



Amgen geht mit GlaxoSmithKline Kooperation zur Vermarktung von innovativem Osteoporose-Medikament ein

Amgen hat einen monoklonalen Antikörper zur Vorbeugung und Behandlung zahlreicher Knochenerkrankungen (Osteoporose, Knochenmetastasen, Knochendichteverlust durch Krebstherapie sowie Knochenerosion aufgrund rheumatoider Arthritis) entwickelt. Eine Kooperation mit GlaxoSmithKline hinsichtlich der Vertriebsaktivitäten soll nun eine möglichst rasche und weltweite Verfügbarkeit des Medikaments gewährleisten, sobald es in den einzelnen Ländern zugelassen ist. Dank der Zusammenarbeit der beiden Unternehmen sollen also möglichst bald in allen Regionen der Welt PatientInnen von den Vorteilen des Präparats profitieren können.

Amgen und GlaxoSmithKline gaben bekannt, einen von Amgen entwickelten vollhumanen monoklonalen Antikörper zur RANK Ligand Inhibition in Europa, Australien, Neuseeland und Mexiko gemeinsam zu vermarkten, sobald das Präparat in diesen Ländern die Zulassung erhalten hat.

In den USA und Kanada wird Amgen das Produkt sowohl für die Behandlung der postmenopausalen Osteoporose (PMO) als auch für onkologische Indikationen alleine vertreiben. Auch in Europa, wo hinsichtlich der Indikation PMO mit GSK kooperiert wird, wird das Arzneimittel für alle onkologischen Indikationen von Amgen alleine vertrieben werden. Dasselbe gilt für einige weitere ausgewählte Märkte.

GlaxoSmithKline wird den vollhumanen monoklonalen Antikörper für alle Indikationen in jenen Ländern registrieren und alleine vertreiben, in denen Amgen derzeit nicht am Markt vertreten ist, wie zum Beispiel in China, Brasilien, Indien und Südkorea. Die Kooperation ist so gestaltet, dass Amgen die Möglichkeit hat, seine Rolle in der Vermarktung des Medikaments sowohl in Europa als auch in bestimmten Schwellenmärkten in Zukunft auszubauen.

Effektive weltweite Versorgung durch Kooperation gewährleistet

"Durch die Zusammenarbeit mit GlaxoSmithKline kann Amgen Patientinnen und Patienten in Europa und anderen Weltregionen viel effektiver mit dem Präparat versorgen als wenn wir das Medikament weltweit im Alleingang vermarkten würden", führt Amgen-CEO Kevin Sharer aus.

"Dieses von Amgen entwickelte, wegweisende Präparat stellt eine bedeutende Bereicherung unseres Biopharmaka-Angebots dar", ergänzt Andrew Witty, CEO von GlaxoSmithKline.

Im Juli 2007 übertrug Amgen Daiichi Sankyo das Recht den vollhumanen monoklonalen Antikörper exklusiv in Japan für PMO und onkologische Indikationen (inklusive der Option für zusätzliche Indikationen) zu entwickeln und zu vermarkten. Diese Vereinbarung bleibt weiterhin bestehen.

In finanzieller Hinsicht sieht die Vereinbarung zwischen den beiden Partnern eine Anfangszahlung und weitere Zahlungen bei Erreichen von kurzfristigen geschäftlichen Meilensteinen in Höhe von insgesamt 120 Mio. US-Dollar sowie die Entrichtung laufender Lizenzgebühren an Amgen vor. In Europa werden sich Amgen und GlaxoSmithKline die Gewinne nach Abzug der für die Kooperation anfallenden Kosten teilen. In den Schwellenmärkten wird GlaxoSmithKline sämtliche Vermarktungskosten tragen und das Präparat von Amgen zur Deckung der Nachfrage kaufen.

Denosumab – vollhumaner monoklonaler Antikörper mit neuem Wirkmechanismus

Das Medikament ist ein vollhumaner monoklonaler Antikörper, der an den RANK-Liganden bindet und dessen Potenzial in der Vorbeugung und Behandlung zahlreicher Knochenkrankungen erforscht wird. Dazu gehören Osteoporose, Knochenmetastasen und damit assoziierte Folgeerscheinungen, Knochendichteverlust infolge hormon-ablativer Krebstherapie, Multiples Myelom sowie Knochenerosionen aufgrund von rheumatoider Arthritis. Dies ist der erste Antikörper in der Endphase der klinischen Entwicklung, der spezifisch den RANK-Liganden hemmt, einen wesentlichen Mediator des Knochenabbaus. Mit zahlreichen Studien in den verschiedenen Indikationen, an denen weltweit über 19.000 Patienten teilnehmen, ist das Entwicklungsprogramm für Denosumab das größte, das von Amgen jemals durchgeführt worden ist. Dieses umfangreiche Entwicklungsprogramm verdeutlicht Amgens Engagement in der Erforschung und Herstellung bahnbrechender Medikamente für Patienten mit nicht adäquat behandelten medizinischen Erkrankungen.

