

AstraZeneca vende a Pfizer il proprio business di antibiotici a piccole molecole

Un'operazione di dismissione che crea valore e supporta l'impegno di AstraZeneca nelle sue tre principali aree terapeutiche.

L'impegno mirato di Pfizer nella cura delle malattie infettive, renderà disponibile ad un maggior numero di pazienti in tutto il mondo questi antibiotici, con un incremento del potenziale del business degli antibiotici a piccole molecole in fase avanzata di ricerca.

06/09/2016 - AstraZeneca ha stipulato un accordo per vendere a Pfizer Inc. i diritti di commercializzazione e sviluppo dei propri farmaci antibiotici in fase avanzata di sviluppo, nella maggior parte dei mercati globali al di fuori degli Stati Uniti*.

L'accordo rinforza l'impegno di AstraZeneca per lo sviluppo di farmaci innovativi nelle sue tre aree terapeutiche principali e realizza inoltre valore dal valido portfolio di antibiotici a piccole molecole (composto da farmaci già affermati, sia in fase di studio avanzato), attraverso l'uso delle risorse dedicate di commercializzazione e sviluppo di cui Pfizer dispone nel settore dei farmaci anti-infettivi.

Il portfolio include gli antibiotici approvati meropenem, ceftaroline fosamil e ceftazidime-avibactam, e ATM-AVI e CXL, che in fase di sviluppo clinico.

In base ai termini dell'accordo, alla chiusura della transazione Pfizer farà un pagamento anticipato ad AstraZeneca dell'importo di 550 milioni di dollari e un ulteriore pagamento di 175 milioni di dollari a gennaio 2019 per i diritti di commercializzazione e sviluppo degli antibiotici in tutti i mercati in cui AstraZeneca è titolare di tali diritti. Inoltre, Pfizer pagherà fino a 250 milioni di dollari per gli obiettivi commerciali, di produzione e normativi, fino a 600 milioni di dollari per pagamenti relativi alle vendite, oltre a royalty ricorrenti a due cifre sulle vendite future di ceftazidime-avibactam e ATM-AVI in alcuni mercati.

Luke Miels, Vice Presidente Esecutivo per l'Europa e Capo della divisione commerciale Antibiotici di AstraZeneca, ha affermato: "Questo accordo rafforza il nostro impegno strategico d'investimento nelle nostre tre aree terapeutiche principali, dove possiamo fare una grande differenza per la vita dei pazienti. Siamo lieti che le nostre valide risorse scientifiche nel ramo degli antibiotici continueranno ad essere utili per una esigenza critica della sanità pubblica grazie all'impegno dedicato di Pfizer sul fronte delle malattie infettive, assicurando che questi importanti farmaci raggiungano un numero sempre più elevato di pazienti nel mondo".

John Young, Presidente del gruppo, Pfizer Essential Health, ha dichiarato: "Nell'ambito della nostra costante ristrutturazione del portfolio Essential Health, ci stiamo concentrando su aree che interessano maggiormente le esigenze globali di sanità pubblica e che integrano le nostre competenze specifiche e la nostra esperienza nelle varie aree terapeutiche, inclusa quella dei farmaci anti-infettivi. Siamo impegnati nella ricerca di soluzioni per potenziare il nostro portfolio nel mondo, con l'intenzione di garantire ai pazienti e agli operatori sanitari l'accesso a oltre 60 farmaci anti-infettivi e antifungini. L'aggiunta del portfolio complementare di anti-infettivi a piccole molecole di AstraZeneca amplierà ulteriormente l'accesso dei pazienti a questi importanti farmaci e potenzierà le nostre competenze globali e la nostra offerta di prodotti in quest'area terapeutica di importanza crescente, oltre a fornire l'opportunità di una crescita di fatturato a breve termine".

Comunicato stampa

Esclusi dall'accordo il portfolio di farmaci biotecnologici di MedImmune, i prodotti già sul mercato come FluMist/Fluenz e palivizumab, e la partecipazione di AstraZeneca in Entasis Therapeutics, derivata da AstraZeneca nel 2015 e oggi operativa come azienda indipendente concentrata sullo sviluppo di anti-infettivi innovativi a piccole molecole.

