



Takeda Pharma

Pressemitteilung

**Millennium: The Takeda Oncology Company und
Seattle Genetics entwickeln und vermarkten
neuartiges Medikament zur Behandlung von
Lymphdüsenskrebs**

Strategische Zusammenarbeit

Lachen, 23. Dezember 2009.

Seattle Genetics, Inc. und Millennium: The Takeda Oncology Company mit ihrer Dachgesellschaft Takeda Pharmaceutical Company Limited haben eine Vereinbarung zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von Brentuximab Vedotin (SGN-35) getroffen. Brentuximab Vedotin ist ein Antikörper-Arzneistoff-Konjugat (ADC) zur Behandlung von rezidivierten und refraktären Hodgkin-Lymphomen (HL) und systemischen anaplastischen grosszelligen Lymphomen (ALCL) anhand des CD30-Moleküls und befindet sich im späten klinischen Erprobungsstadium.

Daten aus einer klinischen Phase II-Schlüsselstudie zu Brentuximab Vedotin bei rezidivierten oder refraktären HL werden für die zweite Hälfte 2010 erwartet. Die Studie wird unter einem SPA-Programm (Special Protocol Assessment) der US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) durchgeführt und soll im Jahr 2011 die Grundlage für Zulassungsanträge in den USA und in Europa liefern.

Inhalte der Kooperation

Im Rahmen der Zusammenarbeit wird Seattle Genetics eine Vorauszahlung in Höhe von USD 60 Mio. erhalten und behält die vollständigen Vermarktungsrechte für Brentuximab Vedotin in den USA und in Kanada. Takeda erhält das exklusive Recht zur Vermarktung des Produktkandidaten in allen Ländern ausser den USA und Kanada. Seattle Genetics stehen fortschritts- und umsatzabhängige Meilensteinzahlungen sowie abgestufte zweistellige Lizenzgebühren auf Grundlage des Nettoumsatzes mit Brentuximab Vedotin in den Ländern zu, in denen Takeda die Vermarktungslizenz hat. Seattle Genetics und Takeda werden die weltweiten Entwicklungskosten zu gleichen Teilen gemeinschaftlich finanzieren. Das Volumen der Entwicklungsfinanzierung durch Takeda im Laufe der ersten drei Jahre der Zusammenarbeit wird auf mindestens USD 75 Mio. geschätzt. In Japan wird Takeda die Entwicklungskosten alleine tragen.

Kommenatar von Clay B. Siegall

„Diese Zusammenarbeit liegt auf einer Linie mit unserem Ziel, Brentuximab Vedotin schnell für Patienten in aller Welt verfügbar zu machen. Takeda ist angesichts seiner weltweiten Präsenz, dem nachweislichen Engagement in der Onkologie sowie der Erfahrung in Vertrieb und Vermarktung von erstklassigen, zielgerichteten Therapien für bis dahin ungedeckten medizinischen Bedarf ein idealer Partner“, erklärte Clay B. Siegall, Ph.D., President und CEO von Seattle Genetics.

Kommentar von Deborah Dunsire

„Die Hinzunahme des im fortgeschrittenen Stadium befindlichen Produktkandidaten Brentuximab Vedotin in unsere Entwicklungspipeline stärkt uns in unserer Mission, innovative neue Arzneimittel in Bereichen zu entwickeln, in denen ein hoher und bislang ungedeckter Bedarf besteht“,

äusserte sich Deborah Dunsire, M.D., President und CEO bei Millennium. „Diese Zusammenarbeit passt gut zu unserer Wachstumsstrategie, bei der wir sowohl auf interne als auch auf externe Möglichkeiten setzen. Wir freuen uns, ein neuartiges Arzneimittel voranzubringen, das dazu beitragen wird, unsere Reichweite im Bereich der Onkologie in ganz Europa sowie im Rest der Welt zu vergrößern.“