Amgen hat die Zulassung in den USA, der Europäischen Union, Kanada, der Schweiz und Australien beantragt. Das Produkt befindet sich in der klinischen Entwicklung und ist derzeit nicht zugelassen.

Osteoporose – eine „stille Epidemie“

Die oft als "stille Epidemie" bezeichnete Osteoporose stellt ein globales Gesundheitsproblem dar, das aufgrund des Bevölkerungswachstums und der gleichzeitigen Alterung der Bevölkerung zunehmend an Bedeutung gewinnt. Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat vor kurzem die Osteoporose zusammen mit anderen wichtigen nicht ansteckenden Krankheiten zu einem vorrangigen Gesundheitsproblem erklärt.

Obwohl es seit mehr als 10 Jahren Therapien gegen Osteoporose gibt, erleiden zahlreiche Patienten mit dieser Krankheit Knochenbrüche.¹ Im Jahr 2000 betrafen von den geschätzten 9 Mio. neuen, osteoporose-bedingten Frakturen weltweit 1,7 Millionen den Unterarm, 1,6 Millionen die Hüfte und 1,4 Millionen klinische (symptomatische) Frakturen der Wirbelkörper.²

Über Amgen

AMGEN ist das weltweit größte Biotechnologie-Unternehmen, welches in der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb von biopharmazeutischen Produkten, die mit Hilfe rekombinanter DNA-Technologie hergestellt werden, tätig ist. Der in Thousand Oaks im Bundesstaat Kalifornien beheimatete Konzern wurde im Jahr 1980 als Applied Molecular Genetics Inc. gegründet und gehörte damals zu den Pionieren der industriellen Biotechnologie. Das Unternehmen startete mit einigen wenigen wissenschaftlichen MitarbeiterInnen. Heute beschäftigt Amgen knapp 16.500 MitarbeiterInnen in Niederlassungen in den USA, Kanada, Europa (etwa in Österreich, Frankreich, Deutschland, Italien und England) sowie in Australien, Neuseeland und Japan. Der Umsatz des Unternehmens betrug 2008 weltweit 15 Milliarden US-Dollar. Die Bereiche Forschung und Entwicklung genießen bei AMGEN seit jeher oberste Priorität. So investierte das Unternehmen im Jahr 2008 an die 2,9 Milliarden US-Dollar im Bereich Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Neben der Hämatologie und der Onkologie konzentriert sich die klinische Forschung verstärkt auf die Bereiche Nephrologie, Rheumatologie, Diabetes, Endokrinologie, Neurologie und Zelltherapie. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.amgen.at.

Über GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline ist eines der weltweit führenden, forschungsorientierten Pharmazeutik- und Gesundheitsunternehmen und hat sich der Verbesserung der Lebensqualität verschrieben, indem es den Menschen ein aktiveres, gesünderes und längeres Leben ermöglicht. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.gsk.at.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die erheblichen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Dazu gehören jene, die weiter unten beschrieben sind, und solche, die im Jahresbericht von Amgen für das Geschäftsjahr bis zum 31. Dezember 2008 auf Formblatt 10-K sowie in den periodischen Berichten auf den Formblättern 10-Q und 8-K zu finden sind. Amgen gibt diese Informationen zum Tage dieser Mitteilung heraus und entbindet sich der Verpflichtung, jegliche in dieser Mitteilung enthaltenen Prognosen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder anderer Gründe zu aktualisieren.

