

17. November 2006

Für weitere Informationen:

Jörn Aldag
Vorstandsvorsitzender

+49.(0)40.560 81-242
+49.(0)40.560 81-333 Fax
joern.aldag@evotec.com

Anne Hennecke
Director,
Investor Relations &
Corporate Communications

+49.(0)40.560 81-286
+49.(0)40.560 81-333 Fax
anne.hennecke@evotec.com

Evotec AG
Schnackenburgallee 114
22525 Hamburg
Germany
www.evotec.com

Evotec startet zweite klinische Phase II-Studie mit Schlafmittel-Wirkstoff EVT 201

Studie in älteren Patienten, die primär unter Schlafstörungen in der Nacht und unter Schläfrigkeit am Tage leiden

Hamburg, Deutschland | Oxford, England - Evotec AG (Deutsche Börse: EVT, TecDAX 30) hat mit Genehmigung der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eine zweite Phase II-Studie mit EVT 201 gestartet. Es handelt sich dabei um eine randomisierte, doppelt verblindete Studie im Parallel-Design, bei der in mehreren Studienzentren in den USA zwei Dosen von EVT 201 sowie Placebo an 135 älteren Patienten, die primär unter chronischen Schlafstörungen in der Nacht und unter Schläfrigkeit am Tage leiden, getestet werden. Ziel ist es, während einer Behandlungsdauer von sieben Nächten die Wirksamkeit von EVT 201 auf den Schlaf der Patienten zu bestimmen, und zudem die Auswirkung einer verbesserten Schlafqualität auf ihre Leistungsfähigkeit am Tage zu beurteilen.

„Die ältere Bevölkerung macht einen großen Teil der Patienten aus, die unter Schlafstörungen leiden. Diese Studie erlaubt es uns, frühzeitig Daten über die Wirksamkeit von EVT 201 in dieser wichtigen Patientengruppe zu erhalten, was uns unserer Meinung nach einen Wettbewerbsvorteil einräumen könnte,“ **kommentierte Dr. John Kemp, Chief Research & Development Officer bei Evotec.**

Der primäre Endpunkt dieser zweiten Patientenstudie mit EVT 201 ist die Bestimmung der Gesamt-Schlafdauer (“total sleep time”, TST) mittels polysomnographischer Untersuchungen. Die sekundären Endpunkte umfassen unterschiedliche Tests zur Bestimmung der Schläfrigkeit und der funktionalen Leistungsfähigkeit der Patienten am Tage sowie zusätzliche Messparameter zur Bestimmung der Schlafwirksamkeit, die ebenfalls anhand polysomnographischer Untersuchungen ermittelt werden. Dazu zählen die Dauer bis zum Einsetzen eines anhaltenden Schlafs, die Wachzeit nach dem ersten Einschlafen (“wake after sleep onset”, WASO) und die Häufigkeit des Erwachens. Zusätzlich werden Auswirkungen auf die Schlafarchitektur und die subjektive Einschätzung der Patienten hinsichtlich Schlafqualität und –quantität untersucht.

Im September 2006 hat Evotec ihre erste klinische Phase II-Studie mit EVT 201 gestartet, die bis 2007 läuft. Zuvor hat EVT 201 in zwei Phase I/II-Studien, bei denen gesunde männliche Probanden die ganze Nacht mit aufgezeichnetem Verkehrslärm beschallt wurden, um so Schlafstörungen zu induzieren, eine gute Wirkung gezeigt. Die Wachzeit nach dem ersten Einschlafen (WASO) wurde signifikant reduziert, und zugleich wurden die Gesamt-Schlafdauer (TST) sowie die Erholungsqualität des Schlafes signi-

fikant verbessert. Die Probanden spürten am Folgetag keine Nachwirkungen. Die Substanz war gut verträglich und führte zu keinerlei signifikanten Nebenwirkungen.