Über ADCs

ADCs sind monoklonale Antikörper, die starke, zelltötende Arzneistoffe zielgerichtet in Tumorzellen befördern. Seattle Genetics hat eine eigene Technologie entwickelt, die auf synthetischen, hochwirksamen Arzneistoffen aufbaut, die durch stabile Linker-Systeme an Antikörper gebunden werden können. Die Linker sind darauf ausgelegt, in der Blutbahn stabil zu bleiben und die Arzneistoffe erst freizugeben, wenn sie sich im Inneren der Zielzellen befinden und bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Mit dieser Herangehensweise sollen Nichtzielzellen verschont und somit viele der toxischen Nebenwirkungen herkömmlicher Chemotherapie verringert werden. Anfang des Jahres hat Millenium eine Exklusivlizenz an der ADC-Technologie von Seattle Genetics für einen Antikörper zur Expression auf festen Tumoren sowie Optionen auf zwei weitere Lizenzen erhalten.

Über Brentuximab Vedotin

Brentuximab Vedotin ist ein ADC, das mithilfe einer von Seattle Genetics selbst entwickelten Technologie gezielt auf CD30-Moleküle wirkt. Die Wirkung von Brentuximab Vedotin wird zurzeit an Patienten mit rezidivierenden oder refraktären HL oder systemischen ALCL erforscht.

Brentuximab Vedotin hat von der FDA und der Europäischen Arzneimittelagentur sowohl zur Behandlung von HL als auch von ALCL den Status als „Orphan Drug“, also Arzneimittel für seltene Leiden, verliehen bekommen

und wurde ferner von der FDA zur Behandlung von HL mit dem sogenannten Fast-Track-Status für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren ausgezeichnet. In zwei separaten klinischen Phase-I-Studien erzielte Brentuximab Vedotin bei Patienten, die mit höheren Dosierungen behandelt wurden, eine objektive Ansprechquote von über 50 Prozent. Bei 30 Prozent der Versuchsteilnehmer zeigte sich sogar eine vollständige Remission. Die Verträglichkeit von Brentuximab Vedotin war im Allgemeinen gut. Ein Grossteil der unerwünschten Ereignisse entfiel auf die Schweregrade 1 und 2. Als häufigste Nebenwirkungen wurden Müdigkeit, Fieber, periphere Neuropathie, Durchfall, Übelkeit und Neutropenie registriert.

Über Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda ist das grösste japanische Pharmaunternehmen und gehört weltweit zu den 20 Grössten der Branche. Der Konzern mit Hauptsitz in Osaka beschäftigt mehr als 19 000 Mitarbeiter. Takeda ist stark forschungsorientiert und nimmt in den Therapiegebieten Diabetes und Bluthochdruck international eine Spitzenposition ein. Darüber hinaus strebt das Unternehmen auch in der Onkologie danach, weltweit unter die ersten Drei zu kommen. Die Schweizer Tochter Takeda Pharma hat ihren Sitz in Lachen und beschäftigt rund 33 Mitarbeiter. Mehr Informationen über Takeda und Takeda Pharma unter www.takeda.ch.

Über Millennium: The Takeda Oncology Company

Millennium: The Takeda Oncology Company ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen in Cambridge, Massachusetts (USA), das einen Proteasominhibitor mit neuartigem Wirkmechanismus vermarktet und über eine robuste Entwicklungspipeline aus mehreren Produktkandidaten verfügt. Millennium Pharmaceuticals, Inc. wurde Mai 2008 von Takeda

Pharmaceutical Company Ltd. übernommen. Die Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungstätigkeiten des Unternehmens konzentrieren sich auf den Bereich der Onkologie. Weitere Informationen über Millennium erhalten Sie auf der Website des Unternehmens, www.millennium.com.

Über Seattle Genetics

Seattle Genetics ist ein Unternehmen, das sich mit pharmazeutischer Biotechnologie befasst und schwerpunktmässig in der Entwicklung und Vermarktung von Therapien auf Grundlage monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen tätig ist. Der wichtigste Produktkandidat des Unternehmens, Brentuximab Vedotin, befindet sich in einer Schlüsselstudie unter einem SPA-Programm der FDA. Weitere Informationen unter www.seattlegenetics.com.

Weitere Informationen:

Millennium
Lauren Musto
Tel: +1 617-551-7848
E-Mail: lauren.musto@mpi.com

Weitere Informationen:
Takeda Pharma AG, Lachen
CEO
Jean-Luc Delay
Tel. 055 451 52 00