



Takeda Pharma

Pressemitteilung

AETHERA-Studie soll Marktzulassung unterstützen

Brentuximab Vedotin zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms nach Transplantationen in Phase III-Studie

Bothell /Cambridge (USA), Osaka (Japan), 8. April 2010.
Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502),
die einhundertprozentige Takeda-Tochter Millennium: The
Takeda Oncology Company und Seattle Genetics, Inc.
(Nasdaq: SGEN) gaben den Start einer klinischen Studie
der Phase III zu Brentuximab Vedotin (SGN-35) bei
Patienten mit Hodgkin-Lymphom nach Transplantation
bekannt. Brentuximab Vedotin ist ein Antikörper-
Arzneistoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, ADC), das
auf das von malignen Hodgkin-Lymphomzellen exprimierte
Antigen CD30 zielt. Ziel der Phase III-Studie mit dem
Namen AETHERA ist die Untersuchung der Behandlung
von Hochrisiko-Patienten mit residuellem Hodgkin-
Lymphom nach autologer Stammzelltransplantation
(autologous stem cell transplant, ASCT) mit Brentuximab
Vedotin im Vergleich zu einer Behandlung mit Plazebos.

Thomas C. Reynolds, Seattle Genetics

"Unsere Strategie für die Erstzulassung von Brentuximab
Vedotin basiert auf unserer noch laufenden
Zulassungsstudie bei rezivierendem und refraktärem
Hodgkin-Lymphom. Die Ergebnisse werden
voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2010 vorliegen. Diese

Zulassungsstudie soll Grundlage der Anträge auf Marktzulassung bei der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) sein, die für das erste Halbjahr 2011 vorgesehen sind," sagte Thomas C. Reynolds, Chief Medical Officer von Seattle Genetics. "Die AETHERA-Studie ist als Teil unserer breiteren Entwicklungsstrategie darauf ausgelegt, die regulatorischen Anforderungen einer breiteren Zulassung in den USA und in Europa zu erfüllen. Darüber hinaus wird diese Studie Daten zur Anwendung von Brentuximab Vedotin zu einem früheren Zeitpunkt in der Behandlung des Hodgkin-Lymphoms als Teil einer mit Knochenmarktransplantation integrierten Second-Line-Therapie erbringen."

Nancy Simonian, Millennium

"Brentuximab Vedotin verspricht ein bisher ungestilltes therapeutisches Bedürfnis der betroffenen Patienten zu erfüllen. Durch Anwendung der ADC-Technologie von Seattle Genetics greift die Substanz selektiv am Antigen CD30 an. Brentuximab könnte seit einem Jahrzehnt das erste neue Arzneimittel für Patienten mit rezidivierendem Hodgkin-Lymphom werden," sagte Nancy Simonian, Chief Medical Officer von Millennium. "Die jetzt beginnende Phase III-Studie wird die bereits laufende Zulassungsstudie zu Brentuximab Vedotin wirksam unterstützen und Takeda auf dem Weg zu einer weltweiten Führungsrolle in der Onkologie voranbringen."

Die AETHERA-Studie

AETHERA ist eine randomisierte, plazebokontrollierte Doppelblindstudie der Phase III in der das progressionsfreie Überleben bei circa 325 Patienten nach einer Knochenmarktransplantation verglichen wird. Bei

den Patienten muss ein hohes Risiko eines residuellen Hodgkin-Lymphoms gegeben sein, definiert als rezidivierendes Hodgkin-Lymphom in der Vorgeschichte. Oder Patienten, die ein Rezidiv oder eine Progression innerhalb eines Jahres nach der First-Line-Chemotherapie erleiden und/oder Patienten, die einen Befall ausserhalb der Lymphknoten zum Zeitpunkt des Rezidivs vor der Knochenmarktransplantation haben. Sekundäre Endpunkte der Studie sind das Gesamtüberleben sowie die Sicherheit und Verträglichkeit. Die Patienten werden bis zu ein Jahr lang in dreiwöchigen Abständen Brentuximab Vedotin erhalten. Diese internationale Multizenterstudie wird in den USA sowie in Europa und Russland durchgeführt.

Gemeinsame Entwicklung und Vermarktung

Seattle Genetics entwickelt Brentuximab Vedotin zusammen mit Millennium. Seattle Genetics erhält die Vermarktungsrechte in den USA und in Kanada, während Takeda die Vermarktungsrechte in allen übrigen Weltregionen hat. Seattle Genetics und Takeda tragen jeweils die Hälfte der Entwicklungskosten für Brentuximab Vedotin. In Japan übernimmt Takeda 100 Prozent der anfallenden Entwicklungskosten.