Considerazioni finanziarie

Si prevede che l'accordo con Pfizer verrà chiuso nel quarto trimestre del 2016, subordinatamente alla soddisfazione delle normali condizioni di chiusura. Con il disconoscimento di un'attività di prodotto immateriale da parte di AstraZeneca e il mancato mantenimento di un interesse futuro significativo nel ramo d'attività degli antibiotici a piccole molecole in fase avanzata, tutti i pagamenti verranno indicati come "Altri proventi di gestione" nei rendiconti finanziari della Società. Sono inclusi il pagamento anticipato di 550 milioni di dollari e il pagamento incondizionato di 175 milioni di dollari nel 2019 (entrambi da riconoscere al netto del prodotto immateriale di cui sopra nel 2016), gli obiettivi fino a un massimo di 250 milioni di dollari, i pagamenti relativi alle vendite fino a un massimo di 600 milioni di dollari e le royalty ricorrenti a due cifre sulle vendite di ceftazidime-avibactam e ATM-AVI.

I farmaci antibiotici già affermati di AstraZeneca *meropenem* e *ceftaroline fosamil* sono disponibili in più di 100 Paesi e hanno generato vendite di prodotto per 250 milioni di dollari nel 2015. Il contratto non ha impatti sull'orientamento in materia finanziaria di AstraZeneca per il 2016.

NOTE PER I REDATTORI

Il business dei farmaci antibiotici a piccole molecole di AstraZeneca

Farmaco	Indicazione
Meropenem	<p>Meropenem è un antibatterico carbapenemico utilizzato per il trattamento delle infezioni gravi in pazienti ospedalizzati. Meropenem è un agente ad ampio spettro, originariamente creato da Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. ed è indicato per il trattamento di una vasta gamma di infezioni batteriche gravi in adulti e bambini, tra cui polmonite, polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale, infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica, infezioni complicate del tratto urinario, infezioni intraddominali complicate, infezioni intra e post-partum, infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e meningite batterica acuta in adulti e bambini sopra i 3 mesi. Negli Stati Uniti, meropenem è indicato in monoterapia per il trattamento delle infezioni intra-addominali e della meningite batterica quando causate da ceppi suscettibili dei microrganismi designati nei pazienti in età adulta e pediatrica.</p> <p>*AstraZeneca detiene i diritti globali sulla commercializzazione di meropenem, a eccezione di Giappone, Cina, Taiwan e Corea, dove i diritti sono di Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Inoltre, Sumitomo Dainippon Pharma ha l'opzione sulla commercializzazione del prodotto in Thailandia, Singapore, Vietnam, Malesia, Filippine, Indonesia e Hong Kong.</p>
Ceftaroline fosamil	<p>Ceftaroline fosamil, lanciato nell'ottobre del 2012, è un antibiotico cefalosporinico per via endovenosa destinato all'uso come monoterapia nel trattamento dei pazienti adulti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI) o della polmonite acquisita in comunità (CAP). Ceftaroline fosamil è un battericida che agisce legandosi e inibendo le proteine leganti le penicilline (PBP). Ceftaroline fosamil è stato progettato secondo una specifica modalità innovativa di azione che definisce la sua attività battericida verso i</p>

