

Ovid Therapeutics und Angelini Pharma schließen exklusiven Lizenzvertrag zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von OV101 zur Behandlung des Angelman-Syndroms in Europa

New York und Rom (ots/PRNewswire) - * Angelini Pharma erhält exklusive Entwicklungs-, Herstellungs- und

Vermarktungsrechte an OV101 (Gaboxadol) zur potenziellen Behandlung des Angelman-Syndroms in der Europäischen Union und anderen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (Schweiz, Türkei und Vereinigtes Königreich) sowie in Russland.

* Ovid Therapeutics wird eine Vorauszahlung in Höhe von 20 Millionen

US-Dollar und weitere Zahlungen von bis zu 212,5 Millionen US-Dollar nach Erreichen der Meilensteine in Entwicklung, Herstellung und Verkauf sowie zweistellige Lizenzgebühren für Nettoverkäufe erhalten, wenn OV101 erfolgreich vermarktet wird.

* Angelini Pharma wird die Vereinbarung über seine neue Tochtergesellschaft Angelini Pharma Rare Diseases AG ausführen.

* Ovid ist heute um 8:30 Uhr Gastgeber einer Telefonkonferenz und eines Webcast. EDT

Ovid Therapeutics Inc. (NASDAQ: OVID) (im Folgenden "Ovid"), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung von Arzneimitteln widmet, die das Leben von Menschen mit seltenen neurologischen Erkrankungen verändern, und Angelini Pharma S.p.A. (im Folgenden "Angelini Pharma"), ein italienisches Pharmaunternehmen in Familienbesitz, das sich der Aufgabe verschrieben hat, Patienten mit einem konstanten und vorherrschenden Fokus auf psychische Gesundheit, seltene Krankheiten und Verbrauchergesundheit zu helfen, gaben eine Vereinbarung bekannt, laut der Angelini Pharma dafür verantwortlich sein wird, OV101 (Gaboxadol) zur potenziellen Behandlung des Angelman-Syndroms weiterzuentwickeln, herzustellen und in der Europäischen Union, anderen Ländern des Europäischer Wirtschaftsraum, Schweiz, Türkei, Vereinigtes Königreich und Russland. Angelini Pharma wird die Vereinbarung über seine neue Tochtergesellschaft Angelini Pharma Rare Diseases AG ausführen. OV101 gilt als der einzige deltaselektive GABAA-Rezeptor-Agonist, der sich in der Entwicklung

befindet, und wird zurzeit in der Pivotal-Phase-3-NEPTUNE-Studie mit dem Angelman-Syndrom bewertet, wobei Topline-Ergebnisse im vierten Quartal 2020 erwartet werden.

Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung wird Ovid Therapeutics eine Vorauszahlung in Höhe von 20 Millionen US-Dollar und weitere Zahlungen von bis zu 212,5 Millionen US-Dollar nach Erreichen der Meilensteine in Entwicklung, Herstellung und Verkauf in Bezug auf die Erstindikation (das Angelman-Syndrom) sowie zweistellige Lizenzgebühren für Nettoverkäufe erhalten, wenn OV101 erfolgreich vermarktet wird. Ovid behält alle kommerziellen Rechte für die USA und die übrige Welt an OV101.

"Wir freuen uns, eine strategische Zusammenarbeit mit Angelini Pharma einzugehen und verfolgen dabei das Ziel, OV101, sofern es zugelassen wird, so schnell wie möglich der Angelman-Gemeinschaft in Europa zugänglich zu machen. Angelini Pharma ist ein idealer Partner für Europa, da dieses Unternehmen über tiefgehende regionale Kenntnisse, eine etablierte Infrastruktur mit einer Geschichte erfolgreicher Produkteinführungen und das Engagement für die Verbesserung der Lebensqualität der Patientengemeinschaften, denen es dient, verfügt", sagte Jeremy Levin, DPhil, MB, BChir, Chairman und Chief Executive Officer von Ovid Therapeutics. "Die richtigen Partner zu finden, um OV101 so schnell wie möglich der Angelman-Gemeinschaft zugänglich zu machen, ist ein zentraler Bestandteil unserer globalen Strategie. Wir glauben, dass diese Partnerschaft mit Angelini dazu beitragen wird, den potenziellen kommerziellen Wert von OV101 zu maximieren und unsere strategischen Ziele in diesem wichtigen geografischen Gebiet zu erreichen."

