

21.10.2011 - 09:05 Uhr

## Merck gibt Safinamid-Rechte an Newron zurück

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute die Entscheidung bekannt, sämtliche Rechte an Safinamid an Newron Pharmaceuticals S.p.A. zurück zu geben. Merck hatte die weltweiten Exklusivrechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Safinamid bei Parkinson-Erkrankung und anderen therapeutischen Anwendungen im Rahmen einer Vereinbarung mit Newron im Jahr 2006 erworben.

Die Beendigung dieser Vereinbarung wird im April 2012 wirksam und wird im vierten Quartal 2011 zu zusätzlichen Kosten von etwa 40 Mio EUR für die Sparte Merck Serono führen. Diese Kosten werden das bereinigte Operative Ergebnis vor Einmaleffekten im vierten Quartal weder auf Gruppen- noch auf Merck-Serono-Ebene beeinflussen.

Die Entscheidung von Merck wurde im Rahmen der derzeit laufenden Überprüfung der Forschungs- und Entwicklungs-Pipeline und der damit verbundenen Priorisierung von Projekten getroffen. Auf Grundlage der momentan zur Verfügung stehenden Daten besitzt Safinamid aus Sicht von Merck ein geringeres Marktpotenzial als ursprünglich erwartet. Der Buchwert von Safinamid wurde bereits im Abschluss des 4. Quartals 2010 von Merck reduziert und schliesslich im 2. Quartal 2011 vollständig abgeschrieben.

Merck wird seine vertraglichen und ethischen Verpflichtungen bezüglich des laufenden Programms klinischer Studien mit Safinamid einhalten und mit Newron einen geeigneten Übergang dieses Programms auf Newron organisieren. Die Zusammenarbeit von Merck und Newron bei Pruvanserin und Sarizotan ist von der Entscheidung nicht betroffen.

### Safinamid

Safinamid ist ein Alpha-Aminoamid, das zurzeit als Begleittherapie zu Dopaminagonisten oder Levodopa zur Behandlung von Patienten mit Parkinson im frühen, mittleren oder späten Stadium entwickelt wird. Es soll über dopaminerge und non-dopaminerge Aktivität verfügen, darunter auch die selektive und reversible Hemmung der Monoamin-Oxidase B (MAOB), aktivitätsabhängigen Natriumkanal-Antagonismus sowie Hemmung der Glutamatausschüttung in vitro. Laufende Studien sollen zu einem besseren Verständnis der Wirkungsweise von Safinamid bei Parkinson-Patienten beitragen.

Safinamid befindet sich zurzeit in Phase III für Parkinson-Krankheit, und das klinische Programm für diesen Wirkstoff umfasst:

- Die laufende Studie MOTION (safinaMide add-On To dopamine agonists for early Idiopathic ParkinsON's): eine doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Phase-III-Studie über sechs Monate zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei Dosierungen von Safinamid (50 mg oder 100 mg einmal täglich) als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Dopaminagonisten im Vergleich zu einer Monotherapie mit Dopaminagonisten bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im Frühstadium. Dazu kommt die Anschlussstudie zu MOTION, eine 18-monatige doppelblinde placebokontrollierte Phase-III-Studie, deren Design darauf ausgelegt ist, Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit bereit zu stellen
- Die derzeit laufende Studie SETTLE (SafinamidE Treatment as add-on To LEvodopa): eine auf sechs Monate angelegte doppelblinde placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamid in einem Dosisbereich von 50-100 mg (täglich) als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Levodopa im Vergleich zu einer Levodopa-Monotherapie bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium.
- Die abgeschlossene Studie 015: eine sechsmonatige placebokontrollierte doppelblinde Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit eines niedrigen (50-100 mg täglich) und eines höheren (150-200 mg täglich) Dosisbereichs als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Dopaminagonisten im Vergleich zu einer Monotherapie mit Dopaminagonisten bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im Frühstadium.

