



## **Grupo Menarini y Radius Health anuncian la obtención de resultados preliminares positivos en la fase III del ensayo EMERALD que evalúa el uso de elacestrant en el cáncer de mama**

- En el estudio se han alcanzado los dos criterios principales de valoración en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2-
- Elacestrant se convierte en el primer SERD oral que ofrece resultados preliminares positivos en un estudio pivotal como monoterapia frente al tratamiento habitual en el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2-
- Elacestrant prolongó la SLP en la población total y en el subgrupo con mutación del gen ESR1
- Está previsto solicitar el registro en Estados Unidos y Europa en 2022
- Asimismo, está previsto presentar los datos en el San Antonio Breast Cancer Symposium (Simposio sobre el cáncer de mama de San Antonio, EE. UU.) en diciembre de 2021

**Florencia (Italia) y Boston, Mass. (EE. UU.), 20 de octubre de 2021.** Grupo Menarini (en adelante, «Menarini») y Radius Health, Inc. (en adelante, «Radius») (NASDAQ: RDUS) (en adelante, de manera conjunta, las «Empresas») han anunciado hoy los resultados preliminares positivos del estudio EMERALD.

El estudio se diseñó para evaluar elacestrant en monoterapia frente al tratamiento habitual (SoC, por sus siglas en inglés) en el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2-. Los dos criterios de valoración principales fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) en la población total y la SLP en pacientes con tumores portadores de mutaciones del gen del receptor de estrógenos 1 (ESR1, por sus siglas en inglés).

En EMERALD se alcanzaron ambos criterios de valoración principales y demostró una SLP estadísticamente significativa en la población total y en el subgrupo con mutación del gen ESR1. El perfil de seguridad de elacestrant en EMERALD fue similar al observado en el ensayo clínico anterior. A la vista de estos resultados, Menarini y Radius tienen previsto solicitar el registro en Estados Unidos y la Unión Europea en 2022. En 2018, elacestrant recibió la designación de «vía rápida» de la FDA.

«Estamos muy contentos, ya que elacestrant es el primer SERD oral que muestra resultados preliminares positivos en un ensayo pivotal en monoterapia frente al SoC en el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2-», declaró Elcin Barker Ergun, Consejera Delegada de Grupo Menarini. «Los resultados sientan las bases de nuestro trabajo con las autoridades para el registro para dar acceso a elacestrant a los pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2-, que sigue siendo una imperiosa necesidad médica no cubierta. Especialmente, los resultados preliminares fueron asimismo positivos en el subgrupo con mutación del ESR1, un factor importante en la resistencia al tratamiento hormonal en los pacientes con cáncer de mama metastásico ER+/HER2-. Tenemos previsto presentar los datos en el San Antonio Breast Cancer Symposium en diciembre».

Elacestrant es un reductor selectivo del receptor de estrógenos (SERD, por sus siglas en inglés) que se estaba investigando en el ensayo de fase III EMERALD como posible tratamiento oral administrado una vez al día en pacientes con cáncer de mama metastásico ER+/HER2-. En total se inscribió en el estudio a 466 pacientes, entre ellos 220 (47%) con tumores portadores de una mutación del receptor de estrógenos 1 (ESR1). Las mutaciones del ESR1 representan un factor importante en la resistencia al tratamiento hormonal en los pacientes con cáncer de mama metastásico ER+/HER2-.

«El cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2- tratado anteriormente con hormonoterapia sigue siendo una gran necesidad médica no cubierta. Se necesitan otras opciones terapéuticas para esta población de pacientes», manifestó el Dr. Aditya Bardia, Máster en Salud Pública (MPH, por sus siglas en inglés) del Hospital General de Massachusetts (MGH, por sus siglas en inglés), Profesor Asociado del Departamento de Medicina de la Harvard Medical School e investigador principal del ensayo EMERALD. «El hecho de que los resultados del ensayo sean estadísticamente significativos demuestra una mejoría clínicamente importante de la SLP en el grupo de elacestrant frente al tratamiento hormonal habitual en los pacientes tratados anteriormente con hormonoterapias e inhibidores de CDK 4/6. Los resultados ofrecen un avance importante para los pacientes que padecen esta terrible enfermedad. Asimismo, fue importante observar los datos positivos en los pacientes con mutaciones del ESR1, conocidas por conferir una resistencia adicional al tratamiento hormonal habitual».

Kelly Martin, Consejero Delegado de Radius, añadió que «finalizar el ensayo EMERALD resultó un gran esfuerzo a causa de los numerosos obstáculos relacionados con la COVID-19 en todo el mundo. Nuestros equipos conjuntos hicieron un gran trabajo al entregar los resultados del ensayo con una gran calidad y, en definitiva, de forma satisfactoria». Y prosiguió diciendo que «Grupo Menarini y su equipo directivo son unos socios estupendos. En Radius estamos deseando prestarles nuestro apoyo durante el proceso de solicitud de registro de un nuevo medicamento (NDA, por sus siglas en inglés) en EE. UU.».