"Heute ist ein Tag, an den wir uns gern erinnern werden. Durch unsere Zusammenarbeit mit Ovid Therapeutics legen wir den Grundstein für die Entwicklung innovativer Gesundheitslösungen für seltene Krankheiten im Einklang mit der neuen Strategie von Angelini Pharma", so Pierluigi Antonelli, CEO von Angelini Pharma. "Die neue Geschäftseinheit Angelini Pharma Rare Diseases AG wird zur Entwicklung, Registrierung, Produktion und, falls es zugelassen wird, Kommerzialisierung von OV101 in Europa beitragen, dem vielversprechenden Medikament von Ovid Therapeutics, das gerade in einer klinischen Phase-3-Studie zur Behandlung des Angelman-Syndroms bewertet wird. Bis heute gibt es keine wirksame Behandlung dieser seltenen genetischen Krankheit, die durch eine schwere psychomotorische Behinderung gekennzeichnet ist, die sich bereits in

der Kindheit manifestiert. Die Erfüllung unseres Engagements macht uns sowohl in wissenschaftlicher als auch in sozialer Hinsicht stolz."

"Als Aktionäre und Führungskräfte der Angelini Holding investieren wir weiterhin in den Pharmabereich, der heute die Hälfte des Umsatzes unserer Gruppe ausmacht", kommentierten Thea Paola Angelini, Executive Vice President, und Sergio Marullo di Condojanni, CEO. "Unsere globale Entwicklungs- und Internationalisierungsstrategie konzentriert sich auf Geschäftsbereiche mit hohem Wachstumspotenzial. Insbesondere sehen wir uns alle Möglichkeiten genau an, die sich nicht nur im Gesundheitswesen, sondern auch im Verbraucherwaren- und Maschinensektor eröffnen können."

Rothschild & Co fungierte als Berater von Ovid in Bezug auf die Kooperationsvereinbarung.

Über das Angelman-Syndrom

Das Angelman-Syndrom ist eine seltene genetische Erkrankung, die durch eine Vielzahl von Anzeichen und Symptomen gekennzeichnet ist. Charakteristische Merkmale dieser Erkrankung sind eine verzögerte Entwicklung, geistige Behinderung, schwere Sprachbeeinträchtigung, Probleme mit Bewegung und Gleichgewicht, Anfälle, Schlafstörungen und Angstzustände. Die häufigste Ursache des Angelman-Syndroms ist der Funktionsverlust des Gens mit dem Code für die Ubiquitin-Protein-Ligase E3A (UBE3A), die eine entscheidende Rolle bei der Nervenzellkommunikation spielt und deren Mangel zu einer beeinträchtigten tonischen Hemmung führt. Personen mit Angelman-Syndrom haben normalerweise eine normale Lebenserwartung, können aber nicht unabhängig leben. Daher benötigen Sie ständige Unterstützung durch ein Netzwerk von Spezialisten und Betreuern. Das Angelman-Syndrom betrifft weltweit etwa 1 von 12.000 bis 1 von 20.000 Menschen.

Es gibt keine zugelassenen Therapien der US Food and Drug Administration (FDA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder anderswo auf der Welt für das Angelman-Syndrom, und die Behandlung besteht in erster Linie aus Verhaltensinterventionen und dem pharmakologischen Umgang mit Symptomen.

Das Angelman-Syndrom ist mit einer Reduzierung der tonischen Hemmung verbunden, einer Funktion des deltaselektiven GABAA-Rezeptors, der es

dem menschlichen Gehirn ermöglicht, erregende und inhibitorische neurologische Signale korrekt zu entziffern, ohne überlastet zu werden. Wenn die tonische Hemmung reduziert wird, wird das Gehirn mit Signalen überflutet und verliert die Fähigkeit, Hintergrundgeräusche von wichtigen Informationen zu trennen.