- Die abgeschlossene Studie 017 (Anschlussstudie an die Studie 015): eine auf zwölf Monate angelegte placebokontrollierte Doppelblindstudie der Phase III zur Untersuchung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit eines Dosisbereichs von Safinamid von 50-200 mg täglich als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Dopaminagonisten im Vergleich zu einer Monotherapie mit Dopaminagonisten bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im Frühstadium.
- Die Studie 016: eine auf sechs Monate angelegte placebokontrollierte doppelblinde Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei Dosierungen von Safinamid (50 mg täglich oder 100 mg täglich) als Ergänzung zu einer Levodopa-Therapie im Vergleich zu einer Monotherapie mit Levodopa bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium mit motorischen Fluktuationen.
- Die abgeschlossene Studie 018 (Anschlussstudie an die Studie 016): eine 18-monatige doppelblinde placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit einer niedrigen (50 mg täglich) und einer hohen (100 mg täglich) Dosis Safinamid im Vergleich zu Placebo als Ergänzungstherapie zu einer Behandlung mit Levodopa bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium mit motorischen Fluktuationen.

#### Parkinson-Krankheit

Die Parkinson-Krankheit ist eine degenerative Störung des zentralen Nervensystems, die häufig zu einer Beeinträchtigung der motorischen und sprachlichen Fähigkeiten des Erkrankten führt. Parkinson wird den so genannten motorischen Störungen zugeordnet. Die Leitsymptome sind Muskelsteifigkeit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsverlangsamung (Bradykinesie); im Extremfall kommt es auch zur Bewegungsunfähigkeit (Akinesie). Diese primären Symptome ergeben sich aus einer verringerten Stimulation des Motorkortex durch die Basalganglien, in der Regel infolge einer zu geringen Bildung oder Wirkung des von den dopaminergen Hirnneuronen abgegebenen Dopamins. Sekundäre Symptome können u.a. eine hochgradige Dysfunktion der kognitiven Fähigkeiten sowie eine geringfügige Sprachstörung sein. Die Parkinson-Krankheit verläuft chronisch und progredient. Schätzungen zufolge leiden in den Industrieländern mehr als 3 Millionen Menschen an der Parkinson-Krankheit.

#### Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für Biopharmazeutika der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, einem weltweit tätigen Pharma- und Chemieunternehmen. Merck Serono mit Hauptsitz in Genf, Schweiz, entdeckt, entwickelt, produziert und vermarktet verschreibungspflichtige Medikamente chemischen und biologischen Ursprungs in Indikationsbereichen mit hohem Spezialisierungsgrad. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono als eigenständige Tochtergesellschaft von Merck Serono.

Merck Serono verfügt über führende Marken, die Patienten bei Krebs (Erbix(R), Cetuximab), Multipler Sklerose (Rebif(R), Interferon beta-1a), Unfruchtbarkeit (Gonal-f(R), Follitropin alfa), endokrinen und metabolischen Erkrankungen (Saizen(R) und Serostim(R), Somatotropin), (Kuvan(R), Sapropterindihydrochlorid), (Egrifta(TM), Tesamorelin), sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Glucophage(R), Metformin; Concor(R), Bisoprolol; Euthyrox(R), Levothyroxin) zugute kommen. Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich.

Mit jährlichen F&E-Aufwendungen in Höhe von mehr als 1 Milliarde Euro engagieren wir uns für den Ausbau unseres Geschäfts in speziellen fachärztlichen Therapiegebieten wie neurodegenerative Erkrankungen, Onkologie, Fruchtbarkeit und Endokrinologie, aber auch in neuen Therapiegebieten, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich Rheumatologie ergeben können.

#### Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 9,3 Mrd. Euro 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.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.merckserono.com> oder <http://www.merck.de>

#### Kontakt:

Merck Serono S.A. - Genf, 9 Chemin des Mines, 1202 Genf, Schweiz,  
Media relations, Tel: +41-22-414-36-00

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007499/100706301> abgerufen werden.