

Ihre Ansprechpartner

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

## Pressemitteilung

5. Juni 2008

### **Merck gibt Start einer zweiten klinischen Studie der Phase II/III mit Atacicept bei Lupus bekannt**

- **Studie bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) ist Teil des geplanten Zulassungspakets**

Darmstadt, 5. Juni 2008 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die Sparte Merck Serono und ihr Entwicklungspartner ZymoGenetics, Inc. (NASDAQ: ZGEN) eine klinische Studie der Phase II/III mit Atacicept bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes (SLE) gestartet haben. Diese Studie soll die Wirksamkeit und Sicherheit von Atacicept bei Patienten mit SLE untersuchen.

Die Studie wird gemäß einem Abkommen mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA im Rahmen eines „Special Protocol Assessment“ (SPA) durchgeführt. Eine zweite Studie der Phase II/III bei Lupusnephritis, einer schweren Form von SLE, bei der die Nieren betroffen sind, wurde im Dezember 2007 gestartet. Diese beiden Studien sind Teil des Registrierungsprogramms, das die weltweiten Anträge auf Marktzulassung unterstützen soll.

„Atacicept verfügt über das Potenzial, den Verlauf von SLE, einer komplexen und verheerenden Erkrankung, zu beeinflussen“, sagte Dr. Anton Hoos, Leiter der weltweiten klinischen Entwicklung von Merck Serono. „Diese Studie soll eine Basis zur Beurteilung der mit Atacicept erzielten Behandlungsergebnisse liefern.“

„Unser Entwicklungsprogramm, das sowohl Lupusnephritis als auch SLE umfasst, gibt uns die Möglichkeit, den breiten Nutzen der Substanz bei der Behandlung von Lupus zu bewerten“, sagte Dr. Nicole Onetto, Senior Vice President und Chief Medical Officer

Seite 1 von 3

Merck KGaA

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

Leitung Externe Kommunikation -2386  
Wirtschafts- und Finanzpresse -9591 / -7144  
Fax +49 (0) 6151 72-7707  
media.relations@merck.de

Standortpresse -7109  
Fax +49 (0) 6151 72-3138  
pressestelle@merck.de

## Pressemitteilung

von ZymoGenetics. „Der Wirkmechanismus von Atacicept, der die beiden am Fortschreiten der Krankheit beteiligten Wachstumsfaktoren BLYS und APRIL hemmt, ist die Grundlage für die Untersuchung von Atacicept bei SLE. Unsere Forschung könnte zu einer neuen Therapie für Lupus-Patienten führen.“

Die auf ein Jahr (52 Wochen) angelegte, randomisierte, plazebokontrollierte klinische Doppelblindstudie der Phase II/III wird etwa 500 Patienten mit SLE aufnehmen. Diese Studie soll untersuchen, wie wirksam und sicher Atacicept im Vergleich zu Placebo SLE-Schübe verhindert. Der primäre Endpunkt in Bezug auf die Wirksamkeit ist der Anteil an Patienten, die während der 52-wöchigen Behandlungsperiode einen neuen Krankheitsschub erleiden. Dies wird anhand der BILAG<sup>1</sup>-Skala bewertet.

### Fußnoten

<sup>1</sup>BILAG (British Isles Lupus Assessment Group) ist eine Skala zur Bewertung des Zustands von Patienten mit SLE im Hinblick auf den Schweregrad der Erkrankung. Die Werte reichen von A (schwer) bis E (keine Erkrankung). Im Vergleich zu anderen Klassifizierungsmethoden bietet BILAG den Vorteil, dass jedes Organsystem einzeln bewertet werden kann.

### Atacicept

Merck Serono und ZymoGenetics entwickeln gemeinsam Atacicept (frühere Bezeichnung: TACI-Ig) als potenzielles Therapeutikum von Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes (SLE), Lupusnephritis (LN), rheumatoider Arthritis und Multipler Sklerose sowie malignen B-Zell-Erkrankungen. Atacicept, ein rekombinantes Fusionsprotein, enthält den löslichen TACI-Rezeptor, der an die Zytokine BLYS und APRIL bindet. Diese Zytokine gehören zur Familie der Tumor-Nekrose-Faktoren, die das Überleben von B-Zellen fördern und die Bildung von Autoantikörpern anregen, die an bestimmten Autoimmunerkrankungen wie SLE beteiligt sind. Die vorliegenden Daten deuten darauf hin, dass die BLYS- und/oder APRIL-Spiegel bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, SLE, malignen B-Zell-Erkrankungen und Multipler Sklerose erhöht sind. Es konnte in Tiermodellen gezeigt werden, dass Atacicept verschiedene Stadien der Entwicklung von B-Zellen beeinflusst und deshalb möglicherweise das Überleben von Zellen unterbindet, die für die Bildung von Antikörpern verantwortlich sind. Gemäß der Vereinbarung mit ZymoGenetics über die gemeinsame Entwicklung und die Vermarktung hält Merck Serono die weltweiten Exklusivrechte zur Vermarktung von Atacicept außerhalb von Nordamerika, wo ZymoGenetics eine Option auf die gemeinsame Vermarktung des Produkts mit Merck Serono hat.

### Systemischer Lupus erythematodes (SLE)

Lupus ist eine chronische, entzündliche Erkrankung, bei der die körpereigenen Gewebe und Organe vom Immunsystem angegriffen werden. Der systemische Lupus erythematodes (SLE) ist die häufigste Form des Lupus. Er kann zu Schwellungen und Schmerzen an den Gelenken, Hautausschlägen, starker Müdigkeit und Nierenschäden führen. In den USA ist beispielsweise 1 von 2.000 Personen von SLE betroffen, wobei Frauen sowie Personen afrikanischer, asiatischer und hispanischer Abstammung höhere Erkrankungsraten aufweisen.

## Pressemitteilung

### Special Protocol Assessment

Im Rahmen eines Special Protocol Assessment (SPA) bewertet die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA den Aufbau einer klinischen Studie, die als Grundlage für den Nachweis der Wirksamkeit beim Antrag auf Marktzulassung für ein neues Arzneimittel in den USA dient. Solange die FDA nach Studienbeginn kein wesentliches wissenschaftliches Problem identifiziert, das für die Bestimmung von Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels essenziell ist, stellt das SPA eine bindende Vereinbarung zwischen der FDA und einem Unternehmen dar. Darin akzeptiert die FDA Aufbau, Größe und Endpunkte der Studie sowie das Protokoll der Datenanalyse und bestätigt, dass die Studie geeignet ist, bestimmte, für den Antrag auf Marktzulassung in den USA erforderliche Daten zu liefern.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.newsabo.merck.de>, 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 7,1 Mrd € im Jahr 2007, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die 31.681 Mitarbeiter in 60 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. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.