



Pressemitteilung

AMGEN, CYTOKINETICS UND SERVIER GEBEN TOPLINE- ERGEBNISSE VON GALACTIC-HF BEKANNT, EINER PHASE-3-STUDIE MIT OMECAMPV-MECARBIL BEI PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZ

**Studie erreicht primären kombinierten Endpunkt
der Reduktion von kardiovaskulären Todesfällen oder
Herzinsuffizienz-Ereignissen**

**Studie erreicht sekundären Endpunkt
der Reduktion von kardiovaskulären Todesfällen nicht**

**Ergebnisse werden in der Late-Breaking Clinical Trials Session
während der wissenschaftlichen Sitzungen der AHA 2020 präsentiert**

THOUSAND OAKS, Kalifornien, SOUTH SAN FRANCISCO, Kalifornien, und SURESNES, Frankreich. (8. Oktober 2020) - Amgen (NASDAQ:AMGN), Cytokinetics, Incorporated (NASDAQ:CYTK) und Servier gaben heute Topline-Ergebnisse von GALACTIC-HF bekannt, einer zentralen klinischen Phase-3-Studie zum Einsatz von Omecamtiv-Mecarbil bei Herzinsuffizienz-Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF).

Die Ergebnisse zeigen, dass die Behandlung mit Omecamtiv-Mecarbil den primären kombinierten Wirksamkeitsendpunkt mit einer statistisch signifikanten Reduktion von kardiovaskulären (CV) Todesfällen oder Herzinsuffizienz-Ereignissen (Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz und andere dringende Behandlungen wegen Herzinsuffizienz) im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit einer Standardbehandlung erreichte (HR: 0.92; 95% CI: 0.86, 0.99, p=0.0252).

Bei dem sekundären Endpunkt von kardiovaskulären Todesfällen wurde keine Reduktion beobachtet. Unerwünschte Ereignisse, einschließlich schwerwiegender ischämischer kardialer Ereignisse, waren in beiden Behandlungsarmen ausgeglichen. Die Studiendaten werden nun weiter analysiert. Die Ergebnisse von GALACTIC-HF werden bei den wissenschaftlichen Sitzungen der American Heart Association (AHA) 2020 im Rahmen einer virtuellen Late Breaking Clinical Trial Session am Freitag, den 13. November 2020, von 10:35-10.45 Uhr CDT vorgestellt.

Omecamtiv-Mecarbil ist ein experimenteller kardialer Myosin-Aktivator, der erste einer neuen Klasse von myotropen Substanzen, die direkt auf die kontraktile Mechanismen des Herzens wirken.

„Die Ergebnisse von GALACTIC-HF können helfen, die Behandlung der Herzinsuffizienz besser zu verstehen. Herzinsuffizienz ist eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die Hälfte aller Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz diagnostiziert wurde, innerhalb von fünf Jahren nach der ersten Hospitalisierung versterben“, sagte David M. Reese, M.D. Executive Vice President of Research and Development bei Amgen. „Wir setzen uns bei Amgen weiterhin dafür ein, transformative Medikamente zu entwickeln und zu vertreiben, die das Leben von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen verbessern.“

„GALACTIC-HF bietet neue Erkenntnisse zur Behandlung von Herzinsuffizienz-Patienten mit verminderter linksventrikulärer Funktion durch das auf die kontraktile Mechanismen des Herzens wirkende Omecamtiv-Mecarbil“, sagte Fady I. Malik, M.D., Ph.D., Executive Vice President R&D von Cytokinetics. „Wir sind sehr dankbar gegenüber Studienärzten, Klinikpersonal, Patienten und Pflegekräften, die in diese Studie involviert waren. Wir freuen uns auf die weitere Datenanalyse und die Präsentation der Ergebnisse dieser Phase-III-Studie bei den wissenschaftlichen Sitzungen der American Heart Association (AHA).“

„Herzinsuffizienz ist eine schwerwiegende Erkrankung, die das Leben von Patienten täglich bedroht. Wir sind sehr erfreut darüber, mit Amgen und Cytokinetics gemeinsam in einer der weltweit größten Herzinsuffizienz-Studien zusammengearbeitet zu haben, um diesen neuen Wirkansatz bei Patienten mit Herzinsuffizienz zu untersuchen. Es ist nun wichtig, die Ergebnisse dieser wichtigen klinischen Studie vollständig zu analysieren“, sagte Claude Bertrand, PhD, PharmD, Executive Vice President R&D von Servier.