Über OV101 (Gaboxadol)

OV101 gilt als der einzige deltaselektive GABAA-Rezeptor-Agonist, der sich in der Entwicklung befindet, und das erste Prüfpräparat, das gezielt auf die Störung der tonischen Hemmung abzielt, einen zentralen physiologischen Prozess des Gehirns, der als die zugrundeliegende Ursache für bestimmte Neuroentwicklungsstörungen gilt. OV101 hat in Laborstudien und Tiermodellen nachgewiesen, dass die δ -Untereinheit der GABAA-Rezeptoren, die im extrasynaptischen Raum (außerhalb der Synapse) zu finden sind, selektiv aktiviert werden und dadurch die neuronale Aktivität durch Modulation der tonischen Hemmung beeinflussen.

Ovid entwickelt OV101 für die Behandlung des Angelman-Syndroms und des Fragiles-X-Syndroms zur potenziellen Wiederherstellung der tonischen Hemmung und damit zur Behandlung mehrerer Kernsymptome dieser Erkrankungen. Bei diesen beiden Syndromen umfasst die zugrundeliegende Pathophysiologie die Störung der tonischen Hemmung, die über die δ -Untereinheit der GABAA-Rezeptoren moduliert wird. In präklinischen Studien wurde beobachtet, dass OV101 die Symptome des Angelman-Syndroms und des Fragiles-X-Syndroms verbesserte. Diese Verbindung wurde zuvor auch bei mehr als 4.000 Patienten getestet (die für mehr als 1.000 Patientenjahre der Exposition stehen), und es wurde beobachtet, dass sie günstige Sicherheits- und Bioverfügbarkeitsprofile aufweist. Ovid führt gerade eine entscheidende klinische Phase-3-Studie mit OV101 am Angelman-Syndrom (NEPTUNE) durch und hat bereits eine klinische Phase-2-Studie zur Signalfindung mit OV101 am Fragiles-X-Syndrom (ROCKET) abgeschlossen.

OV101 hat von der FDA die Bezeichnung Rare Pediatric Disease Designation als ein Arzneimittel zur Behandlung des Angelman-Syndroms als seltene pädiatrische Krankheit erhalten. Die FDA hat OV101 auch die Bezeichnungen Orphan Drug und Fast Track Designation sowohl für die Behandlung des Angelman-Syndroms als auch des Fragiles-X-Syndroms erteilt. Darüberhinaus hat die Europäische Kommission (EG) OV101 die Bezeichnung "Orphan Drug" für die Behandlung des Angelman-Syndroms gewährt. Das U.S. Patent and Trademark Office (US-Patentamt) hat Ovid

Patente für Methoden zur Behandlung des Angelman-Syndroms und des Fragiles-X-Syndroms mit OV101 erteilt. Die erteilten Patente laufen 2035 ohne regulatorische Erweiterungen aus.

Über Ovid Therapeutics

Ovid Therapeutics Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in New York, das seinen BoldMedicine®-Ansatz nutzt, um Medikamente zu entwickeln, die das Leben von Patienten mit seltenen neurologischen Störungen verändern. Ovid verfügt über eine breite Pipeline von Arzneimitteln, die potenziell die ersten ihrer Klasse sind. Das am meisten fortgeschrittene Prüfpräparat des Unternehmens, OV101 (Gaboxadol), befindet sich zurzeit in der klinischen Entwicklung zur Behandlung des Angelman-Syndroms und des Fragiles-X-Syndroms. Ovid entwickelt auch OV935 (Soticlestat) in Zusammenarbeit mit Takeda Pharmaceutical Company Limited für die potenzielle Behandlung von seltenen entwicklungsbedingten und epileptischen Enzephalopathien (DEE). Weitere Informationen zu Ovid finden Sie auf www.ovidrx.com.

Über Angelini Pharma

Angelini Pharma, im Besitz der Angelini Holding, ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich der Aufgabe verschrieben hat, Patienten mit einem konstanten und weitverbreiteten Schwerpunkt auf psychische Gesundheit, einschließlich Schmerzen, seltene Krankheiten und Verbrauchergesundheit, zu helfen. Angelini Pharma verfügt über umfangreiche und anerkannte F&E-Programme und Produktionsanlagen der Spitzenklasse und beschäftigt sich mit internationalen Vermarktungsaktivitäten von Wirkstoffen und marktführenden Arzneimitteln. Weitere Informationen finden Sie auf www.angelinipharma.com

