

### **AstraZeneca e Circassia avviano una collaborazione strategica per le patologie respiratorie**

Milano, 31 marzo 2017 - Circassia gestirà la promozione di *aclidinio bromuro* e preparerà il potenziale lancio di *aclidinio bromuro /formoterolo* negli USA.

La collaborazione strategica accresce ulteriormente la focalizzazione di AstraZeneca in ambito respiratorio su *budesonide/formoterolo*, *glicopirronio/formoterolo*, *benralizumab* e altri programmi di sviluppo.

AstraZeneca ha oggi annunciato di aver stipulato un accordo di collaborazione strategica con Circassia Pharmaceuticals plc, un'azienda biofarmaceutica che opera in ambito respiratorio, per lo sviluppo e la commercializzazione di *aclidinio bromuro* e *aclidinio bromuro/formoterolo* \* negli USA. *Aclidinio bromuro* e *aclidinio bromuro/formoterolo* sono farmaci inalatori per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). *Aclidinio bromuro* è stato approvato e lanciato negli Stati Uniti nel 2012, mentre si prevede che *aclidinio bromuro/formoterolo* venga sottoposto a una revisione da parte degli enti regolatori statunitensi nel 2018.

Secondo i termini dell'accordo, Circassia gestirà la promozione di *aclidinio bromuro* negli USA e si è assicurata la possibilità di poter esercitare, in futuro, pieni diritti commerciali sul farmaco. Circassia si è inoltre aggiudicata i diritti su *aclidinio bromuro/formoterolo* negli USA. AstraZeneca riceverà una quota minoritaria di partecipazione in Circassia, e completerà le attività di sviluppo in corso continuando a occuparsi della produzione e della fornitura di entrambi i farmaci.

Questa collaborazione rafforza l'impegno di AstraZeneca nel massimizzare l'accesso dei pazienti ai farmaci e il valore del portfolio in tutte le aree geografiche, grazie soprattutto alla pipeline che sta offrendo numerosi nuovi farmaci e tecnologie e alla crescente produttività nell'ambito della R&S. Circassia ha piani ambiziosi per rafforzare la propria presenza in ambito respiratorio negli USA, e questo offre il potenziale per espandere la collaborazione nel futuro.

**Mark Mallon, Executive Vice President, Global Product & Portfolio Strategy** di AstraZeneca, ha affermato: "*Aclidinio bromuro* e *aclidinio bromuro/formoterolo* sono due farmaci importanti del franchise respiratorio di AstraZeneca a livello globale e questa collaborazione supporterà la loro commercializzazione negli USA, con un beneficio per i milioni di pazienti affetti da BPCO. La collaborazione accresce ulteriormente il nostro impegno verso *budesonide/formoterolo*, *glipirronio/formoterolo*, *benralizumab* e altri programmi di sviluppo in ambito respiratorio. Circassia rappresenterà un importante partner strategico per AstraZeneca negli USA e siamo entusiasti di aver avviato una stretta collaborazione

**Steve Harris, Chief Executive di Circassia**, ha dichiarato: "Questa proposta di transazione è la soluzione ideale per la strategia di Circassia e per il suo impegno nel settore delle

## Comunicato stampa

---

patologie respiratorie. Infatti rappresenta un'opportunità di trasformazione per l'azienda. Nell'ambito della collaborazione strategica a lungo termine con AstraZeneca raddoppieremo immediatamente la linea commerciale negli USA per dare la priorità alla promozione di *aclidinio bromuro*, ma anche dei nostri attuali prodotti trasformando Circassia in un'azienda di livello mondiale specializzata nelle patologie respiratorie.

### Considerazioni finanziarie

Si prevede che l'accordo verrà concluso nel secondo trimestre del 2017, subordinatamente all'approvazione degli azionisti di Circassia e alle normali condizioni di chiusura.