EVT 201

EVT 201 ist ein partiell positiver allosterischer Modulator (pPAM) des GABA_A-Rezeptorkomplexes, der seine Wirkung in der Behandlung von Schlafstörungen über einen wissenschaftlich erwiesenen Mechanismus entfaltet. Aufgrund seiner Aktivität als partieller Agonist unterscheidet sich EVT 201 jedoch sowohl im präklinischen Profil als auch in seinem Wirkmechanismus von vielen gegenwärtig vermarkteten Schlafmitteln. In den Jahren 2005 und 2006 führten zwei Phase I/II-Wirksamkeitsstudien in Probanden mit induzierten Schlafstörungen zu viel versprechenden Ergebnissen. EVT 201 hat die Wachzeit nach dem ersten Einschlafen („wake after sleep onset“, WASO) signifikant reduziert und zugleich die Gesamtschlafdauer („total sleep time“, TST) sowie die Erholungsqualität des Schlafes signifikant verbessert, ohne dass die Probanden am Folgetag Nachwirkungen spürten. Die Studien wurden in einem Schlaflabor durchgeführt, in dem gesunde männliche Probanden die ganze Nacht mit aufgezeichneten Schlafärm von durchschnittlich 52 Dezibel beschallt und so Schlafstörungen induziert wurden. Ihr Schlaf wurde mittels polysomnographischer Untersuchungen und die Nachwirkungen am folgenden Morgen mittels zahlreicher psychometrischer Tests und subjektiver Einschätzungen analysiert. Dieses Studiendesign ist bereits zur Beurteilung mehrerer Schlafmittel, die gegenwärtig entwickelt oder schon vermarktet werden, zum Einsatz gekommen. In präklinischen Studien hat EVT 201 keine Auffälligkeiten hinsichtlich Toleranzentwicklung und Abhängigkeit sowie keine Wechselwirkung mit Alkohol gezeigt.

Schlafstörungen

Guter und erholsamer Schlaf sind eine Grundvoraussetzung für Gesundheit und Leistungsfähigkeit. Schlaflosigkeit kann die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen und in einigen Fällen die Sicherheit der Patienten oder anderer gefährden. Patienten mit Schlafstörungen leiden an a) Einschlafstörungen; b) Durchschlafstörungen, d.h. häufigem Aufwachen in der Nacht mit Schwierigkeiten wieder einzuschlafen oder Aufwachen in den frühen Morgenstunden und c) nicht erholsamem Schlaf. Bei etwa 50% der erwachsenen Bevölkerung sind regelmäßig Symptome von Schlafstörungen zu beobachten. Allerdings wird nur ein Bruchteil der Patienten diagnostiziert und noch weniger verwenden Schlafhilfen. Dennoch wird erwartet, dass der Markt für verschreibungspflichtige Schlafmittel in den USA von US\$ 2,1 Milliarden im Jahr 2004 auf mehr als US\$ 3,5 Milliarden im Jahr 2009 wachsen wird (Quelle: Nature Review Drug Discovery, Jan. 2006). Ärzte betonen, dass die wesentlichen Erfolgsfaktoren für neue Schlafmittel in der klinischen Entwicklung darin liegen, dass sie keine Nachwirkungen am Folgetag sowie keine potenzielle Abhängigkeit hervorrufen und gleichzeitig die Fähigkeit haben, das Einschlafen und Durchschlafen zu fördern und die Schlafqualität zu verbessern. Sie gehen davon aus, dass der Markteintritt neuer Medikamente mit differenzierten Profilen hinsichtlich Dosierung, Wirkungsweise und klinischen Eigenschaften das Wachstum des Marktes beschleunigen wird.

Über Evotec AG

Evotec ist ein führendes Unternehmen der Wirkstoffforschung und –entwicklung. In eigenen Forschungsprogrammen und in Auftragsforschungs Kooperationen gene-

riert das Unternehmen hochwertige Forschungsergebnisse für seine Partner aus der Pharma- und Biotechnologieindustrie.

In den eigenen Forschungsprogrammen hat sich Evotec auf die Entwicklung neuer Therapien zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) spezialisiert. Evotec verfügt über zwei Programme in der klinischen Entwicklung: EVT 201, ein partiell-positiver allosterischer Modulator (pPAM) des GABA_A-Rezeptors zur Behandlung von Schlafstörungen, sowie EVT 101, ein Subtyp spezifischer NMDA-Rezeptor-Antagonist zur potenziellen Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung und/oder neuropathischer Schmerzen.

In der Auftragsforschung hat sich Evotec als bevorzugter Partner für pharmazeutische und Biotechnologie-Unternehmen weltweit etabliert. Evotec verfügt über ein vollständig integriertes Angebot innovativer Forschungslösungen vom Target bis in die Phasen der klinischen Studien. Ihr Leistungsspektrum reicht von der Bereitstellung biologischer Testsysteme und Screening bis hin zur Optimierung von chemischen Substanzen in der medizinischen Chemie und zur Wirkstoffherstellung.

Im Jahr 2005 hat Evotec mit etwa 600 Beschäftigten in Hamburg, Deutschland, Oxford, England und Glasgow, Schottland einen Umsatz von 80 Mio. Euro erzielt.

www.evotec.com