

# *Daiichi Sankyo e AstraZeneca: accordo su trastuzumab deruxtecan*

*Daiichi Sankyo ha siglato un accordo con AstraZeneca per lo sviluppo e la commercializzazione globale del nuovo farmaco anticorpo-coniugato trastuzumab deruxtecan in monoterapia e in associazione per diversi tumori HER2 positivi*



**Roma, 1 aprile 2019** – Daiichi Sankyo Company ha stipulato con AstraZeneca un accordo di sviluppo e commercializzazione a livello globale per il suo maggiore farmaco anticorpo-coniugato (ADC) [fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201), attualmente in una fase di sviluppo cruciale per più tumori HER2-positivi, inclusi cancro mammario e gastrico, e in ulteriore sviluppo per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e nel cancro coloretale.

Daiichi Sankyo e AstraZeneca svilupperanno e venderanno congiuntamente [fam-] trastuzumab deruxtecan in monoterapia o in associazione, in tutto il mondo, tranne che in Giappone, dove Daiichi Sankyo manterrà i diritti esclusivi. Daiichi Sankyo sarà l'unica responsabile per la produzione e la fornitura di [fam-] trastuzumab deruxtecan.

Come annunciato separatamente da Daiichi Sankyo, sarà anticipata alla prima metà dell'anno fiscale 2019, la richiesta di approvazione all'FDA per la concessione della Licenza Biologica (BLA) di [fam-] trastuzumab deruxtecan nel carcinoma mammario metastatico HER2-positivo precedentemente trattato con ado-trastuzumab emtansina (T-DM1).

Realizzato con l'impiego della DXi, la tecnologia ADC proprietaria di Daiichi Sankyo, [fam-] trastuzumab deruxtecan è composto da un anticorpo anti HER2 umanizzato, a cui è legato, tramite un legante a base tetra-

peptidica, un carico citotossico, cioè un nuovo inibitore della topoisomerasi I. È progettato per portare in modo mirato, e somministrare, la chemioterapia all'interno delle cellule tumorali, e ridurre così, rispetto ai meccanismi della comune terapia, l'esposizione sistemica al carico citotossico.

*"[Fam-] trastuzumab deruxtecan è il fiore all'occhiello della nostra pipeline oncologica creata dalla continua ricerca in campo scientifico e tecnologico, i più importanti punti di forza della nostra azienda - ha dichiarato **George Nakayama**, Presidente e CEO di Daiichi Sankyo - "Attraverso la collaborazione strategica con AstraZeneca, una società con vasta esperienza globale e competenza in oncologia, uniremo le nostre risorse per massimizzare il valore di [fam-] trastuzumab deruxtecan e accelerare la crescita della nostra attività globale in oncologia. Puntiamo a fornire nuove opzioni di trattamento in un'ampia gamma di tumori il prima possibile, e potenziare così il nostro contributo ai pazienti oncologici e alle loro famiglie in tutto il mondo".*

*"Riteniamo che [fam-] trastuzumab deruxtecan possa rappresentare una nuova opzione terapeutica per il trattamento dei carcinomi mammari e gastrici HER2-positivi - ha affermato Pascal **Soriot**, CEO di AstraZeneca- Inoltre, questo ADC ha il potenziale per ridefinire il trattamento di prima linea del carcinoma mammario a bassa espressione di HER2, e per trattare altri tumori con mutazione o sovraespressione di HER2, compresi i tumori del polmone e del colon-retto. Siamo orgogliosi di lavorare con Daiichi Sankyo, che collabora da lungo tempo con AstraZeneca in altre aree terapeutiche".*

## **Termini finanziari dell'accordo**

Secondo i termini dell'accordo, AstraZeneca pagherà a Daiichi Sankyo un anticipo di 1,35 miliardi di dollari. Ulteriori potenziali pagamenti fino a 5,55 miliardi comprendono 3,8 miliardi al raggiungimento di futuri traguardi regolatori, e fino a 1,75 miliardi per il raggiungimento degli obiettivi di vendita. L'ammontare totale previsto dall'accordo potrebbe arrivare fino a 6,90 miliardi di dollari. Daiichi Sankyo e AstraZeneca condivideranno equamente i costi di sviluppo e commercializzazione del farmaco, così come i profitti in tutto il mondo, mentre i diritti esclusivi del farmaco in Giappone resteranno appannaggio di Daiichi Sankyo. Daiichi Sankyo commercializzerà il prodotto negli Stati Uniti, in alcuni Paesi europei e in altri mercati in cui Daiichi Sankyo ha filiali, mentre AstraZeneca curerà la commercializzazione in tutti gli altri mercati, tra cui Cina, Australia, Canada e Russia. L'impatto sui risultati consolidati di Daiichi Sankyo per l'anno fiscale che termina il 31 marzo 2019 è irrilevante, in quanto il pagamento anticipato sarà contabilizzato tra le entrate del periodo in cui Daiichi Sankyo avrà obblighi contrattuali nell'ambito della collaborazione. Si prevede che questa partnership con AstraZeneca contribuirà ad elevare la capitalizzazione di Daiichi Sankyo nel medio-lungo periodo.

## **[Fam-] Trastuzumab Deruxtecan**

[Fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201) è il prodotto leader del franchise sperimentale sugli ADC di Daiichi Sankyo Cancer Enterprise. Gli ADC sono medicinali antineoplastici mirati che forniscono una chemioterapia citotossica ("carico farmacologico") alle cellule neoplastiche mediante un legante attaccato a un anticorpo monoclonale che si lega a uno specifico bersaglio espresso sulle cellule neoplastiche.

