



Takeda Pharma

Pressemitteilung

Takeda kooperiert mit Dainippon Sumitomo Pharma zur Entwicklung und Einführung von Lurasidone in Europa

Osaka, Japan, 08. April 2011. Takeda Pharmaceutical Company Limited, Mutterkonzern der in Lachen ansässigen Takeda Pharma AG, und Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. (DSP) haben eine Lizenzvereinbarung zur gemeinsamen Entwicklung und exklusiven Vermarktung des oralen Präparats Lurasidone Hydrochlorid (Freiname: Lurasidone) in Europa abgeschlossen. Lurasidone ist ein atypisches Neuroleptikum, das von DSP für die Behandlung von Schizophrenie und bipolarer Störung entwickelt wurde. Der Wirkstoff hat im Oktober 2010 bereits die Zulassung für die Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erhalten.

Inhalte der Lizenzvereinbarung

Die Vereinbarung betrifft 26 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (mit Ausnahme von Grossbritannien), die Schweiz, Norwegen, die Türkei und Russland. Takeda wird nach der Einführung ein exklusives Vermarktungsrecht für Lurasidone in den kontinentaleuropäischen Märkten haben. Grossbritannien dagegen ist DSP vorbehalten.

DSP erhält von Takeda eine einmalige Vorauszahlung in Höhe von 10 Milliarden Yen (ca. 85,5 Millionen Euro).

Takeda leistet zusätzliche Zahlungen in Höhe von ca. 180 Millionen US Dollar beim Erreichen definierter Meilensteine wie der Einreichung und der Zulassung für die Behandlung der angestrebten Indikationen Schizophrenie und bipolare Störung.

Ziel von Takeda und DSP ist es, Lurasidone so früh wie möglich in den genannten kontinentaleuropäischen Märkten einzuführen und auf Basis der von DSP durchgeführten globalen Studien gemeinsam weiterzuentwickeln. Ob weitere klinische Studien für eine Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für eine der beiden Indikationen notwendig sind, werden beide Partner im Rahmen eines kontinuierlichen Austausches entscheiden.

Meilenstein für Takeda

„Diese Partnerschaft ist ein wichtiger Meilenstein für Takeda, da Erkrankungen des Zentralen Nervensystems zu unseren Kerntherapiefeldern gehören“, so Yasuchika Hasegawa, Präsident und CEO von Takeda. „Lurasidone wurde bereits in den USA zugelassen. In anderen Regionen befindet sich der Wirkstoff in der späten Entwicklungsphase. Wir werden eng mit Dainippon Sumitomo Pharma zusammenarbeiten, um Lurasidone so früh wie möglich in den vereinbarten Märkten einzuführen und das Potenzial dieses Produktes voll auszuschöpfen.“

Partnerschaft mit Potenzial

„Lurasidone ist unser wichtigstes Produkt in der Entwicklungsphase mit Potenzial für die Einführung in Übersee. Deswegen haben wir mit Blick auf Europa eine Lizenzvereinbarung abgeschlossen, die beiden Partnern entscheidende Marktvorteile bieten wird“, so Masayo Tada, Präsident und CEO von Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. „Ich freue mich sehr über das Zustandekommen dieser strategischen Partnerschaft, da

Takeda über ein starkes Vertriebsnetz in den führenden europäischen Märkten verfügt. Zusätzlich gehören Erkrankungen des Zentralen Nervensystems zu Takedas Kerntherapiefeldern. Das zeigt, dass unser Partner das richtige Gespür für das Potenzial von Lurasidone hat. Zusammen mit Takeda werden wir den Wirkstoff in Europa weiterentwickeln, um Patienten diese Therapieoption schnellstmöglich bereitstellen zu können.“

Über Lurasidone

Lurasidone ist ein atypisches Neuroleptikum, das von Dainippon Sumitomo Pharma entwickelt wurde. Der Wirkstoff hat eine Affinität zu den Dopamin D2-, Serotonin 5-HT_{2A}- und Serotonin 5-HT₇-Rezeptoren, gegen die es einen antagonistischen Effekt aufweist. Zusätzlich ist Lurasidone ein Partialagonist für den Serotonin 5-HT_{1A}-Rezeptor und hat keine erkennbare Affinität zu Histamin- oder Muskarin-Rezeptoren.

Lurasidone HCl (Produktname: LATUDA[®]) wurde am 28. Oktober 2010 von der FDA für die Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen zugelassen und am 4. Februar 2011 von Sunovion Pharmaceuticals Inc., einem Tochterunternehmen von DSP, eingeführt.

In den USA beträgt die empfohlene Anfangsdosis von LATUDA[®] 40mg/Tag, die zum Essen (mindestens 350 Kalorien) eingenommen werden sollte. Dies bedarf keiner vorangegangenen Dosistitration. Die empfohlene Höchstdosis liegt bei 80mg/Tag. Die Wirksamkeit von LATUDA[®] für die Behandlung von Schizophrenie wurde in vier Placebo kontrollierten, klinischen Studien mit einer Laufzeit von sechs Wochen bei Erwachsenen nachgewiesen, die die DSM-IV Kriterien für Schizophrenie erfüllten. Bei Studienabschluss zeigte LATUDA[®] bei den primären Endpunkten eine signifikant höhere Wirkung als die eingesetzten Placebos (Gesamtergebnis laut Positive

and Negative Syndrome Scale (PANSS) und Brief Psychiatric Rating Scale basierend auf PANSS (BPRSd)). Das Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil von LATUDA[®] wurde im Rahmen von fünf klinischen Studien erstellt. Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ und mindestens doppelt so hohe Häufigkeit wie bei Placebos) waren Schläfrigkeit, Akathisie, Übelkeit, Parkinsonismus und Agitation.

Entwicklungsphasen:

Schizophrenie: Phase III in pan-asiatischer Studie (Japan, Korea und Taiwan)

Bipolare Störung: Phase III in den USA und Europa etc.

Über Dainippon Sumitomo Pharmaceutical Co., Ltd.

Dainippon Sumitomo Pharmaceutical Co., Ltd. (DSP) ist ein internationales Pharmaunternehmen mit Sitz in Osaka, Japan, das auf die Herstellung von pharmazeutischen Produkten in der Human- und Tiermedizin sowie von Nahrungsmitteln spezialisiert ist. Ziel von DSP ist es, innovative Therapiemöglichkeiten zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems, einem seiner Kerntherapiefelder, sowie weiterer Krankheiten anzubieten. DSP ging 2005 aus dem Zusammenschluss von Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., und Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., hervor. Weitere Informationen finden Sie unter www.dsp-pharma.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. Weitere Informationen zu Takeda finden Sie auf www.takeda.com

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