Secondo i termini dell'accordo, AstraZeneca riceverà 50 milioni di dollari in Azioni Ordinarie di Circassia, calcolati in base al prezzo azionario medio ponderato più basso di Circassia raggiunto nei 20 giorni (i) prima della firma o (ii) prima della chiusura (posto un numero massimo di azioni). Circassia inoltre verserà 100 milioni di dollari subito dopo l'approvazione alla prima tra le seguenti due date: quella dell'approvazione di bromuro di aclidinio, formoterolo fumarato diidrato negli USA o il 30 giugno 2019. Qualora Circassia decidesse di esercitare l'opzione di concedere in licenza i diritti commerciali su bromuro di aclidinio negli USA, l'azienda dovrà pagare un'ulteriore cifra di 80 milioni di dollari.

Le due aziende divideranno equamente i profitti di bromuro di aclidinio negli USA. AstraZeneca continuerà a contabilizzare le Vendite di prodotto di bromuro di aclidinio negli USA fino al potenziale esercizio dell'opzione da parte di Circassia. Circassia verserà ad AstraZeneca delle royalty con percentuali legate alle potenziali vendite future di bromuro di aclidinio/, formoterolo fumarato diidrato negli USA. Inoltre, Circassia verserà fino a 62,5 milioni di dollari per le attività di sviluppo dei farmaci.

Dato che AstraZeneca manterrà un considerevole interesse costante nei farmaci, il reddito sarà indicato come "Ricavi da esternalizzazione". La cifra include 60 milioni di dollari alla chiusura, oltre a qualsiasi potenziale royalty futura, risconti attivi e qualsiasi futuro pagamento per l'opzione di avvalersi dei diritti commerciali su bromuro di aclidinio negli USA. Qualsiasi potenziale futura fornitura dei farmaci a Circassia sarà indicata come "Vendite di prodotto".

Il contratto non ha impatti sull'orientamento in materia finanziaria di AstraZeneca per il 2017.

### NOTE PER I REDATTORI

#### Informazioni su *aclidinio e bromuro di aclidinio/ formoterolo*

*Aclidinio bromuro e aclidinio bromuro/formoterolo* sono farmaci inalatori usati per il trattamento della BPCO. *Aclidinio bromuro* è stato approvato e commercializzato negli Stati Uniti fin dal 2012. *Aclidinio bromuro/formoterolo* è stato approvato e commercializzato nell'Unione europea e in altri Paesi del mondo, e sono in corso due trial clinici a sostegno della sottomissione regolatoria FDA. Entrambi i farmaci sono sotto forma di polvere secca per inalazione e vengono somministrati tramite un inalatore di polvere secca multi-dose che si attiva mediante il respiro.

\* *aclidinio bromuro/ formoterolo* è un marchio commerciale registrato in alcuni Paesi europei, e deve ancora essere confermato negli Stati Uniti.

#### Informazioni su Circassia

## Comunicato stampa

---

Circassia è un'azienda farmaceutica specialistica con un'infrastruttura commerciale consolidata, prodotti commercializzati e un portfolio di trattamenti progettati con particelle ingegnerizzate, mirati alle principali opportunità di mercato. Circassia vende i suoi nuovi prodotti per la gestione dell'asma, leader di mercato, direttamente agli specialisti di Stati Uniti, Regno Unito e Germania. I suoi prodotti vengono inoltre promossi in alcuni altri Paesi dalla rete di partner dell'azienda.

La pipeline dei prodotti di Circassia è ampia e include una gamma di farmaci per le vie respiratorie. Il trattamento principale per l'asma dell'azienda è mirato alla sostituzione del pMDI di GSK, fluticasone propionato, ed è approvato nel Regno Unito. Circassia sta inoltre sviluppando un sostituto diretto del pMDI salmeterolo/ fluticasone. Inoltre, la pipeline dell'azienda include una serie di farmaci per inalazione destinati alla broncopneumopatia cronica ostruttiva, inclusi prodotti in dose singola o combinata. Per maggiori informazioni su Circassia, visitare [www.circassia.com](http://www.circassia.com).

### 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 AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

### Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Alice Martinello T: +39 02 9801 4059  
[alice.martinello@astrazeneca.com](mailto:alice.martinello@astrazeneca.com)

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 06 697666208 [rcarrara@apcoworldwide.com](mailto:rcarrara@apcoworldwide.com)

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202  
[vdelprete@apcoworldwide.com](mailto:vdelprete@apcoworldwide.com)

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203  
[eiisoletti@apcoworldwide.com](mailto:eiisoletti@apcoworldwide.com)