

29. Juni 2009

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 gibt den erfolgreichen Abschluss der ersten Phase-I-Studie mit EVT 401, einem oral verabreichten P2X₇-Rezeptorantagonisten, bekannt - sehr gutes Sicherheitsprofil und erste zielgerichtete Wirksamkeit

Hamburg, Deutschland – Evotec AG (Deutsche Börse: EVT; NASDAQ: EVTC) meldete heute den erfolgreichen Abschluss der ersten Phase-I-Studie mit ihrem P2X₇-Rezeptorantagonisten EVT 401. EVT 401 ist ein niedermolekularer Wirkstoffkandidat und ein möglicher neuer Ansatz zur oralen Behandlung von entzündlichen Erkrankungen wie zum Beispiel Rheumatoide Arthritis.

Bei der Placebo-kontrollierten Doppelblind-Studie wurde die Sicherheit, Verträglichkeit sowie das pharmakokinetische Profil und die pharmakodynamische Wirkung von EVT 401 untersucht. Dabei wurde 96 gesunden männlichen Probanden eine steigende Einzeldosis der Substanz als Suspension oder Kapsel oral verabreicht.

Die Substanz hat sich als sehr sicher erwiesen und wurde gut vertragen. Es kam zu keinen bemerkenswerten Nebenwirkungen oder Studienabbrüchen. Darüber hinaus hat der pharmakodynamische Test, der in der Studie durchgeführt wurde, gezeigt, dass EVT 401 in den Blutproben der Probanden die ATP-stimulierte Freisetzung von IL-1 β blockieren kann. Damit ist erstmals die Aktivität von EVT 401 nach oraler Gabe von gut verträglichen Dosen am Menschen nachgewiesen worden.

Bei Rheumatoider Arthritis, dem ersten möglichen Anwendungsgebiet für EVT 401, gibt es einen enormen ungedeckten Bedarf an neuen oralen Therapieformen. Orale Wirkstoffe könnten sowohl als Alternative zu als auch in Kombination mit bestehenden Medikamenten eingesetzt werden, um die Rate derer, die auf die Therapie ansprechen, zu erhöhen und möglicherweise den Einsatz teurer biologischer Therapieformen zu reduzieren oder zu verzögern.

Dr. Werner Lanthaler, Vorstandsvorsitzender von Evotec, kommentierte: „Es ist ermutigend, dass EVT 401 die erste Studie am Menschen mit positiven Ergebnissen abgeschlossen hat. Die Substanz wurde gut vertragen und zeigte die erhoffte pharmakodynamische Aktivität an gesunden Probanden. Wir fokussieren unsere Aktivitäten nun auf die Optimierung der oralen Arzneiform, den Abschluss der Phase I und die Vorbereitung der Phase-II-Studien in Rheumatoider Arthritis.“

Hintergrundinformationen

P2X₇-Antagonisten

Der P2X₇-Rezeptor ist ein ATP-sensitiver Ionenkanal, der sich vor allem auf Zellen des Immunsystems findet und von dem angenommen wird, dass er durch die Regulierung einer Reihe proinflammatorischer Cytokine wie z.B. IL-1 β bei Entzündungsprozessen eine wichtige Rolle spielt. Die Blockierung des P2X₇-Rezeptors kann daher zu einem neuen Ansatz für die Behandlung der Rheumatoiden Arthritis sowie anderer Entzündungskrankheiten führen.

Die Freisetzung von IL-1 β wird durch die ATP-gekoppelte Aktivierung von P2X₇-Rezeptoren stimuliert, die sich auf den Monozyten im Blut befinden. Der pharmakodynamische Test, der in der Studie durchgeführt wurde, hat gezeigt, dass EVT 401 in den Blutproben der Probanden die ATP-stimulierte Freisetzung von IL-1 β blockieren kann. Die Aktivität der Substanz gegenüber dem Target nach oraler Verabreichung ist dadurch bestätigt worden.

Rheumatoide Arthritis (RA)

RA ist eine chronische Autoimmunerkrankung, die Schmerzen, Steifheit, Schwellungen und Einschränkung in der Beweglichkeit und Funktion zahlreicher Gelenke hervorruft. Aktuelle Behandlungsrichtlinien für RA fokussieren auf Prävention oder Verzögerung von Gelenkschäden. Dazu werden langwirksame Antirheumatika eingesetzt, die auch als krankheitsmodifizierende Medikamente bezeichnet werden (DMARDs = disease modifying antirheumatic drugs). Typischerweise wird die Ersttherapie mit älteren oralen DMARDs wie Methotrexat durchgeführt. Biologische Therapien, hauptsächlich TNF-alpha-Inhibitoren wie z.B. Etanercept, werden bei Patienten mit einer starken Ausprägung der Krankheit eingesetzt, die auf die Primärtherapie nicht ausreichend ansprechen. Diese biologischen Behandlungen sind zwar wirksamer als ältere oral verfügbare DMARDs, sie sind jedoch teuer, können nicht oral appliziert werden und haben bestimmte Nachteile, darunter ein erhöhtes Risiko schwerer Infektionen. Darüber hinaus sprechen etwa 30% der Patienten nicht ausreichend auf eine Primärtherapie mit TNF-alpha-Inhibitoren an.

Der RA-Markt

Schätzungsweise leiden in den sieben größten Absatzmärkten der Welt mehr als 5 Mio. Patienten an RA (2,2 Mio. in den USA, 2,3 Mio. in Europa, 0,6 Mio. in Japan). Die TNF-alpha-Inhibitoren dominieren diesen Markt nach Umsätzen. Ihr Einsatz zur Behandlung von RA generierte in diesen Märkten im Jahr 2008 mehr als 6 Mrd. US-Dollar. Jedoch nur etwa 17% der RA-Patienten werden TNF-alpha-Inhibitoren verschrieben. Das liegt zum Teil daran, dass die Kostenerstattung wegen ihres hohen Preises eingeschränkt ist. (Quelle: DecisionResources).

Evotec im Kurzprofil

Evotec zählt zu den führenden Firmen der Wirkstoffforschung und -entwicklung. Das Unternehmen hat umfangreiche Expertise in der Wirkstoffforschung und eine industrialisierte Plattform aufgebaut, mit denen es innovative niedermolekulare Substanzen in die klinische Entwicklung bringen kann. Darüber hinaus verfügt Evotec über fundiertes Know-how in der Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, Schmerzen und Entzündungskrankheiten. Um das Potenzial dieser Fähigkeiten und dieser Expertise voll auszuschöpfen, beabsichtigt die Gesellschaft marktführende Therapien zu entwickeln und hochwertige 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. Das Un-

ternehmen verfügt darüber hinaus über einen P2X₇-Antagonisten zur Behandlung von Entzündungskrankheiten in der klinischen Entwicklung sowie über eine Reihe von präklinischen Substanzen und Entwicklungspartnerschaften. Diese beinhalten eine strategische Kooperation mit Roche zu EVT 101, einem subtyp-selektiven NMDA-Rezeptor-Antagonisten zur Behandlung von behandlungsresistenten Depressionen.

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 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 das Unternehmen nicht erfolgreich darin ist, seinen Liquiditätsverbrauch durch die beschriebenen Restrukturierungs- und Kostensenkungsmaßnahmen zu reduzieren; 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; 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 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.