

MedImmune e Sanofi Pasteur formano un'alleanza per sviluppare e commercializzare il potenziale anticorpo di nuova generazione MEDI8897 contro il virus respiratorio sinciziale

Milano, 13 marzo 2017 - MedImmune, la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, e Sanofi Pasteur, la divisione vaccini di Sanofi, hanno annunciato un accordo per sviluppare e commercializzare congiuntamente MEDI8897. MEDI8897 è un anticorpo monoclonale (mAb) per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie (LRTI) causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV), la principale causa di LRTI tra neonati e bambini. MEDI8897 viene attualmente utilizzato in un trial clinico di Fase IIb su neonati pretermine non idonei a *palivizumab*, il farmaco dell'attuale cura standard, e il piano di sviluppo include la proposta di un trial di Fase III su neonati a termine e pretermine.

Secondo i termini del contratto globale, Sanofi Pasteur effettuerà un pagamento anticipato di 120 milioni di EUR e pagherà fino a 495 milioni di EUR al raggiungimento di determinati obiettivi di sviluppo e vendita. Le due aziende divideranno equamente i costi e i profitti. MedImmune e AstraZeneca continueranno a guidare le attività di sviluppo attraverso le approvazioni iniziali mentre AstraZeneca manterrà le attività di produzione di MEDI8897. Sanofi-Pasteur porterà avanti le attività di commercializzazione per MEDI8897.

Bahija Jallal, Executive Vice President MedImmune, ha dichiarato: "Unendo la nostra competenza e leadership nello sviluppo nel campo dell'RSV alla significativa esperienza globale di Sanofi Pasteur nella commercializzazione di vaccini pediatrici, speriamo di arrivare a un approccio di prevenzione dell'RSV per tutti i neonati a termine e pretermine. Questo accordo dimostra il nostro chiaro impegno verso le nostre tre principali aree terapeutiche, senza trascurare la creazione di valore dalla scienza innovativa nella nostra pipeline grazie alle partnership."

L'impegno di AstraZeneca nella prevenzione della malattia RSV pediatrica continuerà anche attraverso *palivizumab*, l'unico farmaco attualmente approvato per la prevenzione di gravi malattie delle basse vie respiratorie causate dall'RSV nei pazienti pediatrici ad alto rischio di RSV grave.

Considerazioni finanziarie

Attraverso questa alleanza AstraZeneca manterrà un interesse diretto su MEDI8897. I ricavi provenienti dall'accordo, inclusi il pagamento anticipato di 120 milioni di EUR e pagamenti successivi fino a 495 milioni di EUR in funzione dei risultati che si raggiungeranno, saranno, pertanto, riportati come Ricavi da esternalizzazione nel bilancio dell'azienda.

Il contratto è stato formalizzato e non ha impatti sugli obiettivi finanziari di AstraZeneca per il 2017.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sul virus respiratorio sinciziale

Il virus respiratorio sinciziale (RSV) è la causa più comune di infezioni alle basse vie respiratorie tra i bambini piccoli negli Stati Uniti e in tutto il mondo. La maggior parte dei neonati vengono infetti durante il primo anno di vita e quasi tutti contraggono un'infezione di RSV prima dei 2 anni.

Ogni anno, in media, solo negli Stati Uniti l'RSV porta a:

- 57.527 ospedalizzazioni tra i bambini sotto i 5 anni,
- 2,1 milioni di visite ambulatoriali tra i bambini sotto i 5 anni,
- 177.000 ospedalizzazioni e 14.000 decessi tra gli adulti con più di 65 anni di vita.

Fonte: *Centres for Disease Control and Prevention, US Department for Health and Human Services*, <https://www.cdc.gov/rsv/about/infection.html>

Informazioni su MEDI8897

MEDI8897 è un anticorpo monoclonale (mAb) estremamente potente che neutralizza l'RSV unendo la sua proteina di fusione (F) espressa sui virioni e sulle cellule infette ed è stato progettato per avere una lunga emivita, in modo che sia sufficiente una sola dose per coprire tutta la stagione RSV. E' stato sviluppato per l'immunizzazione passiva di un'ampia popolazione infantile. MEDI8897 è attualmente oggetto di studio in un trial di Fase IIb su neonati pretermine non idonei a *palivizumab*. L'attuale piano di sviluppo include la proposta di un trial di Fase III su neonati a termine in salute e nei pretermine in salute. MEDI8897 ha ricevuto la designazione Fast Track dalla FDA.

Informazioni su MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico globale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione che si concentra sulla scoperta, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di piccole molecole e farmaci biologici soggetti a prescrizione. MedImmune è all'avanguardia nella ricerca innovativa ed esplora nuovi percorsi in aree terapeutiche quali malattie respiratorie, malattie cardiovascolari e metaboliche, oncologia e infezioni e vaccini. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, ed è uno dei tre centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca, mentre le altre sedi si trovano a Cambridge, nel Regno Unito, e a Mountain View, in California. Maggiori informazioni su www.medimmune.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

APCO Worldwide – Lea Ricciardi T: +39 06 697666205 ricciardi@apcoworldwide.com

Comunicato stampa

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202
vdelpretelricciardi@apcoworldwide.com