GALACTIC-HF: Studiendesign

GALACTIC-HF,² (**Global Approach to Lowering Adverse Cardiac Outcomes Through Improving Contractility in Heart Failure**) ist eine der größten globalen Phase-3-Studien zu kardiovaskulären Endpunkten bei Herzinsuffizienz, die jemals durchgeführt wurden: rekrutiert wurden 8.256 Patienten in 35 Ländern mit HFrEF, New York Heart Association (NYHA) Klasse II-IV, linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) ≤ 35 %, erhöhten natriuretischen Peptiden und entweder aktueller Hospitalisierung oder anamnestischer Hospitalisierung oder Vorstellung in einer Notaufnahme wegen Herzinsuffizienz innerhalb des letzten Jahres.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder ein orales Placebo oder Omecamtiv-Mecarbil (finale Dosis 50 mg, 37,5 mg oder 25 mg zweimal täglich) mit pharmakokinetisch geleiteter Dosiswahl. Mit einem Bluttest, dem QMS™ Omecamtiv-Mecarbil-Immunoassay (OM-Test) wurde die bei jedem Patienten vorhandene Menge Omecamtiv-Mecarbil gemessen und die geeignete Erhaltungsdosis ausgewählt.

Der primäre kombinierte Endpunkt dieser doppelblinden, placebokontrollierten, ereignisgesteuerten Studie war die Zeit bis zum Eintritt des CV-Todes oder des ersten Herzinsuffizienz-Ereignisses (Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz und anderer dringender Behandlungen wegen Herzinsuffizienz).

Sekundäre Endpunkte waren: Zeit bis zum CV-Tod, vom Patienten berichtete Auswirkungen (gemessen mit dem Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [KCCQ]), Total Symptom Score [TSS]), die Zeit bis zur ersten Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz und die Zeit bis zum Tod unabhängig von der Ursache.

Über Omecamtiv-Mecarbil und das klinische Phase-3-Studienprogramm

Omecamtiv-Mecarbil ist ein experimenteller selektiver kardialer Myosin-Aktivator, der erste Vertreter einer neuen Klasse von myotropen Substanzen¹, die direkt auf die kontraktile Mechanismen des Herzens wirken, indem sie an Myosinköpfe des Herzmuskels binden und diese vermehrt zur Interaktion mit Aktin während der Systole rekrutieren. Die präklinische Forschung hat gezeigt, dass Omecamtiv-Mecarbil die Herzkontraktilität verbessert, ohne die intrazelluläre myozytäre Kalziumkonzentration oder den myokardialen Sauerstoffverbrauch zu erhöhen. Kardiales Myosin ist das zytoskelettale Motorprotein in der Herzmuskelzelle, das direkt für die Umwandlung chemischer Energie in die mechanische Kraft verantwortlich ist, die zur Herzkontraktion führt.³⁻⁵

Omecamtiv-Mecarbil wird zur potenziellen Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) im Rahmen einer Zusammenarbeit zwischen Amgen und Cytokinetics mit finanzieller und strategischer Unterstützung von Servier entwickelt. Omecamtiv-Mecarbil ist Gegenstand eines umfassenden klinischen Phase-3-Studienprogramms, das sich aus den Studien GALACTIC-HF und METEORIC-HF (**M**ulticenter **E**xercise **T**olerance **E**valuation of **O**mecamtiv **M**ecarbil **R**elated to **I**ncreased **C**ontractility in **H**eart **F**ailure) zusammensetzt, einer klinischen Phase-3-Studie, in der die Wirkung der Behandlung mit Omecamtiv-Mecarbil auf die körperliche Belastbarkeit im Vergleich zu Placebo untersucht werden soll.

