

Ihr Ansprechpartner

Dr. Gangolf Schrimpf
Tel. +49 6151 72-9591

Pressemitteilung

4. Oktober 2011

Merck und Ono Pharmaceutical entwickeln orales Multiple-Sklerose-Medikament sowie Krebs-Immuntherapie gemeinsam

- **Merck Serono wird mit Ono gemeinsam ONO-4641 entwickeln und vermarkten, ein oral zu verabreichender Sphingosin-1-Phosphat-(S1P)-Rezeptor-Modulator in Phase II bei Multipler Sklerose**
- **Zusammenarbeit in Japan bei der Entwicklung und Vermarktung von Stimuvax[®], einer Krebs-Immuntherapie von Merck in Phase III der klinischen Entwicklung**

Darmstadt, 4. Oktober 2011 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass sie zwei separate Vereinbarungen zur Kooperation der Sparte Merck Serono mit Ono Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka, Japan, unterzeichnet hat, um die Therapiegebiete Multiple Sklerose und Krebs zu stärken.

Im ersten Abkommen werden Merck die weltweiten exklusiven Lizenzrechte für die Entwicklung und Vermarktung von ONO-4641 außerhalb von Japan, Korea und Taiwan eingeräumt. ONO-4641 ist ein neuartiger, oral zu verabreichender Wirkstoff, der sich momentan in Phase II der klinischen Entwicklung befindet. Er war bislang von Ono für die mögliche Behandlung der Multiplen Sklerose entdeckt und entwickelt worden. Das zweite Lizenzabkommen räumt Ono die Rechte für die gemeinsame Entwicklung und Vermarktung von Stimuvax in Japan ein. Die sich in Entwicklung befindliche therapeutische Krebs-Immuntherapie Stimuvax soll das körpereigene Immunsystem dahingehend stimulieren, dass es zielgerichtet auf Krebszellen wirkt, die auf das Tumor-Antigen MUC-1 exprimieren. Stimuvax befindet sich in Phase III der klinischen Entwicklung bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom.

Seite 1 von 3

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Hotline +49 (0) 6151 72-5000
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386
Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328
Fax +49 (0) 6151 72-7707
media.relations@merck.de

Pressemitteilung

„Wir wollen auf unserer führenden Position im Therapiegebiet Multiple Sklerose aufbauen und freuen uns, unsere Pipeline mit der potenziellen oralen Therapie ONO-4641 zu ergänzen“, erklärte Stefan Oschmann, der als Mitglied der Geschäftsleitung von Merck für die Sparte Merck Serono verantwortlich ist. „Zudem sind wir davon überzeugt, dass Ono enorme Erfahrung in der Entwicklung innovativer Therapien und zum Verständnis der Zulassungsanforderungen in Japan beisteuern wird.“

„In Anbetracht des Engagements von Merck Serono bei der Entwicklung von Therapien für Menschen mit Multipler Sklerose sind wir sehr glücklich darüber, bei der Entwicklung und Vermarktung von ONO-4641 mit Merck Serono zusammenarbeiten zu können“, erklärte Gyo Sagara, Präsident und Representative Director von Ono. „Darüber hinaus sind wir hocheifrig, für Stimuvax in Japan zusammenzuarbeiten und gemeinsam mit Merck Serono ein potenziell neues Medikament für Menschen anbieten zu können, die an nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom leiden.“

Im Rahmen der Vereinbarung für ONO-4641 wird Merck Serono die weltweiten Exklusivrechte für die Entwicklung und Vermarktung von ONO-4641 außerhalb von Japan, Korea und Taiwan erwerben. Ono wird 1,5 Mrd Yen (rund 14 Mio €) als Vorauszahlung erhalten und könnte bei Erreichen bestimmter Meilensteine in Entwicklung, Zulassung und Vermarktung für ONO-4641 weitere Zahlungen erhalten. Weitere finanzielle Details wurden nicht bekannt gegeben. Bei ONO-4641 handelt es sich um einen Sphingosin-1-Phosphat-(S1P)-Rezeptor-Agonisten, für den derzeit die multinationale Phase-II-Studie DreaMS (Drug Research EvaluAtion for Multiple Sclerosis) bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose läuft.

Im Rahmen der separaten Vereinbarung zu Stimuvax wird Ono eine Lizenz für die gemeinsame Entwicklung und Vermarktung von Stimuvax in Japan erhalten. Merck Serono wird eine Vorauszahlung in Höhe von 5 Mio € bekommen. Weitere finanzielle Details wurden nicht veröffentlicht. Zurzeit führt Merck Serono Co., Ltd., eine japanische Tochtergesellschaft von Merck, eine Phase-II-Studie mit Stimuvax (EMR63325-009) in der Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms in

Pressemitteilung

Japan durch; außerhalb Japans laufen Phase-III-Studien. Merck hatte die weltweiten exklusiven Lizenzrechte von Oncothyreon Inc., Seattle, Washington, USA erworben.

Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und die häufigste, nicht-traumatische, zu Beeinträchtigungen führende neurologische Erkrankung bei jungen Erwachsenen. Schätzungen zufolge sind weltweit mehr als zwei Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie körperliche Schwächung und Koordinationsstörungen auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Stimuvax

Merck Serono untersucht die Anwendung von Stimuvax (liposomaler Krebsimpfstoff BLP25) für die Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC). Merck hat die weltweiten Exklusiv-Lizenzrechte von Oncothyreon Inc., Seattle, Washington, USA erworben. In Europa wird Stimuvax von Merck Serono entwickelt, in den USA und Kanada durch die Tochtergesellschaft EMD Serono.

Die START-Studie ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie, die entworfen wurde um die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Stimuvax bei Personen zu untersuchen, die an nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium IIIa oder IIIb leiden und nach mindestens zwei Zyklen platinbasierter Radiochemotherapie ein Ansprechen oder eine stabile Erkrankung aufwiesen. An der Studie werden über 1.500 Patienten in rund 30 Ländern teilnehmen. Primärer Endpunkt der Studie START ist das Gesamtüberleben.

Die Studie INSPIRE ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Stimuvax bei Personen, die an nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) im Stadium IIIa oder IIIb leiden und nach mindestens zwei Zyklen platinbasierter Radiochemotherapie ein Ansprechen oder eine stabile Erkrankung aufwiesen. Das Design der INSPIRE-Studie ist nahezu identisch mit dem der Studie START. INSPIRE wird rund 420 NSCLC-Patienten des Stadiums III in China, Hongkong Korea, Singapur und Taiwan einschließen, deren Bronchialkarzinom nicht resezierbar ist.

Ono Pharmaceutical

Ono Pharmaceutical Co., Ltd. ist ein F&E-orientiertes Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Osaka, Japan, das sich auf die Entwicklung innovativer Medikamente in spezifischen Gebieten spezialisiert hat.

Weitere Informationen über Ono finden Sie auf der Website des Unternehmens unter www.ono.co.jp.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 9,3 Mrd. € im Jahr 2010, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die mehr als 40.000 Mitarbeiter in 67 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70 Prozent und freie Aktionäre zu rund 30 Prozent beteiligt sind. 1917 wurde die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. enteignet und ist seitdem ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.