Un ampio e completo programma di sviluppo con [fam-] trastuzumab deruxtecan è attualmente in corso in Nord America, Europa e Asia, e include cinque studi. [Fam-] trastuzumab deruxtecan si trova in fase III di sviluppo per il carcinoma mammario metastatico a bassa espressione HER2 precedentemente trattato (confrontato con la terapia scelta dallo sperimentatore; [DESTINY-Breast04](#)); in fase III di sviluppo per il carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (confrontato con ado-trastuzumab emtansina (T-DM1); [DESTINY-Breast03](#)); e in fase III di sviluppo per il carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (confrontato con la terapia scelta dallo sperimentatore post T-DM1; [DESTINY-Breast02](#)). Il farmaco: sta concludendo la fase II di sviluppo clinico per il carci-

noma mammario metastatico HER2-positivo resistente o refrattario alla ado-trastuzumab emtansina ([DESTINY-Breast01](#)); è in studio in fase II di nel carcinoma gastrico in stadio avanzato HER2-positivo resistente o refrattario al trastuzumab ([DESTINY-Gastric01](#)), nel carcinoma coloretale in stadio avanzato con espressione di HER2 e nel NSCLC non squamoso metastatico, con sovraespressione di HER2 o mutazione HER2; infine è in sperimentazione di fase I in associazione con nivolumab per il carcinoma mammario e vescicale metastatico con espressione di HER2.

[Fam-] trastuzumab deruxtecan ha ottenuto dalla statunitense Food and Drug Administration (FDA) la designazione di Breakthrough Therapy per il trattamento dei pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HER2-positivo, trattati con trastuzumab e pertuzumab e con progressione della malattia dopo ado-trastuzumab emtansina (T-DM1), e la designazione di Fast Track per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo non operabile e/o metastatico nei pazienti con progressione dopo precedente trattamento con terapie anti-HER2, compresa la T-DM1. Il farmaco ha inoltre ottenuto, dal Ministero della Salute, del Lavoro e della Previdenza giapponese, la designazione di SAKIGAKE per il trattamento del carcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea HER2-positivo in stadio avanzato.

[Fam-] trastuzumab deruxtecan è una molecola in fase di sperimentazione non ancora approvata per alcuna indicazione in alcun Paese. La sicurezza e l'efficacia non sono state ancora determinate.

### **Daiichi Sankyo Cancer Enterprise**

La vision di Daiichi Sankyo Cancer Enterprise consiste nell'applicazione di conoscenze e capacità innovative guidate da un pensiero non convenzionale per sviluppare trattamenti significativi per i pazienti affetti da cancro. L'azienda è impegnata a trasformare la scienza in valore per il paziente, e questo impegno è presente in tutte le sue attività.

L'obiettivo è quello di mettere a disposizione dei pazienti sette nuove molecole nei prossimi otto anni, dal 2018 al 2025, avvalendosi dei risultati dei suoi tre pilastri: il Franchise di Farmaci Anticorpo-Coniugati, quello dedicato alla Leucemia Mieloide Acuta e quello di ricerca focalizzato sullo sviluppo delle nuove molecole.

I Centri di ricerca della Daiichi Sankyo Cancer Enterprise includono due laboratori di bio/immuno-oncologia e "small molecules" in Giappone e Plexxikon Inc. a Berkeley (California), e il centro di R&S sulla struttura delle "small molecules". Tra i composti che si trovano nella fase cruciale di sviluppo figurano: [fam-] trastuzumab deruxtecan, un farmaco anticorpo-coniugato (ADC) per i carcinomi HER2-positivi della mammella, dello stomaco ed altri, il quizartinib, un inibitore orale selettivo di FLT3 per la leucemia mieloide acuta (AML) con mutazioni di FLT3-ITD di nuova diagnosi e recidivante/refrattaria, e il pexidartinib, un inibitore orale di CSF-1R per il tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT). Per maggiori informazioni, consultare [www.DSCancerEnterprise.com](http://www.DSCancerEnterprise.com)

### **Contatti**

#### **Daiichi Sankyo**

Elisa Porchetti

Tel. +39 0685255-202

[elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it](mailto:elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it)

Valeria Carbone Basile

Tel: +39 339 1704748

[valeria.carbonebasile@gmail.com](mailto:valeria.carbonebasile@gmail.com)

#### **Daiichi Sankyo**

Daiichi Sankyo è un Gruppo farmaceutico attivamente impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi con la mission di colmare i diversi bisogni di cura ancora non soddisfatti dei pazienti, sia nei mercati industrializzati che in quelli emergenti. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 15.000 dipendenti in tutto il mondo contano su una ricca eredità di innovazione e una robusta linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo robusto portafoglio di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e dei disturbi trombotici, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica", le attività di ricerca e svi-

luppo di Daiichi Sankyo sono focalizzate alla creazione di nuove terapie per l'oncologia e l'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuove frontiere quali la gestione del dolore, le malattie neurodegenerative e cardiometaboliche, e altre patologie rare.

Per maggiori informazioni visita il sito [www.daiichi-sankyo.it](http://www.daiichi-sankyo.it)

**Fonte:** [Daiichi Sankyo](http://www.daiichi-sankyo.it)