Über Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz ist eine schwerwiegende Erkrankung, von der weltweit mehr als 64 Millionen Menschen betroffen sind,⁶ von denen etwa die Hälfte eine verminderte linksventrikuläre Funktion hat.^{7,8} Sie ist die Hauptursache für Hospitalisierungen und Rehospitalisierungen bei Menschen ab 65 Jahren.^{9,10} Trotz des breiten Einsatzes der Standardtherapien und Fortschritten bei der Behandlung ist die Prognose für Patienten mit Herzinsuffizienz schlecht.¹¹ Schätzungsweise jeder fünfte Mensch über 40 Jahren ist gefährdet, eine Herzinsuffizienz zu entwickeln, und etwa 50 Prozent der Menschen mit diagnostizierter Herzinsuffizienz sterben innerhalb von fünf Jahren nach der ersten Hospitalisierung.^{12,13}

Über die Zusammenarbeit von Cytokinetics und Amgen

Im Jahr 2006 schlossen Cytokinetics und Amgen eine strategische Allianz, um neuartige niedermolekulare Therapeutika zu entdecken, zu entwickeln und zu vermarkten, die das Herz-Sarkomer zur potenziellen Behandlung der Herzinsuffizienz aktivieren. Omecamtiv-Mecarbil wird von Amgen in Zusammenarbeit mit Cytokinetics mit finanzieller und strategischer Unterstützung von Servier entwickelt. Amgen besitzt eine exklusive, weltweite Lizenz für Omecamtiv-Mecarbil und verwandte Verbindungen, vorbehaltlich der spezifizierten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte von Cytokinetics.

Cytokinetics hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen vor und während der Vermarktung sowie auf Lizenzgebühren, die in Abhängigkeit von den steigenden jährlichen Nettoumsätzen der im Rahmen der Vereinbarung vermarkteten Produkte erhöht werden. Cytokinetics hat gemeinsam

mit Amgen in das Phase-3-Entwicklungsprogramm von Omecamtiv-Mecarbil investiert und im Gegenzug von Amgen Lizenzgebühren für den weltweiten Verkauf von Omecamtiv-Mecarbil außerhalb Japans und Rechte zur gemeinsamen Vermarktung in Nordamerika erhalten.

Amgen schloss auch eine Allianz mit Servier über exklusive Vermarktungsrechte für Omecamtiv-Mecarbil in Europa sowie der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten einschließlich Russland. Servier beteiligt sich an der Finanzierung der Entwicklung und leistet strategische Unterstützung für das Programm.

Über Amgen

Amgen setzt sich dafür ein, für Patienten, die an schweren Krankheiten leiden, das Potenzial der Biologie durch die Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung innovativer Humantherapeutika zu erschließen. Dieser Ansatz beginnt mit dem Einsatz moderner Werkzeuge der Humangenetik, um die Komplexität von Krankheiten zu entschlüsseln und die Grundlagen der Humanbiologie zu verstehen.

Amgen konzentriert sich auf Bereiche mit hohem ungedeckten medizinischen Bedarf und nutzt seine Erfahrungen in der Herstellung von Biologika, um Lösungen zu finden, die die Behandlungsergebnisse und das Leben der Menschen deutlich verbessern. Vom Biotechnologie-Pionier 1980 hat sich Amgen zum weltweit größten unabhängigen Biotechnologie-Unternehmen entwickelt, erreicht Millionen von Patienten auf der ganzen Welt und arbeitet an einer Pipeline von Medikamenten mit bahnbrechendem Potenzial.

Weitere Informationen finden Sie unter www.amgen.com. Folgen Sie uns auch auf www.twitter.com/amgen.

Über Cytokinetics

Cytokinetics ist ein Late-Stage-Unternehmen für Biopharmazeutika, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung von First-in-Class-Muskelaktivatoren und Next-in-Class-Muskelinhibitoren als potenzielle Behandlungsmethoden für schwere Erkrankungen konzentriert, bei denen die Muskelleistung beeinträchtigt ist und/oder abnimmt. Als führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Muskelbiologie und der Mechanik der Muskelleistung entwickelt das Unternehmen niedermolekulare Wirkstoffkandidaten, die speziell die Muskelfunktion und Kontraktilität beeinflussen.

