

**-MEDIA RELEASE · COMMUNIQUE AUX MEDIAS · MEDIENMITTEILUNG**

## **Novartis Ophthalmics und Genentech treffen Entwicklungs- und Marketingvereinbarung für das Medikament Lucentis™ zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration**

Basel, 25. Juni 2003 – Novartis Ophthalmics, der Augenheilmittelbereich von Novartis AG, und Genentech Inc. gaben heute eine Übereinkunft bekannt, wonach Novartis Ophthalmics eine Exklusivlizenz zur Entwicklung und Vermarktung von Lucentis™ (Ranibizumab, rhuFab V2) ausserhalb Nordamerikas erhält. Lucentis ist ein Anti-VEGF- (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) Antikörperfragment, das für Indikationen in Zusammenhang mit Augenerkrankungen bestimmt ist. Das Medikament befindet sich in den USA gegenwärtig in Phase III der klinischen Versuche zur Behandlung der feuchten Form von altersbedingter Makuladegeneration (AMD).

Die getroffene Vereinbarung beinhaltet, dass Genentech und Novartis sich bestimmte globale Entwicklungskosten teilen werden. Genentech wird eine Vorauszahlung, weitere Zahlungen bei Erreichen bestimmter Meilensteine innerhalb der klinischen Entwicklung sowie Lizenzgebühren auf den ausserhalb Nordamerikas erzielten Nettoumsätzen der Lucentis-Produkte erhalten. Die Marketingrechte für Lucentis in Nordamerika bleiben bei Genentech (USA, Kanada und Mexiko). Novartis Ophthalmics erhält die exklusiven Vermarktungsrechte für den Rest der Welt.

„Dies ist eine wegweisende Errungenschaft für unser weiteres Engagement als führendes Unternehmen, das sich mit der Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Netzhauterkrankungen befasst. Wir freuen uns über diese Möglichkeit, unser Portfolio mit einem weiteren innovativen AMD-Produkt zusätzlich stärken zu können“, sagte Flemming Ørnkov, Dr. med., MPH, Leiter von Novartis Ophthalmics. „Lucentis stellt eine wichtige Ergänzung unseres Augenheilmittelangebots dar, zu dem auch Visudyne® (Verteporfin) gehört, die einzige zugelassene medikamentöse Behandlung für eine weit verbreitete Form dieser Krankheit.“

„Durch diese strategische Partnerschaft erhält Genentech einen starken Entwicklungs- und Marketingpartner für Lucentis ausserhalb Nordamerikas“, sagt Joseph McCracken, D.V.M., Vice President, Business and Commercial Development, Genentech. „Die Erfahrung von Novartis Ophthalmics und ihr erwiesener Erfolg im Markt der Netzhauterkrankungen werden es Lucentis ermöglichen, sich auf globaler Ebene wirksam zu behaupten.“

### **Über Lucentis**

Lucentis (Ranibizumab, rhuFab V2) ist ein von Genentech entwickeltes humanisiertes, therapeutisches Antikörperfragment. Es bindet und hemmt das Protein VEGF, das in der Angiogenese (der Bildung neuer Blutgefässe) eine entscheidende Rolle spielt. Lucentis hemmt das Wachstum und die Durchlässigkeit neuer Blutgefässe, von denen angenommen wird, dass sie das Fortschreiten der feuchten AMD-Erkrankung verursachen.

Am 1. Oktober 2002 gab Genentech positive vorläufige Daten aus einer randomisierten Einzelwirkstoff-Studie der Phase Ib/II mit Lucentis bekannt, an der Patienten mit der feuchten Form von AMD teilgenommen hatten. Im Rahmen jener Studie nahmen 64 Patienten an einem multizentrierten Einzelwirkstoff-Versuch teil. Sie wurden entweder alle vier Wochen an einem

Auge mit vier Dosen (entweder 300 oder 500 Mikrogramm) Lucentis (n=53) behandelt oder erhielten die Standardbehandlung (ohne Lucentis) (n=11). Drei verschiedene Personengruppen mit unterschiedlichen Erkrankungsmustern und bisher durchlaufenen Behandlungen nahmen an der Studie teil: Patienten mit minimal klassischer AMD, überwiegend klassischer AMD (beide beziehen sich auf bestimmte Muster der Gefäßdurchlässigkeit und Läsionsmerkmale, die anhand eines Angiogramms erkennbar sind) sowie Patienten, die zuvor eine photodynamische Therapie (PDT) erhalten hatten.