Über Angelini Holding

Angelini Holding ist die Muttergesellschaft einer internationalen Gruppe, die in Pharma- und Konsumgütersektoren tätig ist. Die Angelini Group wurde 1919 in Italien gegründet und ist heute in 17 Ländern mit 5.600 Mitarbeitern und einem Umsatz von 1,7 Mrd. EUR tätig. Zusätzlich zum pharmazeutischen Sektor ist die Angelini Group auch im Geschäftsbereich der Körperpflege und häuslichen Pflege durch Fater tätig, ein Jointventure mit Procter & Gamble, im Maschinenbereich, wieder im Jointventure mit P&G, in den Bereichen

Automatisierung und Robotik für die Konsumgüterbranche mit Fameccanica, im Bereich Parfüm, Hautpflege und Sonnenschutz mit Angelini Beauty und im Weinsektor mit Bertani Domains. Angelini Holding ist vor kurzem auch über Madrenatura in den Babynahrungsmarkt eingetreten, ein Jointventure mit Hero Group, das 100%ig biologische Babynahrung anbietet. www.angeliniholding.com

Zukunftsgerichtete Aussagen von Ovid Therapeutics

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte Offenlegungen, die "zukunftsgerichtete Aussagen" beinhalten, einschließlich, ohne Einschränkung, Aussagen in Bezug auf: die Weiterentwicklung und Kommerzialisierung von OV101, die potenziellen Vorteile und den Wert von OV101, den erwarteten Berichtszeitplan für klinische Daten für OV101 und die potenziellen Vorteile und Ergebnisse dieser Zusammenarbeit. Sie können zukunftsgerichtete Aussagen an Wörtern wie "wird", "scheint", "glaubt" und "erwartet" erkennen.

Zukunftsgerichtete Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen und Annahmen von Ovid. Da sich zukunftsgerichtete Aussagen auf die Zukunft beziehen, unterliegen sie inhärenten Unsicherheiten, Risiken und Änderungen von Umständen, die wesentlich von denen abweichen können, die in den zukunftsgerichteten Aussagen berücksichtigt werden, bei denen es sich weder um Aussagen über historische Tatsachen noch um Garantien oder Zusicherungen für zukünftige Leistungen handelt. Wichtige Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, sind unter anderem Unsicherheiten in Bezug auf die Entwicklungs- und Zulassungsverfahren und die Tatsache, dass erste Daten aus klinischen Studien möglicherweise keine Anhaltspunkte für die endgültigen Ergebnisse der klinischen Studien geben und keine Garantien darstellen und dem Risiko unterliegen, dass sich eines oder mehrere der klinischen Ergebnisse wesentlich ändern könnten, wenn die Patientenaufnahme fortgesetzt wird und/oder mehr Patientendaten verfügbar werden. Zusätzliche Risiken, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, werden in den von Ovid bei der Securities and Exchange Commission (Wertpapier- und Börsenkommission) eingereichten Berichten unter der Überschrift "Risikofaktoren" dargelegt. Diese Risiken können durch die COVID-19-Pandemie und ihre potenziellen Auswirkungen auf das Geschäft von Ovid und die globale Wirtschaft noch verstärkt werden. Ovid übernimmt keine Verpflichtung, die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um Änderung der

Erwartungen widerzuspiegeln, auch wenn neue Informationen verfügbar werden.

Logo -

https://mma.prnewswire.com/media/1213125/Angelini_pharma_Logo.jpg

Logo -

https://mma.prnewswire.com/media/1213124/Ovid_Therapeutics_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

Investoren und Medien: Ovid Therapeutics Inc.

Investor Relations & Public Relations

irpr@ovidrx.com Investoren: Steve Klass

Burns McClellan, Inc.

sklass@burnsmc.com

+1(212) 213-0006 Medien: Katie Engleman

LAB

katie@labmedia.com

Kontakt bei Angelini Pharma: Daniela Poggio

Head of Global Communications Angelini Pharma

+39 348 6558882

daniela.poggio@angelinipharma.com

Kontakt bei Angelini Holding: Institutional & External Relations

Director Angelini Holding

+39 348 6707240

alessandra.favilli@angeliniholding.com. Additional Angelini Media

Contact: Havas London

Isabella Pedrali

+44 (0) 796 042 9585. David Stürken

+44 (0) 7990 59 59 13

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR146410/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0104 2020-07-13/15:01

131501 Jul 20

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200713_OTS0104