Cytokinetics arbeitet mit Amgen Inc. (Amgen) an der Entwicklung von Omecamtiv-Mecarbil, einem neuartigen Herzmuskelaktivator. Omecamtiv Mecarbil ist Gegenstand eines internationalen klinischen Studienprogramms für Patienten mit Herzinsuffizienz, zu dem auch die Studien GALACTIC-HF und METEORIC-HF gehören. Amgen besitzt eine weltweite Exklusivlizenz zur Entwicklung und Vermarktung von Omecamtiv-Mecarbil mit einer von Servier gehaltenen Unterlizenz zur Vermarktung in Europa und einigen anderen Ländern.

Cytokinetics entwickelt *Reldesemtiv*, einen schnellen Skelettmuskel-Troponin-Aktivator (FSTA), der nach der Durchführung von FORTITUDE-ALS und anderen klinischen Phase-2-Studien zur potenziellen Behandlung von ALS und anderen neuromuskulären Indikationen eingesetzt werden soll. Das Unternehmen erwägt eine potenzielle Weiterentwicklung von *Reldesemtiv* bis zur Phase 3, die Verhandlungen mit den Zulassungsbehörden sind noch nicht abgeschlossen.

Cytokinetics arbeitet mit Astellas Pharma Inc. (Astellas) an der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung anderer Skelett-Sarkomer-Aktivatoren mit neuen Mechanismen (ohne FSTAs). Cytokinetics besitzt für die von Amgen und Astellas gehaltenen Lizenzen bestimmte Rechte zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung.

Cytokinetics entwickelt zur potenziellen Behandlung hypertropher Kardiomyopathien (HCM) auch CK-274, einen neuartigen kardialen Myosin-Inhibitor, den Wissenschaftler des Unternehmens unabhängig von dessen Kooperationen entdeckt haben.

Cytokinetics hat in Übereinstimmung mit den geplanten globalen Registrierungsprogrammen von Cytokinetics Ji Xing Pharmaceuticals Limited eine Exklusivlizenz zur Entwicklung und Vermarktung von CK-274 in China und Taiwan gewährt. Cytokinetics führt bei Patienten mit obstruktiver HCM REDWOOD-HCM eine klinische Phase-2-Studie mit CK-274 durch.

Cytokinetics setzt seine über 20-jährige Geschichte bahnbrechender Innovationen in der Muskelbiologie und der damit zusammenhängenden Pharmakologie fort und konzentriert sich auf Muskeldysfunktions- und Muskelschwäche-Erkrankungen.

Weitere Informationen über Cytokinetics finden Sie unter www.cytokinetics.com. Folgen Sie uns auch auf Twitter, LinkedIn, Facebook und YouTube.

Über Servier

Servier ist ein internationales, privates Pharmaunternehmen, das von einer gemeinnützigen Stiftung verwaltet wird und seinen Hauptsitz in Frankreich (Suresnes) hat. Servier ist in 150 Ländern international vertreten, erzielte im Jahr 2019 einen Umsatz von 4,6 Milliarden Euro und beschäftigt weltweit 22.000 Mitarbeiter. Als unabhängige Gruppe reinvestiert das Unternehmen jedes Jahr rund 25 Prozent der Umsatzerlöse (ohne Generika) in Forschung und Entwicklung.

Das Unternehmenswachstum von Servier wird vorangetrieben durch sein anhaltendes Engagement für Innovation in fünf Exzellenzbereichen: kardiovaskuläre, immunitätszündliche und neurodegenerative Krankheiten, Krebs und Diabetes, außerdem durch seine Aktivitäten im Bereich hochwertiger Generika. Servier bietet neben der Arzneimittelentwicklung auch eHealth-Lösungen an. Weitere Informationen: www.servier.com

