

# Idenix Pharmaceuticals, Inc.

---

29.03.2006 - 14:20 Uhr

## Idenix gibt bekannt, dass Novartis Valopicitabin (NM283) in Lizenz nimmt

Cambridge, Massachusetts (ots/PRNewswire) -

- Mögliche Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen während des Zulassungsprozesses belaufen sich auf USD 525 Millionen

Idenix Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: IDIX), ein mit der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten für die Behandlung von Virus- und anderen Infektionskrankheiten beim Menschen befasstes Biopharmaunternehmen, kündigte heute an, dass Novartis von der Option, Valopicitabin (NM283) in Lizenz zu nehmen, Gebrauch gemacht hat. Valopicitabin, ein oral einzunehmendes Medikament gegen Viren, ist Idenixs in Entwicklung befindliche Leitsubstanz (Lead) zur Behandlung von Hepatitis C, einer Infektion, von der Schätzungen zufolge über 170 Millionen Menschen weltweit betroffen sind und die eine bedeutende Ursache von Lebererkrankungen ist.

"Dies ist ein sehr wichtiges Ereignis für Idenix angesichts des Entwicklungsprogramms für Valopicitabin", sagte Jean-Pierre Sommadossi, Ph.D., Chairman und Chief Executive Officer von Idenix Pharmaceuticals, Inc. "Unsere Zusammenarbeit mit Novartis bringt zusätzliche klinische, behördliche und Marketing-Expertise zu den bestehenden Anstrengungen, sowie auch finanzielle Mittel für dieses Entwicklungsprogramm."

Gemäss den vertraglichen Bestimmungen kann Idenix bis zu USD 70 Millionen an Lizenzgebühren erhalten, von denen USD 25 Millionen zusammen mit der Inanspruchnahme der Option an Idenix zu zahlen sind. Die verbleibenden USD 45 Millionen an Lizenzgebühren sind von Novartis an Idenix beim Vorrücken von Valopicitabin auf die Stufe klinischer Studien der Phase III an behandlungsnaiven und behandlungsrefraktären Patienten in den USA zu zahlen. Zusätzlich kann Idenix möglicherweise bis zu USD 455 Millionen in Form von Meilenstein-Zahlungen bei Erreichung von Antragstellungen bei den Aufsichtsbehörden und der Marktzulassung für Valopicitabin in den USA, Europa und Japan erhalten.

Ausgaben, die Idenix im Rahmen der Entwicklung von Valopicitabin nach dem Datum der Lizenznahme hat, werden von Novartis erstattet werden. Falls die Entwicklung erfolgreich abgeschlossen werden kann, werden Idenix und Novartis gemeinsam für Valopicitabin in den USA und auf jedem der fünf wichtigsten europäischen Märkte (Grossbritannien, Spanien, Frankreich, Italien und Deutschland) werben. Novartis wird über Exklusivrechte verfügen, Valopicitabin in der übrigen Welt zu vermarkten und zu bewerben.

Weitere Informationen zu Valopicitabin

Valopicitabin ist eine Prüfsubstanz zur Behandlung von Hepatitis C, die derzeit in laufenden klinischen Prüfungen beurteilt wird. Valopicitabin blockiert die Hepatitis C-Virus(HCV)-Replikation durch spezifische Hemmung der HCV-RNA-Polymerase. In ersten klinischen Prüfungen konnte nachgewiesen werden, dass einmal täglich oral verabreichtes Valopicitabin die HCV-Virämie bei mit dem Genotype 1-Stamm des HCV infizierten Patienten senkt. Die laufenden klinischen Studien der Phase IIb beurteilen die Kombination von Valopicitabin und pegyliertem Interferon bei Hepatitis C-Patienten, die zuvor auf

eine antivirale Therapie nicht angesprochen hatten, sowie bei Patienten, die bis dahin noch nicht wegen Hepatitis C behandelt worden waren. Valopicitabin hat dosisabhängige gastrointestinale (GI) Nebenwirkungen, die häufiger bei höheren Dosierungen (z.B. 800 mg/Tag) auftreten. Die GI-Nebenwirkungen sind typischerweise gering bis mässig stark ausgeprägt, bei den meisten Patienten vorübergehender Natur und treten bei niedrigeren Dosierungen (200 bis 400 mg/Tag) weniger häufig auf. Diese Beobachtung hat dazu geführt, dass Idenix vor kurzem in seinen klinischen Studien der Phase IIb die Dosierungen von Valopicitabin von 800 mg/Tag auf 200 mg/Tag bzw. 400 mg/Tag gesenkt hat.