Gemeinsam führen Seattle Genetics und Millennium eine pivotale Studie von Brentuximab Vedotin bei rezidivierendem und refraktärem Hodgkin-Lymphom unter spezieller Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) durch die FDA durch. Die wichtigsten Daten werden voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2010 vorliegen. Diese Zulassungsstudie erhielt auch Zentrale Wissenschaftliche Beratung (Centralized Scientific Advice) durch die EMA. Die pivotale Studie ist als Basis der Zulassungsanträge bei FDA und EMA konzipiert. Diese Bestimmungen sind ein Regelwerk für die Marktzulassung

viel versprechender Therapeutika für lebensbedrohende Erkrankungen auf der Grundlage vorläufiger Evidenz, d.h., noch vor dem formalen Nachweis des Nutzens für den Patienten.

Ausserdem führen die beiden Unternehmen eine Phase II-Studie bei rezidivierenden und refraktären systemischen anaplastischen grosszelligen Lymphomen, eine Phase II-Studie der erneuten Therapie von Patienten im Rezidiv nach früherem Ansprechen auf Brentuximab Vedotin sowie eine Phase I-Kombinationsstudie der Front-Line-Therapie des Hodgkin-Lymphoms durch.

Hodgkin-Lymphome

"Lymphom" ist ein Sammelbegriff für bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems. Es gibt zwei Hauptgruppen von Lymphomen: Hodgkin-Lymphome und Non-Hodgkin-Lymphome. Das Hodgkin-Lymphom unterscheidet sich pathologisch von anderen Lymphomen durch das Vorliegen von Reed-Sternberg-Zellen, die das Antigen CD30 exprimieren. Laut der American Cancer Society gab es 2009 in den USA ungefähr 8.500 Neuerkrankungen an Hodgkin-Lymphom.

Über Seattle Genetics

Seattle Genetics ist ein Unternehmen der klinischen Biotechnologie mit dem Schwerpunkt Entwicklung und Vermarktung von Therapien auf der Basis monoklonaler Antikörper für die Behandlung von Krebs- und Autoimmunkrankheiten. Das führende Produkt des Unternehmens, Brentuximab Vedotin, wird zur Zeit in einer SPA-Zulassungsstudie (Special Protocol Assessment) der FDA geprüft. Brentuximab Vedotin wird in Zusammenarbeit mit Millennium: The Takeda Oncology Company entwickelt.

Mehr Informationen finden Sie auf der Firmen-Webseite unter www.seattlegenetics.com.

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 und www.takeda.com.

Über Millennium: The Takeda Oncology Company

Millennium: The Takeda Oncology Company, ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen mit Firmensitz in Cambridge, Mass. (USA), das den ersten zugelassenen Proteasom-Inhibitor vermarktet und über eine robuste klinische Entwicklungspipeline von Produktkandidaten verfügt. Millennium Pharmaceuticals, Inc. wurde im Mai 2008 von Takeda Pharmaceutical Company Ltd. Übernommen. Die Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten des Unternehmens konzentrieren sich auf die Onkologie. Mehr Informationen zu Millennium finden Sie auf der Firmen-Webseite unter www.millennium.com.

Zu Seattle Genetics: Diese Pressemitteilung enthält Prognosen, u.a. zum Antrag auf Marktzulassung von Brentuximab Vedotin und zur Marktzulassung selbst. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen können sich erheblich von diesen Prognosen oder Annahmen unterscheiden. Gründe für einen solchen Unterschied könnten sein, dass in unserer Zulassungsstudie oder in der Phase III-Studie kein statistisch signifikanter Vorteil

nachgewiesen kann, dass beim Fortschreiten dieser klinischen Prüfungen von Brentuximab Vedotin unerwünschte Ereignisse auftreten oder dass Verzögerungen entstehen, weil von FDA oder EMA zusätzliche Belege und klinische Daten gefordert werden. Mehr Informationen zu den Risiken und Ungewissheiten, mit denen Seattle Genetics konfrontiert sein könnte, sind im Jahresbericht beschrieben, den Seattle Genetics auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2009 endende Jahr der Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsicht) vorgelegt hat. Seattle Genetics hat weder die Absicht noch die Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Prognosen infolge neuer Informationen, künftiger Ereignisse u.a.

Weitere Informationen:

Millennium: The Takeda Oncology Company
Lauren Musto
Tel. 617-551-7848
lauren.musto@mpi.com

Takeda Pharmaceutical Company Limited
Seizo Masuda
++81 33 278 2037
Masuda_Seizo@takeda.co.jp

Seattle Genetics
Peggy Pinkston
Tel: 425-527-4160
ppinkston@seagen.com