

Pressemitteilung

Nycomed und Forest Laboratories schliessen Partnerschaft zur US-Vermarktung von Daxas[®] bei COPD

- Forest Laboratories erwirbt die exklusiven Vermarktungsrechte für Daxas[®] in den USA zur Behandlung symptomatischer COPD
- Nycomed erhält 100 Millionen US-Dollar Anfangszahlung sowie erhebliche Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren
- Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse von vier Phase-III-Studien wurden in den USA und Europa Zulassungsanträge für Daxas gestellt
- Das 2'700-köpfige Verkaufsteam von Forest Laboratories in den USA vervollständigt die globale Marketingstrategie für Daxas

Nycomed und Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) gaben heute den Abschluss eines Exklusivvertrages zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Daxas[®] (Roflumilast) in den USA bekannt. Daxas ist eine einmal täglich oral zu verabreichende Therapie für Patienten mit symptomatischer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Nycomed behält die Vermarktungsrechte für Daxas in Europa und der übrigen Welt.

Forest Laboratories leistet eine Anfangszahlung von 100 Millionen US-Dollar und zusätzliche Meilensteinzahlungen an Nycomed. Letztere sind an die Erfüllung bestimmter regulatorischer Ziele und an die Vermarktungserfolge gekoppelt. Nycomed erhält zudem Lizenzgebühren auf den US-Nettoumsatz, in einer für ein Produkt in der Zulassungsphase angemessener Höhe. Forest Laboratories übernimmt die Verantwortung für die Zulassung durch die US-Aufsichtsbehörde und die Vermarktung von Daxas in den USA. Die Unternehmen arbeiten gemeinsam an künftigen Entwicklungsprogrammen. Weitere Einzelheiten zu den finanziellen Konditionen des Vertrags wurden nicht offengelegt.

Daxas ist ein oral zu verabreichender Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE4), der im Körper Zellen und Mediatoren hemmt, die für die Krankheitsvorgänge bei COPD offensichtlich von Bedeutung sind. Im Juli 2009 wurde eine New Drug Application (NDA) bei der US-Gesundheitsbehörde (FDA) eingereicht und im Mai ein Marktzulassungsantrag (MAA) bei der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) gestellt.

Howard Solomon, Präsident und Chief Executive Officer von Forest Laboratories, äusserte sich zur heutigen Bekanntmachung wie folgt: „Wir sind sehr erfreut über unsere neue Partnerschaft mit Nycomed. Nycomed hat Daxas mit grossem Einsatz in die gegenwärtige NDA-Zulassungsphase gebracht. Wir freuen uns, gemeinsam mit solch einem talentierten und engagierten Team die Anwendung von Daxas zu entwickeln und auszuweiten. Daxas ist das erste Präparat einer neuen Wirkstoffklasse zur Behandlung von COPD und wäre der erste zugelassene oral einzunehmende Wirkstoff gegen diese schwere Krankheit. Falls es zugelassen wird, wird Daxas für Ärzte und Patienten eine dringend benötigte neue Behandlungsoption darstellen. Die einzigartige orale Darreichungsform kann die bestehenden Inhalationstherapien ergänzen.“

Håkan Björklund, Chief Executive Officer von Nycomed, fügte hinzu: „Das Interesse an den US-Vermarktungsrechten war beachtlich. Wir sind überzeugt, dass Forest Laboratories für Nycomed der bestmögliche Partner in den USA ist. Forest Laboratories hat ein bedeutendes US-Vertriebsteam, einen wachsenden Atemwegs-Schwerpunkt und hat einen unübertroffenen Leistungsausweis in Bezug auf Partnerschaften mit europäischen Unternehmen, um äusserst erfolgreiche Geschäfte aufzubauen. Wir sind der Auffassung, dass diese innovative neue Therapie dank des grossen Engagements von Forest Laboratories für Daxas in den USA der grösstmöglichen Zahl von Patienten mit COPD zugänglich gemacht wird. Einer Krankheit, die laut Prognose bis 2030 weltweit zur dritthäufigsten Todesursache werden soll.“

Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse einer vorläufigen Analyse von vier Phase-III-Studien mit Daxas (Roflumilast) bei der Behandlung von symptomatischer COPD hat Nycomed im früheren Jahresverlauf Zulassungsanträge in Europa (MAA) und den USA (NDA) eingereicht. In zwei zulassungsrelevanten zwölfmonatigen Studien wurden positive Ergebnisse bei der Wirkung auf die Exazerbationsrate und Lungenfunktion (FEV₁) erreicht. Zwei unterstützende sechsmonatige Studien bestätigten zudem die Wirksamkeit von Daxas in Kombination mit einer Standard-Bronchodilator-Behandlung. Die vollständigen Daten der vier Studien werden im späteren Jahresverlauf in einem führenden Peer-Reviewed Journal veröffentlicht. Ausserdem werden sie anlässlich des im September stattfindenden Jahreskongresses der European Respiratory Society (ERS) in Wien, Österreich, vorgestellt.