#### Informationen zu Hepatitis C

Hepatitis C ist eine durch Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus verursachte Erkrankung der Leber. Eine chronische HCV-Infektion führt zu einer Leberentzündung (Hepatitis) mit progressivem Leberschaden, der zu Zirrhose (Vernarbung der Leber), hepatozellulärem Karzinom (Leberkrebs), Leberversagen und Tod führen kann. Hepatitis C ist eine schwere, fortschreitende Erkrankung, im Rahmen derer 70% bis 85% der mit HCV-infizierten Patienten eine chronische Infektion entwickeln, von denen 20% bis 30% eine Leberzirrhose entwickeln. Weltweit sind nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation 170 Millionen Menschen Träger einer chronischen HCV-Infektion und jedes Jahr treten 3 bis 4 Millionen Neuinfektionen auf.

HCV-Infektion ist die häufigste durch Blut übertragen chronische Infektion in den USA. Die Centers for Disease Control and Prevention schätzen, dass 4 Millionen Amerikaner sich mit HCV infiziert haben, und dass bei 2,7 Millionen von diesen eine chronische HCV-Infektion vorliegt. Leberversagen in Zusammenhang mit einer Hepatitis C ist die häufigste Indikation für eine Lebertransplantation in den USA. Mit der Zunahme der Prävalenz schwerer, durch Hepatitis C verursachter Lebererkrankungen steigen auch die durch Komplikationen der Hepatitis C-Infektion bedingten Todesfälle, die sich derzeit auf 8.000 bis 10.000 pro Jahr in den USA belaufen, wobei man mit einer Verdreifachung für das Jahre 2010 rechnet.

#### Idenix/Novartis Collaboration

Idenix entwickelt seine Hepatitis B-Produktkandidaten, Telbivudin und Valtorcitabin, in Zusammenarbeit mit Novartis Pharma AG unter einer Entwicklungs- und Vermarktungsabsprache, die im Mai 2003 getroffen wurde. Die heutige Entscheidung von Novartis hat zur Folge, dass die Unternehmen nun auch bei der Entwicklung von Valopicitabin zusammenarbeiten werden. Die Zusammenarbeitsabsprache regelt weiterhin, dass Novartis und Idenix in den USA, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Grossbritannien die für die Vermarktung zugelassenen Produktkandidaten, die Novartis in Lizenz genommen hat und zu denen jetzt Telbivudin und Valtorcitabin für die Hepatitis B-Behandlung und Valopicitabin für die Hepatitis C-Behandlung gehören, gemeinsam bewerben werden. Novartis verfügt über die Exklusivlizenz für diese Produktkandidaten in der übrigen Welt.

#### Informationen zu Idenix

Idenix Pharmaceuticals, Inc., ist ein mit der Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten für die Behandlung von Virus- und anderen Infektionskrankheiten beim Menschen befasstes Biopharmaunternehmen. Idenix konzentriert sich derzeit auf die Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch das Hepatitis-B-Virus, das Hepatitis-C-Virus und das humane

Immundefizienz-Virus (HIV) verursacht werden. Idenix hat seinen Hauptsitz in Cambridge, Massachusetts (USA), und unterhält Forschungsanlagen für die Entdeckung und Entwicklung neuer Medikamente im französischen Montpellier und für die Medikamentenentdeckung im italienischen Cagliari. Nähere Informationen über Idenix finden Sie unter <http://www.idenix.com>.

#### Informationen zu Novartis

Novartis (NYSE: NVS) ist ein Unternehmen, das mit seinem Angebot an Medikamenten, die die Gesundheit schützen, Krankheiten behandeln und das Wohlbefinden steigern, weltweit führend ist. Es ist das Ziel von Novartis, innovative Produkte, die dazu dienen, Patienten zu behandeln, Leiden zu lindern und die Lebensqualität zu verbessern, zu entdecken, zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen sowohl im Bereich der patentierten als auch der generischen Pharmazeutika. Novartis stärkt ihr Medikamenten-Portfolio, das sich auf strategische Wachstumsplattformen bei von Innovationen vorgebrachten Pharmazeutika, hochwertigen und günstigen Generika und führenden Marken nicht rezeptpflichtiger Medikamente zur Selbstbehandlung konzentriert. 2005 erzielten die Geschäfte der Gruppe Umsatzerlöse in Höhe von USD 32,2 Milliarden und einen Nettogewinn von USD 6,1 Milliarden. Ungefähr USD 4,8 Milliarden wurden in Forschung und Entwicklung investiert. Unternehmen der Novartis-Gruppe, die ihren Hauptsitz im schweizerischen Basel hat, beschäftigen ungefähr 91.000 Mitarbeiter und sind in über 140 Ländern weltweit tätig. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.novartis.com>.

