

18. Mai 2011

'RESEARCH NEVER STOPS'

info@evotec.com | www.evotec.com

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 (Deutschland)

Phase-II-Studie mit NR2B selektivem NMDA-Rezeptor Antagonisten in der Indikation „behandlungsresistente Depression“ freiwillig beendet

Hamburg, Deutschland – 18. Mai 2011: Evotec AG (Deutsche Börse: EVT, TecDAX) und Roche (SWX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) haben heute entschieden, freiwillig die Phase-II-Wirksamkeitsstudie mit ihrem selektiven Antagonisten für den NR2B-Subtyp des NMDA-Rezeptors, EVT 101, in der Indikation „behandlungsresistente Depression“ zu beenden.

Die Entscheidung, diese klinische Phase-II-Studie abzubrechen, wurde getroffen aufgrund von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten und das dadurch entstehende Risiko, keine eindeutigen Ergebnisse zu bekommen. EVT 101 wurde bisher von gesunden Probanden und Patienten gut vertragen. Schwierigkeiten bei der Durchführung dieser Phase-II-Studie in der Indikation „behandlungsresistente Depression“, weitere benötigte Toxikologie-Studien und möglicherweise nötige Dosierungsanpassungen führten zu einer allgemeinen Verzögerung. Aus diesem Grund sind beide Parteien zu dem Entschluss gekommen, die klinische Entwicklung zu beenden.

Diese klinische Entwicklung ist der zentrale Bestandteil der Allianz zwischen Evotec und Roche. Roche hat die Entwicklungsprogramme vollständig finanziert und erhielt im Gegenzug die Option zum Rückkauf nach den Ergebnissen der Wirksamkeitsstudie mit dem selektiven Antagonisten für den NR2B-Subtyp des NMDA-Rezeptors in der Indikation „behandlungsresistente Depression“.

Evotec behält sämtliche Rechte der EVT 100-Serie, insbesondere an der Nachfolgesubstanz EVT 103, und wird diese Substanzen anderen Partnern zur weiteren Entwicklung anbieten. Fortgeschrittene klinische Entwicklungen von Wirkstoffkandidaten gehören nicht zu Evotecs Hauptgeschäft, daher wird Evotec keine weitere klinische Entwicklung der selektiven Antagonisten für den NR2B-Subtyp des NMDA-Rezeptors ohne Partner fortführen.

ÜBER DIE ROLLE DER NMDA-REZEPTOREN IM BEREICH "BEHANDLUNGSRESISTENTE DEPRESSION"

NMDA-Rezeptoren sind in die Pathologie der Depression und anderen ZNS-Krankheiten involviert. NR2B-selektive Antagonisten binden vorzugsweise an die aktivierte Form des NMDA-Rezeptors, die eine NR2B-Untereinheit beinhalten und durch allosterische Modulatoren die Kanalaktivität über eine Hemmung der Öffnungswahrscheinlichkeit modulieren. Sie zeigen Vorteile gegenüber nicht-

selektiven NMDA-Antagonisten dank besserem Nebenwirkungsprofils. Der nicht-selektive NMDA-Rezeptor-Blocker Ketamin sowie ein NR2B-selektiver NMDA-Antagonist haben in exploratorischen klinischen Studien Potenzial gezeigt, Patienten zu helfen. Obwohl für beide Moleküle der Wirksamkeitsnachweis bereits erbracht worden ist, können sie nur parenteral verabreicht werden, so dass ein oral verfügbares Medikament eine Marktlücke bedient. Die Phase-II-Wirksamkeitsstudie mit EVT 101 war geplant als eine randomisierte Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit ungefähr 100 Patienten, die an behandlungsresistente Depression leiden. Behandlungsresistenz in Patienten wird durch eine sechswöchige Behandlung von Antidepressiva vor der vierwöchigen Doppelblind-Behandlung nachgewiesen. Das Ziel der Studie waren der Nachweis von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Substanz. Der antidepressive Effekt wurde mit Hilfe von MADRS und anderen Bewertungsskalen erfasst.

ÜBER EVOTEC AG

Evotec ist ein Wirkstoffforschungs- und -entwicklungsunternehmen, das in Forschungsallianzen und Entwicklungspartnerschaften mit führenden Pharma- und Biotechnologieunternehmen innovative Ansätze zur Entwicklung neuer pharmazeutischer Produkte zügig vorantreibt. Wir sind weltweit tätig und bieten unseren Kunden qualitativ hochwertige, unabhängige und integrierte Lösungen im Bereich der Wirkstoffforschung an. Dabei decken wir alle Aktivitäten vom Target bis zur klinischen Entwicklung ab. Durch das Zusammenführen von erstklassigen Wissenschaftlern, modernsten Technologien sowie umfangreicher Erfahrung und Expertise in wichtigen Indikationsgebieten wie zum Beispiel Neurowissenschaften, Schmerz, Stoffwechselerkrankungen, Krebs und Entzündungskrankheiten, ist Evotec heute einzigartig positioniert. Evotec arbeitet in langjährigen Forschungsallianzen mit Partnern wie Boehringer Ingelheim, CHDI, Genentech, MedImmune/Astra Zeneca, Novartis, Ono Pharmaceutical oder Roche zusammen. Darüber hinaus verfügt das Unternehmen über Entwicklungspartnerschaften und über eine Reihe von eigenen Wirkstoffkandidaten in der klinischen sowie in der präklinischen Entwicklung. Dazu gehören Partnerschaften mit Boehringer Ingelheim, MedImmune und Andromeda (Teva) im Bereich Diabetes. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage. www.evotec.com.

ÜBER ROCHE

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist einer der weltweit führenden forschenden Healthcare-Konzerne im Bereich Pharmazie und Diagnostik. Weitere Informationen sind im Internet verfügbar unter www.roche.ch.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte vorausschauende Angaben, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten. Derartige vorausschauende Aussagen 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. 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.