Amgen: Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von Amgen basieren. Alle Aussagen, mit Ausnahme der Aussagen über Fakten der Vergangenheit, sind Aussagen, die als zukunftsbezogen angesehen werden könnten, darunter alle Aussagen über die Ergebnisse, Vorteile und Synergien von Kooperationen oder potenziellen Kooperationen mit anderen Unternehmen, darunter BeiGene, Ltd., oder über eine Zusammenarbeit oder potenzielle Zusammenarbeit zur Entwicklung therapeutischer Antikörper gegen COVID-19 (einschließlich Aussagen über das Potenzial einer solchen Zusammenarbeit oder unser eigenes Potenzial, vollständig menschliche neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 oder Antikörper gegen andere Zielmoleküle als die SARS-CoV-2-Rezeptorbindungsdomäne zu entdecken und zu entwickeln und/oder zu produzieren, um COVID-19 potenziell zu verhindern oder zu behandeln), oder über die Akquisition von Otezla® (Apremilast) einschließlich des erwarteten Umsatzwachstums von Otezla® und des Zeitpunkts des nicht-GAAP-konformen EPS-Wertzuwachses, sowie Schätzungen von Erträgen, operativen Margen, Kapitalaufwendungen, Barmitteln, anderen finanziellen Kennzahlen, erwarteten juristischen, schiedsgerichtlichen, politischen, regulatorischen oder klinischen

Ergebnissen oder Praktiken, Kunden- und Verschreibungsmustern oder entsprechenden Praktiken, Rückerstattungsmaßnahmen und -ergebnissen, Auswirkungen von Pandemien oder anderen weit verbreiteten Gesundheitsproblemen wie der aktuellen COVID-19-Pandemie auf unser Geschäft, die Ergebnisse, Fortschritte oder Auswirkungen in Zusammenhang mit Studien zu Otezla® als potenzielle Behandlung für COVID-19 und andere, ähnliche Schätzungen und Ergebnisse. Zukunftsbezogene Aussagen beinhalten bedeutende Risiken und Ungewissheiten, wie sie beispielsweise im Folgenden erörtert und in den von Amgen bei der US Securities and Exchange Commission eingereichten Berichten ausführlicher beschrieben werden, unter anderen im jüngsten Jahresbericht auf Formular 10-K und in allen nachfolgenden regelmäßigen Berichten auf Formular 10-Q sowie in den aktuellen Berichten auf Formular 8-K. Sofern nicht anders angegeben, stellt Amgen diese Informationen ab dem Datum dieser Pressemitteilung zur Verfügung und übernimmt keine Verpflichtung, die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Eine zukunftsbezogene Aussage kann nicht garantiert werden, und die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den Erwartungen von Amgen abweichen. Die Entdeckung oder Identifizierung neuer Produktkandidaten oder die Entwicklung neuer Indikationen für bestehende Produkte können nicht garantiert werden, zudem ist ungewiss, wie weit der Weg vom Konzept zum Produkt ist; folglich kann nicht zugesichert werden, dass ein bestimmter Produktkandidat oder die Entwicklung einer neuen Indikation für ein bestehendes Produkt erfolgreich sein und ein kommerzielles Produkt werden wird. Darüber hinaus garantieren die präklinischen Ergebnisse weder Wirkung noch Sicherheit der Produktkandidaten beim Menschen. Die Komplexität des menschlichen Körpers lässt sich durch Computer- oder Zellkultursysteme oder Tiermodelle nicht perfekt, manchmal noch nicht einmal angemessen modellieren. Die Zeitspanne, die Amgen benötigt, um klinische Studien abzuschließen und die Genehmigung der Zulassungsbehörden für die Produktvermarktung zu erhalten, war in der Vergangenheit unterschiedlich, und Amgen erwartet eine ähnliche Variabilität für die Zukunft. Selbst wenn klinische Studien erfolgreich verlaufen, können die Zulassungsbehörden die Zulässigkeit der von Amgen gewählten Studienendpunkte in Frage stellen. Amgen entwickelt Produktkandidaten sowohl intern als auch durch Lizenzkooperationen, Partnerschaften und Joint Ventures. Produktkandidaten, die aus Geschäftsbeziehungen entstehen, können Gegenstand von Streitigkeiten zwischen den Parteien sein oder sich als nicht so wirksam oder sicher erweisen, wie Amgen zum Zeitpunkt des Eingehens einer solchen Geschäftsbeziehung angenommen hatte. Außerdem könnten Amgen oder andere Sicherheitsprobleme, Nebenwirkungen oder Herstellungsprobleme seiner Produkte einschließlich seiner Geräte feststellen, nachdem diese auf den Markt kamen.