Comunicato stampa

	<p>patogeni comuni causa di CSSTI e CAP, e diversamente da altre cefalosporine, mostra un'elevata affinità con specifiche PBP del MRSA. Ceftaroline fosamil è stato approvato in 52 mercati e lanciato su 32 mercati.</p> <p>*AstraZeneca detiene i diritti globali sulla commercializzazione di ceftaroline fosamil, a eccezione di Nord America e Giappone, dove i diritti sono rispettivamente di Allergan Pharmaceutical Industries Limited e Takeda Pharmaceutical Company Limited.</p>
Ceftazidime-avibactam	<p>Ceftazidime-avibactam è una combinazione di antibiotici sviluppata per il trattamento di gravi infezioni causate da batteri Gram-negativi. Consiste in una combinazione di avibactam e ceftazidime, una cefalosporina antipseudomonas di terza generazione con un profilo di efficacia e sicurezza consolidato. Avibactam (AVI, NXL104) è un inibitore delle β-lattamasi a spettro esteso e protegge il ceftazidime dalla degradazione operata dalle β-lattamasi di classe A, C e talune di classe D. Ceftazidime-avibactam offre un profilo differenziato rispetto alle opzioni di trattamento esistenti per le infezioni gravi da Gram-negativi, grazie alla sua copertura di un'ampia gamma di batteri della famiglia delle Enterobatteriacee, inclusi quelli che producono β-lattamasi a spettro esteso e <i>Klebsiella pneumoniae</i> carbapenemasi, e lo <i>P. aeruginosa</i> multiresistente.</p> <p>*AstraZeneca detiene i diritti globali di commercializzazione di ceftazidime-avibactam, a eccezione del Nord America, dove i diritti sono di proprietà di Allergan Pharmaceutical Industries Limited.</p>
ATM-AVI	<p>ATM-AVI è una combinazione battericida, iniettabile, di aztreonam (ATM) e un inibitore delle β-lattamasi, avibactam (AVI, NXL104), che è in sviluppo per il trattamento di infezioni da batteri Gram-negativi potenzialmente mortali provocate da ceppi multiresistenti (MDR), incluse le infezioni provocate da patogeni che producono metallo-beta-lattamasi (MBL). ATM-AVI ha il potenziale di diventare un sostituto o un'alternativa agli agenti antibatterici attualmente esistenti, tra cui colistina e tigeciclina. ATM-AVI ha completato gli studi di Fase I ed è attualmente in sviluppo in Fase II.</p> <p>*AstraZeneca detiene i diritti globali di commercializzazione di ATM-AVI, a eccezione del Nord America, dove i diritti sono di proprietà di Allergan Pharmaceutical Industries Limited.</p>
CXL	<p>CXL è una nuova combinazione battericida (iniettabile di un β-lattamico e un inibitore di β-lattamasi, a base di ceftaroline fosamil, una cefalosporina di prossima generazione con attività contro i patogeni gram-positivi multiresistenti e i patogeni enterici gram-negativi comuni e Avibactam (AVI, NXL104), un potente inibitore delle β-lattamasi che inibisce Ambler Classe A (inclusi produttori di ESBL e carbapenemasi KPC), enzimi β-lattamasi di Classe C (Amp C) e alcuni enzimi β-lattamasi di Classe D. CXL ha completato uno studio di Fase II ed è pronto per il passaggio alla Fase III.</p> <p>*AstraZeneca detiene i diritti globali di commercializzazione di CXL, a eccezione del Nord America, dove i diritti sono di proprietà di Allergan Pharmaceutical Industries Limited.</p>

Pfizer Inc.

Noi di Pfizer applichiamo la scienza e le nostre risorse globali per offrire alle persone terapie che prolunghino e migliorino significativamente la loro vita. Cerchiamo di essere uno

Comunicato stampa

standard di riferimento in fatto di qualità, sicurezza e valore nella scoperta, nello sviluppo e nella produzione di prodotti sanitari. Il nostro portfolio globale include farmaci e vaccini, oltre a molti dei prodotti al consumo più noti al mondo nel settore sanitario. Ogni giorno i colleghi di Pfizer lavorano nei mercati sviluppati ed emergenti per promuovere benessere, prevenzione, trattamenti e cure che sfidano le malattie più temute del nostro tempo. Coerentemente con la nostra responsabilità come una delle aziende biofarmaceutiche più grandi e innovative del mondo, collaboriamo con fornitori di cure sanitarie, governi e comunità locali per sostenere e ampliare l'accesso a forme di cura affidabili e a prezzi accessibili in tutto il mondo. Da oltre 150 anni Pfizer lavora per fare la differenza per tutti coloro che si affidano a noi. Per maggiori informazioni, veniteci a trovare su www.pfizer.com. Inoltre, per saperne di più, seguitemi su Twitter con @Pfizer e @Pfizer_News, su LinkedIn, e su Facebook all'indirizzo Facebook.com/Pfizer.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>