

Pressemitteilung

Nycomed erweitert Forschungspipeline für Autoimmunkrankheiten mit Veltuzumab

- Lizenzvereinbarung mit Immunomedics
- Weltweite Rechte für Veltuzumab für nicht-onkologische Indikationen und subkutane Anwendungen
- Erster klinisch getesteter subkutaner Anti-CD20-Antikörper
- Wichtige Ergänzung der Nycomed-Pipeline für Autoimmun- und Entzündungskrankheiten

Nycomed und Immunomedics gaben heute den Abschluss einer Kooperations- und Lizenzvereinbarung für Veltuzumab von Immunomedics bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung erwirbt Nycomed die weltweiten Exklusivrechte für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung der subkutanen Formulierung von Veltuzumab zur Behandlung aller nicht-onkologischen Indikationen. Mit Veltuzumab kann Nycomed seine Pipeline für Autoimmun- und Entzündungskrankheiten bedeutend stärken.

Veltuzumab ist ein humanisierter Antikörper und wird gegenwärtig in einer Phase-I/II-Studie für die Behandlung von B-Zelllymphomen/leukämien (NHL, B-CLL) und der hämatologischen Autoimmunkrankheit ITP (Immunthrombozytopenie) getestet. Veltuzumab greift B-Zellen, die eine Schlüsselrolle bei der Produktion von Autoantikörpern spielen, gezielt an. Autoantikörper sind die Hauptursache für verschiedene Autoimmunkrankheiten wie zum Beispiel rheumatoide Arthritis (RA). Weltweit leiden über sechs Millionen Menschen an rheumatoider Arthritis. Angesichts der immer älter werdenden Bevölkerung dürfte die Zahl der Betroffenen in den nächsten 20 Jahren weiter steigen.

Nycomed wird Veltuzumab für RA als Primärindikation entwickeln. Die Vereinbarung räumt Immunomedics eine Option auf die Co-Vermarktung von Veltuzumab bei ITP-Indikationen in den USA ein. Die Behandlung von ITP fällt in dieselbe medizinische Fachrichtung (Hämato-Onkologie) wie Non-Hodgkin-Lymphome, chronische lymphatische Leukämie und andere Blutkrebsarten.

Der Anti-CD20-Ansatz wurde durch die Zulassung von Rituximab für die Behandlung von RA im Jahr 2006 bestätigt. Veltuzumab ist der erste Anti-CD20-Antikörper, der als subkutane Injektion klinisch getestet wird. Im Vergleich zu den derzeitigen verfügbaren intravenös verabreichten Anti-CD20-Antikörpern bietet die Anwendung von Veltuzumab ein potenziell verbessertes Sicherheitsprofil, da infusionsbedingte Nebenwirkungen entfallen: Ausserdem ergibt sich für die Patienten eine angenehmere, weniger zeitraubende Behandlungsoption. Die Anti-CD20-Therapie zählt zu den wachstumsstärksten Bereichen in der RA-Behandlung. Die Anwendung bei weiteren Autoimmun- und Entzündungskrankheiten eröffnet zusätzliches Marktpotenzial.

„Nycomed ist der ideale Partner für Veltuzumab. Die neue Forschungs- und Entwicklungsstrategie des Unternehmens mit Fokus ausserhalb der Onkologie verspricht, dass Nycomed das Potenzial von Veltuzumab im Bereich von Autoimmun- und Entzündungskrankheiten mit Nachdruck voll erschliessen wird“, so Cynthia L. Sullivan, President and CEO von Immunomedics. „Positiv ist für

uns auch die Option auf Co-Vermarktung der ITP-Indikation. So können wir später gegebenenfalls eine hämato-onkologische Vertriebseinheit aufbauen.“

„Durch die Zusammenarbeit mit Immunomedics kann Nycomed sein Netzwerk mit führenden biopharmazeutischen Unternehmen bedeutend ausbauen. Nycomed stärkt seine klinische Pipeline und Veltuzumab fügt sich in unsere anderen Programme im Bereich von Autoimmun- und Entzündungskrankheiten strategisch hervorragend ein“, betont Håkan Björklund, CEO von Nycomed. „Wir sind überzeugt, dass sich Veltuzumab durch die subkutane Anwendung innerhalb des Wachstumsmarktes von Anti-CD20 im Bereich der Autoimmunerkrankungen von anderen Produkten differenziert und einen klaren medizinischen Vorteil bietet.“