Die Sicherheit und Sehschärfe der Patienten wurde überwacht. Die Sehschärfe wird definiert als die Gesamtzahl richtig erkannter Buchstaben auf der ETDRS-Lesetafel (Early Diabetic Retinopathy Study Chart). Von den 53 Patienten, die mit Lucentis behandelt wurden, wiesen 50 Personen (94 Prozent) gegenüber der Ausgangsbasis eine stabile oder verbesserte Sehfähigkeit auf. Davon verbesserten sich bis zum 98. Tag 14 Patienten (26 Prozent) um 15 Buchstaben oder mehr auf der ETDRS-Tafel und 36 Patienten (68 Prozent) wiesen eine stabile Sehfähigkeit auf. Die stabile Sehfähigkeit wird definiert als eine Zu- oder Abnahme der Anzahl Buchstaben auf der ETDRS-Lesetafel um weniger als 15 Buchstaben im Vergleich zur Ausgangsbasis.

Im Durchschnitt erhöhte sich die Zahl der erkannten Buchstaben bei den mit Lucentis behandelten Patienten bis zum 98. Tag um 9,0 Buchstaben, während sie sich bei den Patienten mit der Standardbehandlung um 4,9 Buchstaben verringerte. Die häufigsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Lucentis waren geringe, vorübergehende, heilbare Entzündungen.

Gestützt auf diese Daten startete Genentech im März 2003 eine Studie der Phase III bei minimaler klassischer und okkulten AMD. In diesem Monat nun hat Genentech mit der Registrierung von Patienten für eine Studie der Phase III bei überwiegend klassischer AMD begonnen.

### **Über AMD**

AMD (altersbedingte Makuladegeneration) ist eine der Hauptursachen für die schmerzlose Zerstörung des zentralen Gesichtsfeldes. Sie ist die Hauptursache für das Erblinden von Menschen über 50 Jahren. Die damit verbundene Verschlechterung der Sehfähigkeit hat eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität zur Folge und kann sich stark auf alltägliche Tätigkeiten wie Autofahren und Gehen auswirken. Für die Patienten ist es wichtig, dass die Krankheit erkannt und in einem frühen Stadium behandelt wird. Dadurch können die notwendigen Schritte zur Diagnose und frühen Therapie eingeleitet werden, um das Fortschreiten von AMD zu stoppen.

AMD tritt in zwei Formen auf: in der trockenen und feuchten Form. Die trockene Form ist mit dem atropischen Zelltod der zentralen Netzhaut verbunden. Die feuchte Form wird durch die Bildung abnormer Blutgefäße verursacht unter dem zentralen Teil der Netzhaut oder Makula. Aus diesen Blutgefäßen tritt Flüssigkeit oder Blut aus, was zur Entwicklung von Narbengewebe führt, das den zentralen Teil der Netzhaut zerstört. Dies führt zu einer Verschlechterung der Sicht über einen Zeitraum von Monaten bis Jahren.

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument „Form 20-F“ der Novartis AG, das bei der US ‚Securities and Exchange Commission‘ hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

### **Über Novartis**

Novartis Ophthalmics mit Sitz in Hettlingen (Schweiz) ist weltweit führend in der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von führenden ophthalmologischen Arzneimitteln, die der

Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration, Augenentzündungen, Glaukom, Augenallergien und anderen Krankheiten und Störungen des Auges dienen. Die Produkte von Novartis Ophthalmics sind in mehr als 110 verschiedenen Ländern erhältlich. Die nordamerikanische Zentrale befindet sich in Atlanta, Georgia. Novartis Ophthalmics hat Produktionsstätten in der Schweiz, Frankreich und Kanada. Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.novartisophthalmics.com](http://www.novartisophthalmics.com) oder [www.novartisophthalmics.com/us](http://www.novartisophthalmics.com/us).

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen in den Bereichen Pharma und Consumer Health. Im Jahr 2002 erzielte der Konzern einen Umsatz von USD 20,9 Milliarden und einen Reingewinn von USD 4,7 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 2,8 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 77 200 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

### **Über Genentech**

Genentech ist ein führendes Biotechnologie-Unternehmen, das sich mit der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung biotherapeutischer Medikamente für wichtige unerfüllte medizinische Bedürfnisse befasst. 16 der gegenwärtig zugelassenen Biotechnologie-Produkte entstammen oder basieren auf der wissenschaftlichen Tätigkeit von Genentech. Genentech produziert und vermarktet in den USA elf Biotechnologie-Produkte. Das Unternehmen hat seinen Sitz im Süden San Franciscos in Kalifornien. Es wird an der New Yorker Börse unter dem Symbol DNA gehandelt. Pressemitteilungen und zusätzliche Informationen über das Unternehmen finden Sie unter <http://www.gene.com>.

# # #