Die Geschäftsergebnisse von Amgen können durch die Fähigkeit des Unternehmens, sowohl neue als auch bestehende Produkte im In- und Ausland erfolgreich zu vermarkten, durch klinische und regulatorische Entwicklungen in Zusammenhang mit aktuellen und zukünftigen Produkten, durch das Umsatzwachstum kürzlich eingeführter Produkte, durch den Wettbewerb mit anderen Produkten wie Biosimilars, durch Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Herstellung seiner Produkte und durch die globale Wirtschaftslage beeinträchtigt werden. Darüber hinaus wird der Absatz der Produkte von Amgen durch Preisdruck, politische und öffentliche Kontrolle und Rückerstattungsrichtlinien von Drittzahlern, beispielsweise Behörden, Privatversicherungstarife und Anbieter von Pflegedienstleistungen beeinflusst und kann von klinischen Entwicklungen, Richtlinien und Zulassungsbehörden sowie nationalen und internationalen Trends in der Pflege und der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen beeinflusst werden. Darüber hinaus unterliegen die Forschungs-, Test-, Preis-, Marketing- und sonstigen Tätigkeiten von Amgen einer umfassenden Regulierung durch in- und ausländische Zulassungsbehörden. Das Geschäft von Amgen kann durch behördliche Untersuchungen, Rechtsstreitigkeiten und Produkthaftungsklagen beeinträchtigt werden. Weiterhin kann das Geschäft von Amgen durch die Verabschiedung neuer Steuergesetze oder durch zusätzliche Steuerverbindlichkeiten beeinträchtigt werden. Sollte Amgen den Verpflichtungen zur Einhaltung der Vereinbarung zur Unternehmensintegrität zwischen Amgen und der US-Regierung nicht nachkommen, könnte Amgen mit erheblichen Sanktionen belegt werden. Darüber hinaus erhält Amgen zwar regelmäßig Patente für seine Produkte und Technologien; der Schutz, den seine Patente und Patentanmeldungen bieten, kann jedoch von seinen Konkurrenten angefochten, für ungültig erklärt oder umgangen werden; möglicherweise ist Amgen auch in gegenwärtigen und zukünftigen Rechtsstreitigkeiten über geistiges Eigentum nicht in der Lage, sich durchzusetzen. Amgen führt einen beträchtlichen Teil seiner kommerziellen Produktion an einigen wenigen Schlüsselstandorten durch, darunter in Puerto Rico, und ist für einen Teil seiner Produktionstätigkeiten auch von Dritten abhängig, und Lieferbeschränkungen können den Verkauf einiger seiner aktuellen Produkte und die Entwicklung von Produktkandidaten einschränken. Ein Ausbruch einer Krankheit oder eine ähnliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, wie z. B. COVID-19, und die Bemühungen der Öffentlichkeit und der Regierung, die Ausbreitung einer solchen Krankheit einzudämmen, könnten erhebliche Nachteile für die Bereitstellung der Materialien für die Produktionstätigkeit von Amgen, den Vertrieb von Amgen-Produkten, die Vermarktung von Amgen-