Der medizinische Bedarf auf dem Gebiet der COPD ist nach wie vor hoch. COPD ist eine progressive, irreversible Lungenerkrankung, die zu Atembeschwerden führt. Für die Krankheit charakteristisch sind schwere Episoden, in denen sich die Symptome anfallartig verschlechtern (sogenannte Exazerbationen). Laut Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leiden derzeit weltweit 80 Millionen Menschen an mittelschwerer bis schwerer COPD. 2005 starben über drei Millionen Menschen an dieser Krankheit, was rund 5% aller Todesfälle weltweit entspricht. Die WHO geht davon aus, dass die Gesamtzahl der Todesfälle durch COPD in den nächsten zehn Jahren um über 30% zunehmen könnte, wenn nicht umgehend Massnahmen ergriffen werden, um die zugrunde liegenden Risikofaktoren, darunter vor allem das Rauchen, einzudämmen. (siehe <http://www.who.int/respiratory/copd/burden/en/index.html>)

Über Daxas®

Nycomed's Daxas (Roflumilast) ist ein oral zu verabreichender Inhibitor des Enzyms Phosphodiesterase-4 (PDE4), der im Körper Zellen und Mediatoren hemmt, die für die Krankheitsvorgänge bei COPD offensichtlich von Bedeutung sind. Daxas wirkt auf die der COPD zugrunde liegenden Krankheitsprozesse und auf die damit in Zusammenhang stehenden entzündlichen Erkrankungen. Nach der Marktzulassung wird Daxas, als einmal täglich einzunehmende Tablette, das erste Medikament in seiner Wirkstoffklasse sein. Es ist zudem der erste neue Behandlungsansatz für COPD seit einer Generation. Aktuell basiert die Behandlung von COPD hauptsächlich auf Bronchodilatoren und Kortikosteroiden, die inhaliert werden müssen.

Über Forest Laboratories

Forest Laboratories (NYSE: FRX) ist ein in den USA ansässiges Pharmaunternehmen. Es kann auf viele Erfolge im Zusammenhang mit dem Aufbau von Partnerschaften sowie der Entwicklung und Vermarktung von Produkten zurückblicken, die das Leben der Menschen positiv verändern. Neben den gut etablierten Geschäftszweigen in den Therapiebereichen des zentralen Nerven- und Herz-Kreislauf-Systems umfasst die aktuelle Pipeline des Unternehmens Produktkandidaten in allen Entwicklungsstadien für eine Vielzahl von therapeutischen Bereichen. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in New York, NY. Weitere Informationen über Forest Laboratories: www.frx.com.

Über Nycomed

Nycomed ist ein privates, weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit einem differenzierten Portfolio, das sich auf Markenpräparate für die Bereiche Gastroenterologie, Atemwegs- und Entzündungserkrankungen, Schmerz, Osteoporose und Gewebemanagement konzentriert. Ein breites Angebot an frei verkäuflichen Arzneimitteln rundet das Portfolio ab.

Nycomed's Forschung und Entwicklung ist über ihre Kernbereiche hinaus offen für Partnerschaften. Die Einlizenzierung stellt einen Eckpunkt der Wachstumsstrategie des Unternehmens dar.

Das Unternehmen beschäftigt weltweit 12'000 Mitarbeitende und bietet Produkte in mehr als 100 Ländern an. Nycomed verfügt über eine starke Präsenz in Europa und in schnellwachsenden Märkten wie Russland/GUS und Lateinamerika. Während die Vermarktung in den USA und in Japan über führende Vertriebspartner erfolgt, wird die Position in wichtigen asiatischen Märkten weiter ausgebaut.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in Zürich, Schweiz, erwirtschaftete 2008 einen Gesamtumsatz von € 3.4 Milliarden und ein bereinigtes EBITDA von € 1.2 Milliarden.

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

Weitere Informationen

Medien:

Hauptnummer: +41 44 555 15 10
Beatrix Benz, Tel: +41 44 555 15 08
Tobias Cottmann, Tel: +41 44 555 15 01

Investoren:

Christian B. Seidelin, Tel: +41 44 555 11 04