#### Zukunftsorientierte Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsorientierte Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995. Solche zukunftsorientierten Aussagen können an der Verwendung zukunftsorientierter Terminologie wie z.B. "geplant für", "kann", "wenn erfolgreich entwickelt", "wird" oder ähnlichen Ausdrücken erkannt werden, oder auch durch ausgedrückte oder implizierte Erörterungen hinsichtlich der laufenden und geplanten Entwicklung klinischer Prüfungen mit Valopicitabin, hinsichtlich möglicher zukünftiger Marktzulassungen für Valopicitabin oder hinsichtlich des möglichen zukünftigen Absatzes von Valopicitabin. Solche zukunftsorientierten Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen, die in solchen Äusserungen ausgedrückt oder impliziert werden, abweichen. Es können keinerlei Garantien gegeben werden, dass Valopicitabin die klinischen Prüfungen der Phase IIb in beiden oder einer von beiden Patientenpopulationen, in denen es derzeit geprüft wird, erfolgreich abschliessen wird, oder dass Valopicitabin zu klinischen Prüfungen der Phase III in irgendeiner Patientenpopulation vorrücken wird, oder dass alle Lizenzgebühren für Valopicitabin bezahlt werden. Ebenso wenig können Garantien jedweder Art gegeben werden, dass Valopicitabin von den Zulassungsbehörden für irgendeinen Markt zugelassen werden wird, oder dass das Unternehmen Einkünfte jedweder Art durch Valopicitabin erhalten wird. Insbesondere können die Erwartungen der Unternehmensführung durch die Ergebnisse klinischer Studien beeinträchtigt werden. Zu diesen gehören zusätzliche Daten in Verbindung mit den laufenden klinischen Studien der Phase IIb und anderen klinischen Studien zur Prüfung von Valopicitabin; unerwartete Massnahmen der Aufsichtsbehörden oder Verzögerungen oder staatliche Bestimmungen im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche, für die Durchführung seiner Forschungs-, Entwicklungs-

und Vermarktungs-Anstrengungen erforderliche finanzielle Mittel zu erhalten; die Fähigkeit des Unternehmens, qualifizierte Mitarbeiter anzuwerben und zu halten; der Wettbewerb im Allgemeinen; und die Fähigkeit des Unternehmens, Schutz des geistigen Eigentums in Bezug auf Valopicitabin in Form von Patenten oder anderen Formen solchen Schutzes zu bekommen, aufrecht zu halten und durchzusetzen. Diese und andere Risiken, die die Erwartungen der Geschäftsführung beeinflussen könnten, sind unter der Überschrift "Risk Factors" im bei der US-amerikanischen Securities and Exchange Commission auf Formular 10-K eingereichten Jahresbericht des Unternehmens für das am 31. Dezember 2005 beendete Jahr, sowie in anderen, vom Unternehmen bei der Securities and Exchange Commission eingereichten Dokumenten detailliert beschrieben.

Alle zukunftsorientierten Aussagen spiegeln nur die Erwartungen des Unternehmens zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung wider. Leser sollten sich zu allen späteren Zeitpunkten auf solche Aussagen nicht als Wiedergaben der Ansichten, Erwartungen oder Einstellungen des Unternehmens verlassen. Idenix rechnet damit, dass spätere Ereignisse und Entwicklungen zur Änderung dieser Ansichten, Erwartungen und Einstellungen führen können. Idenix kann zwar die Aktualisierung solcher zukunftsorientierter Aussagen zu einem künftigen Zeitpunkt beschliessen, lehnt aber explizit jegliche dahingehende Verpflichtung ab.

Ansprechpartner bei Idenix Pharmaceuticals:

Presse: Teri Dahlman +1-617-995-9905

Investoren: Amy Sullivan +1-617-995-9838

Website: <http://www.idenix.com>

<http://www.novartis.com>

Pressekontakt:

Teri Dahlman, +1-617-995-9905, oder Amy Sullivan, +1-617-995-9838  
beide von Idenix Pharmaceuticals

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006574/100506838> abgerufen werden.