Produktkandidaten und die klinischen Studien von Amgen haben sowie die Produktentwicklung, den Produktverkauf, das Geschäft und das Ergebnis des Geschäftsbetriebs wesentlich beeinträchtigen. Amgen ist für die Entwicklung einiger seiner Produktkandidaten sowie für die Vermarktung und den Verkauf einiger seiner kommerziellen Produkte auf die Zusammenarbeit mit Dritten angewiesen. Darüber hinaus steht Amgen bei vielen seiner vermarkteten Produkte sowie bei der Entdeckung und Entwicklung neuer Produkte im Wettbewerb mit anderen Unternehmen. Auch werden einige Rohstoffe, medizinische Geräte und Komponenten für die Produkte von Amgen von nicht ersetzbaren Drittlieferanten geliefert. Einige der Vertriebspartner, Kunden und Kostenträger von Amgen haben bei ihren Geschäften mit Amgen einen erheblichen Einfluss auf den Einkauf. Die Entdeckung signifikanter Probleme bei einem Produkt, das einem der Produkte von Amgen ähnlich ist und möglicherweise eine ganze Produktklasse betrifft, könnte erhebliche Nachteile für den Verkauf der betroffenen Produkte sowie für das Geschäft und die Betriebsergebnisse von Amgen haben. Die Bemühungen von Amgen, mit anderen Unternehmen zusammenzuarbeiten oder andere Produkte oder Technologien zu erwerben, sowie die Betriebsabläufe von Unternehmen zu integrieren oder die von Amgen erworbenen Produkte oder Technologien zu unterstützen, sind möglicherweise nicht erfolgreich. Eine Havarie, ein Cyberangriff oder eine Verletzung der Informationssicherheit könnte die Geheimhaltung, Integrität und Verfügbarkeit der Systeme und Daten von Amgen beeinträchtigen. Der Aktienkurs von Amgen kann volatil sein und durch eine Reihe von Ereignissen beeinflusst werden. Die Geschäftsentwicklung von Amgen könnte die Fähigkeit des Verwaltungsrates von Amgen, eine Dividende vorzuschlagen oder auszuschütten oder Stammaktien zurückzukaufen, beeinträchtigen oder einschränken. Es kann sein, dass Amgen Zugang zu den Kapital- und Kreditmärkten nur zu ungünstigen Bedingungen oder überhaupt nicht erhält.

Die in dieser Pressemitteilung diskutierten wissenschaftlichen Informationen zu den Produktkandidaten von Amgen sind vorläufig und befinden sich noch in der Auswertung. Solche Produktkandidaten werden von der US- Food and Drug Administration nicht zugelassen, und es können oder sollten keine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit der Produktkandidaten gezogen werden.

Zukunftsbezogene Aussagen von Cytokinetics

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen im Sinne des US Private Securities Litigation Reform Act von 1995 (das „Gesetz“). Cytokinetics hat weder die Absicht noch ist Cytokinetics verpflichtet, diese zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren, und beansprucht den Schutz der „Safe Harbor“-Bestimmungen des Gesetzes für zukunftsbezogene Aussagen. Beispiele für solche Aussagen sind, ohne darauf beschränkt zu sein, unter anderem Aussagen zu GALACTIC-HF; zum potenziellen Nutzen von Omecamtiv-Mecarbil einschließlich seines Potenzials, eine neuartige therapeutische Strategie zur Steigerung der Herzmuskelfunktion und Wiederherstellung der Herzleistung darzustellen; die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von Cytokinetics und seinen Partnern; das Design, der Zeitplan, die Ergebnisse, die Bedeutung und der Nutzen präklinischer und klinischer Ergebnisse sowie die Eigenschaften und der potenzielle Nutzen der Wirkstoffkandidaten von Cytokinetics. Solche Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen des Managements, die tatsächlichen Ergebnisse können jedoch aufgrund verschiedener Risiken und Ungewissheiten erheblich abweichen, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, aufgrund möglicher Schwierigkeiten oder Verzögerungen bei der Entwicklung, Erprobung, behördlichen Genehmigungen für den Beginn und die Fortführung der Studie, oder den Verkauf bzw. die Herstellung von Produkten oder die Produktion von Wirkstoffkandidaten durch Cytokinetics, die die klinische Entwicklung oder die Produktzulassung verlangsamen oder verhindern könnten; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und unseren Geschäftsbetrieb; die Wirkstoffkandidaten von Cytokinetics können Nebenwirkungen oder eine unzureichende therapeutische Wirksamkeit haben; die FDA oder ausländische Zulassungsbehörden können die Fähigkeit von Cytokinetics oder deren Partnern zur Durchführung klinischer Studien verzögern oder einschränken; zudem ist Cytokinetics möglicherweise nicht in der Lage, sein geistiges Eigentum als Unternehmensgeheimnisse oder durch Patente zu schützen oder den Schutz aufrechtzuerhalten; auch die Entscheidungen von Amgen zu Design, Beginn, Durchführung, Zeitplanung und Fortsetzung der Entwicklungsaktivitäten für Omecamtiv-Mecarbil sowie die Behandlungsstandards können sich ändern und dazu führen, dass die Wirkstoffkandidaten von Cytokinetics veraltet sind, Konkurrenzprodukte oder alternative Therapien von Dritten zur Behandlung der Indikationen entwickelt werden, für welche die Wirkstoffkandidaten und potenziellen Wirkstoffkandidaten von Cytokinetics vorgesehen sind; dazu kommen Risiken und Unsicherheiten zu Zeitpunkt und Eingang von Zahlungen seiner Partner, beispielsweise der Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren für zukünftige potenzielle Produktverkäufe gemäß den Vereinbarungen zwischen Cytokinetics und diesen Partnern. Weitere Informationen über diese und andere Risiken in Zusammenhang mit dem Geschäft von Cytokinetics finden Investoren in den bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen von Cytokinetics.

