstudie, bei der eine steigende Dosis des Wirkstoffs in 72 gesunden jungen männlichen Probanden untersucht wurde. Ziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und des pharmakokinetischen Profils des Wirkstoffs nach oraler Verabreichung von Einzel- und Mehrfachdosierungen. Zusätzlich wurde der Einfluss von Nahrungsaufnahme auf die Pharmakokinetik von EVT 103 untersucht. Die Substanz hat sich als sicher erwiesen und wurde sehr gut vertragen. Sie verfügt über eine ausgezeichnete Bioverfügbarkeit, und es wurde nur ein leichter Effekt von Nahrungsaufnahme auf die Pharmakokinetik der Substanz festgestellt.

Darüber hinaus hat Evotec die Zustimmung von der FDA (Food and Drug Administration, US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit) für den Start einer „Proof-of-Concept“-Studie (Phase II) von EVT 101 zum Wirksamkeitsnachweis am Menschen erhalten. EVT 101, ein NMDA-Rezeptor-Antagonist, ist die Leitsubstanz in der Zusammenarbeit mit Roche auf dem Gebiet behandlungsresistenter Depression. Die Patientenrekrutierung für diese Studie wird im zweiten Quartal beginnen.

„Wir sind über das positive Feedback von der FDA hinsichtlich Toxikologie- und Sicherheitsaspekten für eine geplante Proof-of-Concept-Studie von EVT 101 sehr erfreut. Zudem, dank der Phase-I-Ergebnisse, avanciert EVT 103 nun zu einem sehr viel versprechenden Programm für die klinische Entwicklung eines Wirkstoffs auf dem Gebiet behandlungsresistenter De-

pression“, **sagte Dr. Werner Lanthaler, Vorstandsvorsitzender von Evotec.**

## **Hintergrundinformationen**

### **Über NMDA-Rezeptoren**

NMDA-Rezeptoren sind in die Pathologie der Depression involviert. NR2B-selektive Antagonisten binden vorzugsweise an die aktivierte Form des Subtypen der NMDA-Rezeptor-Familie, der die NR2B-Untereinheit enthält, und modulieren die Kanalaktivität allosterisch durch Hemmung der Öffnungswahrscheinlichkeit. Sie zeigen Vorteile gegenüber nicht selektiven NMDA-Antagonisten dank besseren Nebenwirkungsprofils.

### **Über die Allianz zwischen Evotec und Roche**

Evotec und Roche sind eine Allianz eingegangen, die zu Zahlungen von insgesamt mehr als 300 Mio. US\$ an Evotec führen könnte. Evotec ist für die Durchführung der Phase-II-Studien mit EVT 101 an Patienten, die an behandlungsresistenten Depressionen leiden, verantwortlich. EVT 101 ist ein Wirkstoffkandidat, der ursprünglich von Roche entdeckt und von Evotec präklinisch und klinisch weiter entwickelt wurde. Im Rahmen der Allianz hat Evotec darüber hinaus Phase-I-Sicherheits- und -Verträglichkeitsstudien mit EVT 103, einer Nachfolgesubstanz von EVT 101, durchgeführt. Roche finanziert diese Studien vollständig.

### **Über behandlungsresistente Depressionen**

Weltweit leiden schätzungsweise mehr als 120 Millionen Menschen an Depressionen. Nach Angaben des US-amerikanischen National Institute for Mental Health zählen zu den Symptomen u. a. eine anhaltend traurige oder ängstliche Stimmungslage, innere Leere, Hoffnungslosigkeit sowie Pessimismus. Außerdem charakteristisch sind Gefühle von Schuld, Wertlosigkeit oder Hilflosigkeit. Darüber hinaus haben Patienten das Interesse oder die Freude an Hobbies und anderen Aktivitäten, die zuvor mit Vergnügen erlebt wurden, verloren.

Der Zeitschrift *European Neuropsychopharmacology* (D. Souery, 1999) zufolge reagieren etwa ein Drittel aller Patienten mit schweren Depressionen nicht zufriedenstellend auf die erste medikamentöse Behandlung mit Antidepressiva. "Behandlungsresistente Depression" ist ein Terminus, der in der klinischen Psychiatrie zur Beschreibung von Fällen mit schwerer Depression verwendet wird, die entsprechende Behandlungszyklen mit mindestens zwei verschiedenen Antidepressiva absolviert haben, ohne darauf anzusprechen. Gegenwärtig ist keine Monotherapie für behandlungsresistente Depressionen zugelassen und es befinden sich derzeit nur wenige neue Ansätze zur Behandlung von Depressionen in der klinischen Entwicklung.

### **Über Evotec AG**

Evotec zählt zu den führenden Firmen der Wirkstoffforschung und –entwicklung mit operativen Standorten in Europa und Asien. Das Unternehmen hat umfangreiche Expertise in der Wirkstoffforschung und eine industrialisierte Technologieplattform aufgebaut, mit der es die Entwicklung innovativer niedermolekularer Substanzen entlang des gesamten Forschungsprozesses vorantreiben kann. Darüber hinaus verfügt Evotec über fundiertes Know-how in der Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, Schmerzen und Entzündungskrankheiten. Diese Fähigkeiten nutzt die Gesellschaft, um erstklassige Therapeutika zu entwickeln und hochwerti-

ge wissenschaftsbasierte Forschungsallianzen mit Unternehmen aus der Pharma- und Biotechnologiebranche einzugehen. Evotec arbeitet in mehrjährigen Forschungsallianzen unter anderem mit Boehringer Ingelheim, CHDI, Novartis, Ono Pharmaceutical und Roche zusammen. Evotec verfügt über mehrere Wirkstoffkandidaten in der klinischen Entwicklung sowie über eine Reihe von präklinischen Substanzen und Entwicklungspartnerschaften. Dazu zählt z. B. eine strategische Kooperation mit Roche hinsichtlich der EVT-100-Substanzfamilie, subtyp-selektive NMDA-Rezeptor-Antagonisten zur Behandlung von behandlungsresistenten Depressionen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage [www.evotec.com](http://www.evotec.com).

### **Zukunftsbezogene Aussagen**

*Diese Pressemitteilung 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 strategischen Kooperationen, unserer regulatorischen, klinischen oder geschäftlichen Strategie, des Fortschreitens unserer klinischen Entwicklungsprogramme sowie der 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; das Risiko, dass wir die erwarteten positiven Beiträge aus unseren Kooperationen, Partnerschaften und Akquisitionen nicht im erwarteten Zeitraum erreichen, wenn überhaupt; 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; das Risiko eines größeren Erfolgs 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 aktuellen 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.*