Über Veltuzumab

Veltuzumab ist ein monoklonaler Anti-CD20-Antikörper mit 90 bis 95 Prozent menschlichen Antikörpersequenzen. Seine Struktur baut auf denselben Donor Frameworks wie Epratuzumab auf, einem humanisierten Anti-CD22-Antikörper von Immunomedics. Antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität, Apoptose und wachstumshemmende Wirkung sind bei Rituximab und Veltuzumab ähnlich. Veltuzumab weist jedoch bei allen getesteten Lymphom-Zelllinien eine wesentlich geringere Dissoziationsrate auf (längere Bindung an Lymphom-Zellen) sowie eine deutlich höhere komplementär abhängige Zytotoxizität (CDC) bei bestimmten menschlichen Lymphom-Zellen (in vitro). Veltuzumab ist der erste subkutan verabreichte Anti-CD20-Antikörper in klinischen Tests und hat durch die Anwendungsform ein potenziell besseres Sicherheitsprofil und gute Verträglichkeit, was Patienten und behandelnden Ärzten gleichermaßen zugute kommt. Bisher hat die wiederholte Verabreichung von Veltuzumab keinerlei erhöhte Immunreaktion bei einem Patienten hervorgerufen. Veltuzumab hat die Phase-II-Studien mit NHL-Patienten (Non-Hodgkin-Lymphom) abgeschlossen. Die Ansprechrate bei folliculären Lymphomen war hoch, selbst bei niedrigen Dosen von einmal wöchentlich 80-120 mg/m² über vier Wochen. Patienten mit ITP sprechen auf geringe Dosen Veltuzumab in einer laufenden Phase-I/II-Studie ebenfalls gut an.

Transaktionsbedingungen

Gemäss den Vertragsbedingungen erwirbt Nycomed die weltweiten Exklusivrechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung der subkutanen Formulierung von Veltuzumab zur Behandlung nicht-onkologischer Indikationen und trägt auch alle damit verbundenen Kosten. Immunomedics setzt die laufende Phase-I/II-Studie im ITP-Kontext fort und wird für sämtliche hierbei entstehenden Aufwendungen von Nycomed vergütet.

Immunomedics erhält, vorbehaltlich der kartellrechtlich erforderlichen Hart-Scott-Rodino Act-Genehmigung, eine nicht rückzahlbare Zahlung von USD 40 Millionen und kann nach Erreichen definierter klinischer, regulatorischer und umsatzabhängiger Meilensteine Barzahlungen von bis zu USD 580 Millionen sowie gestaffelte zweistellige Lizenzgebühren aus dem Vertrieb von Veltuzumab erhalten.

Im Rahmen dieser Vereinbarung erhält Immunomedics darüber hinaus eine Option zur Co-Vermarktung von Veltuzumab für die Indikation Immunthrombozytopenie (ITP). Die Behandlung der Autoimmunerkrankung ITP fällt in dieselbe ärztliche Fachrichtung (Hämato-Onkologie) wie Non-Hodgkin-Lymphome, chronische lymphatische Leukämie und andere Blutkrebsarten.

Bei Ausübung dieser Option erhält Immunomedics die alleinige Verantwortung für den ITP-bezogenen Vertrieb in den USA. Die Gewinne aus diesen Verkäufen werden dabei gemäss eines vorab vereinbarten Prozentschlüssels zwischen beiden Unternehmen aufgeteilt.

Wirksam wird die Vereinbarung erst nach Ablauf bzw. Ende der einzuhaltenden Wartefrist im Rahmen des Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act von 1976.

Über Immunomedics

Das in New Jersey ansässige Biopharma-Unternehmen Immunomedics ist spezialisiert auf die Entwicklung monoklonaler, antikörperbasierter Therapeutika zur gezielten Behandlung von Krebserkrankungen, Autoimmunerkrankungen und sonstigen schweren Krankheiten. Verweisen kann Immunomedics u.a. auf die erfolgreiche Entwicklung diverser geschützter Verfahren zur Gewinnung humanisierter Antikörper. Die weltweite Exklusivlizenz für seinen führenden Produktkandidaten Epratuzumab hat das Unternehmen an UCB für die Therapie jeglicher autoimmuner Krankheitsindikationen vergeben. Immunomedics hält eine Mehrheitsbeteiligung an IBC Pharmaceuticals, Inc. und kann ein umfangreiches Portfolio an geistigen Eigentumsrechten mit etwa 116 in den USA und über 295 weltweit erteilten Patenten vorweisen.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.immunomedics.com>.

Über Nycomed

Nycomed ist ein Pharmaunternehmen in Privatbesitz. Es liefert weltweit Produkte für Krankenhäuser, Fachärzte und Allgemeinmediziner sowie OTC-Produkte in ausgewählten Märkten.

Das Unternehmen arbeitet in einer Reihe von Therapiegebieten, mit Schwerpunkt auf Gastroenterologie, Atemwegserkrankungen, Entzündungen, Schmerztherapie, Osteoporose sowie chirurgische Präparate. Neue Produkte stammen aus eigener Forschung und von externen Partnern.

Über seine europäische Marktpräsenz hinaus ist Nycomed zunehmend in schnellwachsenden Märkten aktiv. Weltweit ist das Unternehmen in über 50 Ländern präsent.

Der Konzern beschäftigt 12.000 Menschen und verzeichnete 2007 einen Jahresumsatz von € 3,5 Milliarden sowie einen bereinigten EBITDA von € 1,2 Milliarden.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.nycomed.com

Weitere Informationen

Medien:

Tobias Cottmann, Director External Communications
Tel. +41 44 555 15 10

Investoren:

Christian B. Seidelin, Vice President Controlling, Treasury and Insurance
Tel. +41 44 555 11 04