

### **AstraZeneca stipula un contratto di licenza con Ironwood Pharmaceuticals per lesinurad negli Stati Uniti**

**Il contratto include i diritti statunitensi sulla combinazione a dosaggio fisso di lesinurad e lesinurad/allopurinolo per il trattamento della gotta. Lesinurad è il primo di una nuova classe di farmaci, gli inibitori selettivi del riassorbimento dell'acido urico (SURI), ed è usato in combinazione con un inibitore della xantina ossidasi (XOI) per il trattamento dell'iperuricemia associata alla gotta non controllata.**

04 Maggio 2016 - AstraZeneca ha annunciato di aver stipulato un contratto di licenza con Ironwood Pharmaceuticals per l'esclusiva dei diritti statunitensi su lesinurad. Lesinurad è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense nel dicembre del 2015, in combinazione con un inibitore della xantina ossidasi (XOI), per il trattamento dell'iperuricemia associata alla gotta non controllata.

Secondo i termini del contratto, Ironwood acquisirà i diritti statunitensi esclusivi su lesinurad e quelli per la combinazione a dosaggio fisso di lesinurad e allopurinolo. AstraZeneca ha in programma di presentare domanda per l'approvazione regolatoria per il programma di combinazione a dosaggio fisso nella seconda metà del 2016. AstraZeneca produrrà e fornirà lesinurad, offrendo determinati servizi e assistenza ad Ironwood, assumendosi per suo conto l'impegno post-approvazione di fronte all'FDA.

Luke Miels, Vice Presidente Esecutivo per la strategia globale di prodotti e portfolio di AstraZeneca, ha affermato: "siamo lieti di stipulare questo accordo con Ironwood, un'azienda con cui abbiamo già realizzato diverse partnership commerciali di successo. Il nostro nuovo accordo con Ironwood assicurerà un esito positivo per il lancio di lesinurad negli Stati Uniti, permettendoci di concentrare le nostre risorse sui farmaci innovativi nelle nostre aree terapeutiche principali."

Tom McCourt, Direttore Commerciale di Ironwood, ha affermato: "Questa transazione consente ad Ironwood di sfruttare le nostre forti competenze commerciali per portare avanti un franchising di lunga durata relativo a farmaci innovativi in grado di rispondere a importanti bisogni medici non soddisfatti per i quali i pazienti risultano altamente motivati e ricercano sollievo. Con un investimento mirato nel tempo per il franchising dei farmaci per la gotta, riteniamo di poter massimizzare i flussi finanziari e accelerare i nostri sforzi per la creazione di un'azienda commerciale di grande successo specializzata in biotecnologie."

La gotta è una forma grave, progressiva e debilitante di artrite infiammatoria. Negli Stati Uniti, sono circa due milioni i pazienti che seguono una terapia per l'abbassamento degli urati, ma che non risultano adeguatamente controllati, dal momento che la terapia XOI da sola non è sufficiente a conseguire gli obiettivi di cura.

Lo sviluppo del portfolio per la gotta di AstraZeneca è diretto da Ardea Biosciences, una società interamente controllata. La transazione non include il trasferimento di eventuali dipendenti o strutture di AstraZeneca o Ardea. AstraZeneca conserva inoltre i diritti sul resto del portfolio Ardea, incluso RDEA3170, un potente inibitore del riassorbimento selettivo dell'acido urico, pronto per la Fase IIb. Secondo i termini dell'accordo, Ironwood avrà determinati diritti per il potenziale accesso a RDEA3170 nelle indicazioni per la gotta negli Stati Uniti. Si prevede che la conclusione del contratto di licenza avverrà nel secondo trimestre del 2016, fatta salva l'approvazione delle autorità antitrust negli Stati Uniti.

---

## **NOTE PER I REDATTORI**

### **Lesinurad**

Lesinurad è il primo di una nuova classe di farmaci chiamati inibitori selettivi del riassorbimento dell'acido urico (SURI) che lavorano selettivamente per integrare gli inibitori della xantina ossidasi (XOI) nel trattamento dell'iperuricemia associata alla gotta non controllata. Lesinurad non è raccomandato per il trattamento dell'iperuricemia asintomatica e non dovrebbe essere utilizzato come monoterapia. Gli XOI riducono la produzione di acido urico; lesinurad incrementa invece l'escrezione di acido urico. Insieme, la combinazione di lesinurad e XOI crea un doppio meccanismo d'azione che, da un lato riduce la produzione di acido urico e dall'altro ne incrementa l'escrezione, riducendo pertanto i livelli di acido urico sierico (sUA) nei pazienti che non hanno raggiunto i livelli di acido urico di riferimento con la sola terapia XOI.

Lesinurad inibisce selettivamente la funzione della proteina chiamata 'trasportatore 1 dell'acido urico' (URAT1) e del trasportatore di anioni organici (OAT4), coinvolti nel riassorbimento dell'acido urico nel rene. Nelle persone, non inibisce OAT1 e OAT3, che sono trasportatori di farmaci nel rene, associati con le interazioni farmaco-farmaco. L'efficacia di lesinurad è stata stabilita in tre trial clinici di Fase III che hanno valutato una dose assunta una volta al giorno di lesinurad in combinazione con l'XOI allopurinolo o febuxostat rispetto al solo XOI.

### **Ironwood**

Ironwood Pharmaceuticals (NASDAQ: IRWD) è un'azienda commerciale specializzata in biotecnologie, concentrata sulla creazione di farmaci che facciano la differenza per i pazienti, generando valore per i suoi azionisti e responsabilizzando il suo team di collaboratori appassionati. Stiamo portando avanti una linea innovativa di farmaci in molteplici settori con bisogni clinici non ancora soddisfatti, tra cui la sindrome del colon irritabile con costipazione (IBS-C)/costipazione idiopatica cronica (CIC), malattie vascolari e fibrotiche e malattia da reflusso gastroesofageo refrattaria, tra le altre. Abbiamo scoperto, sviluppato e commercializziamo linaclotide, il leader del mercato dei medicinali a marchio con obbligo di prescrizione medica negli Stati Uniti nella categoria IBS-C/CIC. Stiamo inoltre applicando le nostre note capacità commerciali e di R&S all'avanzamento di molteplici opportunità di prodotto a sviluppo interno e accesso esterno. Ironwood è stata fondata nel 1998 e ha la propria sede centrale a Cambridge, Massachusetts. Per ulteriori informazioni, visitare [www.ironwoodpharma.com](http://www.ironwoodpharma.com) o [www.twitter.com/ironwoodpharma](https://www.twitter.com/ironwoodpharma); le informazioni che possono essere rilevanti per gli investitori vengono regolarmente pubblicate in queste due posizioni.

### **Informazioni su Ardea Biosciences**

Ardea Biosciences fa parte del gruppo AstraZeneca, con sede a San Diego, California. Ardea è a capo dello sviluppo del portfolio di AstraZeneca per la gotta, che include lesinurad e RDEA3170.

### **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/>