Die zukunftsgerichteten Aussagen erfolgen ohne Gewähr und die tatsächlichen Ergebnisse können wesentlich von den von Amgen prognostizierten Ergebnissen abweichen. Das Ergebnis von Amgen hängt a) von der erfolgreichen Vermarktung neuer und bestehender Produkte im In- und Ausland, b) von klinischen und regulatorischen Entwicklungen im In- oder Ausland, die aktuelle und künftige Produkte betreffen können, c) vom Umsatzwachstum neu eingeführter Produkte, d) von der Konkurrenz durch andere in- oder ausländische Produkte oder e) von Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Herstellung seiner Produkte ab. Außerdem ist der Absatz der Produkte von Amgen abhängig von der Rückerstattungspolitik der Kostenträger (staatliche Kostenträger, private Krankenversicherungen und Pflegeeinrichtungen) sowie potenziell von zulassungsspezifischen, klinischen und Richtlinienentwicklungen, nationalen und internationalen Trends zur

Kosteneindämmung im Gesundheitswesen und bei der Pflege sowie durch eventuelle gesetzliche Vorschriften der USA zur Preisgestaltung und Kostenerstattung bei Pharmaka. Staatliche und andere Vorschriften und Kostenerstattungspolitiken können die Entwicklung, Verwendung und Preisgestaltung der Produkte von Amgen beeinflussen. Außerdem unterliegen Forschung, wissenschaftliche Studien, Preisgestaltung, Marketing und andere Funktionen von Amgen umfangreichen gesetzlichen Reglementierungen in- und ausländischer Regierungsbehörden. Amgen oder andere Unternehmen können Sicherheitsprobleme, Nebenwirkungen oder Fertigungsprobleme bei den Produkten von Amgen möglicherweise erst erkennen, wenn diese bereits auf dem Markt eingeführt sind. Staatliche Untersuchungen, Rechtsstreitigkeiten und Haftpflichtansprüche können die Geschäfte von Amgen beeinträchtigen. Amgen schützt routinemäßig Produkte und Verfahren durch Patente. Der durch diese Patente und Patentanträge gewährleistete Schutz kann jedoch von unseren Konkurrenten angefochten, umgangen oder für ungültig erklärt werden. Bei einem erheblichen Teil der Produktionskapazitäten für die Lieferung einzelner aktueller und künftiger Produkte ist Amgen von Dritten abhängig. Lieferengpässe können daher den Verkauf einzelner Produkte sowie die Entwicklung von Produktkandidaten gefährden. Darüber hinaus steht Amgen bei einigen vermarkteten Produkten sowie bei der Entdeckung und Entwicklung neuer Produkte in Konkurrenz zu anderen Unternehmen. Die Entdeckung oder Identifikation neuer Produktkandidaten kann nicht garantiert werden und der Übergang vom Konzept zur Produktion ist ungewiss. Entsprechend besteht keine Gewähr, dass ein bestimmter Produktkandidat erfolgreich sein wird oder kommerzialisiert werden kann. Des Weiteren werden einige Rohstoffe, medizinische Geräte und Bestandteile für die Produkte von Amgen ausschließlich von Drittanbietern bezogen.

Die in dieser Medienmitteilung erörterten wissenschaftlichen Informationen zu den Produktkandidaten von Amgen sind provisorisch und investigativ. Solche Produktkandidaten sind von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) nicht zugelassen und hinsichtlich der Sicherheit und Effizienz der Produktkandidaten können und sollen keine Schlüsse gezogen werden. Es obliegt allein der FDA zu entscheiden, ob die Produktkandidaten für die untersuchte(n) Anwendung(en) sicher und wirksam sind. Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal sollten die von der FDA oder anderen Aufsichtsbehörden genehmigte Etikettierung für die Produkte und nicht die in dieser Medienmitteilung erörterten Informationen zu Rate ziehen und als Entscheidungsbasis verwenden.

Hinweis zu Aussagen über zukünftige Entwicklungen

GSK weist Anleger im Sinne der «Safe Harbor»-Bestimmungen des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995 darauf hin, dass jegliche zukunftsbezogenen Aussagen oder Prognosen von GSK, einschließlich jener in dieser Mitteilung, Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Diese können dazu führen, dass tatsächliche Ergebnisse von diesen Aussagen erheblich abweichen. Faktoren, die sich auf das Geschäft von GSK auswirken können, sind im Jahresbericht 2008 auf Formblatt 20-F unter ‚Business Review‘ im Abschnitt ‚Risikofaktoren‘ beschrieben.

1 Langzeitdaten

2 Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporosis Int.* 2006; 17(12):1726-33

30.7.2009

Kontakt

AMGEN GmbH
Prinz-Eugen Straße 8-10, 1040 Wien

Dr. Wolfgang Töglhofer
Medical Director
Telefon: +43/1/50217 17
Fax: +43/1/50217 81
Email: wolfgang.toeglhofer@amgen.com

Mag. Martin Munte
General Manager
Telefon: +43/1/50217 13
Fax: +43/1/50217 81
Email: martin.munte@amgen.com