###

CONTACT: Amgen, Thousand Oaks
Trish Rowland, 805-447-5631 (media)
Jessica Akopyan, 805-447-0974 (media)
Arvind Sood, 805-447-1060 (investors)

CONTACT: Cytokinetics
Diane Weiser, Senior Vice President, Corporate Communications, Investor Relations
415-290-7757

CONTACT: Servier
Sonia Marques: sonia.marques@servier.com
– Tel. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13
Jean-Clément Vergeau: jean-clement.vergeau@servier.com
– Tel. +33 (0)1 55 72 46 16 / + 33 (0) 6 79 56 75 96

Quellen

1. Psootka MA, Gottlieb SS, Francis GS et al. Cardiac Calcitropes, Myotropes, and Mitotropes. *JACC*. 2019; 73:2345-53.
2. Teerlink JR., Diaz R., Felker GM., et al. Omecamtiv Mecarbil in Chronic Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: Rationale and Design of GALACTIC-HF. *JACC Heart Fail*. 2020 Apr; 8(4):329-340. doi: 10.1016/j.jchf.2019.12.001.Epub 2020 Feb 6.
3. Planelles-Herrero VJ, Hartman JJ, Robert-Paganin J. et al. Mechanistic and structural basis for activation of cardiac myosin force production by omecamtiv mecarbil. *Nat Commun*. 2017;8:190.
4. Shen YT, Malik FI, Zhao X, et al. Improvement of cardiac function by a cardiac myosin activator in conscious dogs with systolic heart failure. *Circ Heart Fail*. 2010; 3: 522-27.
5. Malik FI, Hartman JJ, Elias KA, Morgan BP, Rodriguez H, Brejc K, Anderson RL, Sueoka SH, Lee KH, Finer JT, Sakowicz R. Cardiac myosin activation: a potential therapeutic approach for systolic heart failure. *Science*. 2011 Mar 18;331(6023):1439-43.
6. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. *Lancet* 2018; 392: 1789–858.
7. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart failure: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2013;128:e240-e327.
8. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37:2129–2200.
9. Roger VL. Epidemiology of Heart Failure. *Circulation Research*. 2013;113:646-659, originally published August 29, 2013. Doi: 10.1161/CIRCRESAHA.113.300268.
10. Kilgore M, Patel HK, Kielhorn A et al. Economic burden of hospitalizations of Medicare beneficiaries with heart failure. *Risk Manag Healthc Policy*. 2017; 10: 63-70.
11. Jhund PS, MacIntyre K, Simpson CR, et al. Long-Term Trends in First Hospitalization for Heart Failure and Subsequent Survival Between 1986 and 2003. *Circulation*. 2009;119:515-523.
12. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2018;137:e67-e492.
13. Rogers VL, Weston SA, Redfield MM, et al. Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population. *JAMA*. 2004;292:344-350.