En la actualidad, se está llevando a cabo una evaluación completa de los datos. Los planes actuales pasan por presentar estos resultados en el próximo San Antonio Breast Cancer Symposium (Simposio sobre el cáncer de mama de San Antonio, EE. UU.) en diciembre de 2021, así como publicarlos en una revista con comité de expertos.

### **Acerca de elacestrant (RAD1901) y el estudio de fase III EMERALD**

Elacestrant es un reductor selectivo del receptor de estrógenos (SERD), cuya licencia se ha concedido a Grupo Menarini y cuyo posible uso como tratamiento oral administrado una vez al día en pacientes con cáncer de mama avanzado ER+/HER2- se está evaluando. Los estudios finalizados anteriores a EMERALD indican que el compuesto posee potencial para utilizarse en monoterapia o en combinación con otros tratamientos en el cáncer de mama. El estudio EMERALD es un ensayo de fase III, aleatorizado, abierto, controlado con un comparador activo que evalúa el uso de elacestrant como monoterapia de segunda o tercera línea en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico ER+/HER2-. El estudio ha contado con la participación de 466 pacientes que habían recibido tratamiento anterior con una o dos líneas de hormonoterapia, incluido un inhibidor de la cinasa dependiente de ciclina (CDK, por sus siglas en inglés) 4/6. Se aleatorizó a los pacientes del estudio a recibir elacestrant o el tratamiento hormonal autorizado elegido por el investigador. El criterio de valoración principal del estudio es la supervivencia libre de progresión (SLP) en la población total de pacientes y en los pacientes con mutaciones del gen del receptor de estrógenos 1 (ESR1). Entre los criterios de valoración secundarios se encuentran la supervivencia global (SG), la tasa de respuesta objetiva (TRO) y la duración de la respuesta (DdR).

### **Acerca de Menarini**

Grupo Menarini es una compañía farmacéutica y de diagnóstico líder a escala internacional, con una facturación de 4.200 millones de dólares y más de 17.000 empleados. Menarini se centra en las áreas terapéuticas con grandes necesidades no cubiertas, con productos para cardiología, oncología, neumología, gastroenterología, enfermedades infecciosas, diabetología, inflamación y analgesia. Con 18 plantas de producción y 10 centros de investigación y desarrollo, los productos de Menarini están disponibles en 140 países en todo el mundo. Para obtener más información, visite [www.menarini.com](http://www.menarini.com)

### **Acerca de Radius**

Radius es una compañía biofarmacéutica global que se centra en abordar las necesidades médicas no cubiertas en las áreas de salud ósea, enfermedades huérfanas y oncología. El producto principal de Radius, la inyección de TYMLOS® (abaloparatida), fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis con alto riesgo de fractura. La cartera clínica de Radius incluye la inyección de abaloparatida en investigación para su uso potencial en el tratamiento de hombres con osteoporosis; un sistema transdérmico de abaloparatida en investigación para uso potencial en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis; el fármaco en investigación elacestrant (RAD1901), para uso potencial en el tratamiento del cáncer de mama con receptores de hormonas positivos con licencia concedida a Grupo Menarini; y el fármaco en investigación RAD011, una solución oral de cannabidiol sintético con posible utilización en múltiples enfermedades endocrinas y metabólicas huérfanas, inicialmente dirigida al síndrome de Prader-Willi.

### **Declaraciones prospectivas**

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas con arreglo a la Private Securities Litigation Reform Act de EE. UU. de 1995. Las declaraciones incluidas en esta nota de prensa que no estén relacionadas con asuntos históricos se considerarán declaraciones prospectivas, tales como, entre otras, las declaraciones relativas al calendario previsto para el anuncio y publicación de los resultados preliminares de la fase III de EMERALD y las solicitudes para el registro en Estados Unidos y la Unión Europea.

Estas declaraciones prospectivas se fundamentan en las expectativas actuales de la dirección. Estas declaraciones no son promesas ni garantías, si bien implican riesgos conocidos y desconocidos, dudas y otros factores importantes que pueden provocar que los resultados, el rendimiento o los logros reales sean materialmente diferentes de cualquier resultado, rendimiento o logro en el futuro explícitos o implícitos en las declaraciones prospectivas, tales como, entre otras, las siguientes: las repercusiones negativas que está teniendo la pandemia de COVID-19 actual y que se prevé que seguirá teniendo en nuestro negocio, situación financiera y resultados de las operaciones, tales como las transacciones comerciales y ventas, ensayos clínicos, estudios preclínicos y empleados; la fluctuación trimestral de nuestros resultados financieros; la dependencia del éxito de TYMLOS y la incapacidad para garantizar que TYMLOS conseguirá la autorización de las autoridades sanitarias fuera de EE. UU. o que se comercializará de forma satisfactoria en cualquier mercado en que esté autorizado, por ejemplo a causa de los riesgos relacionados con la cobertura, el precio y el reembolso; los riesgos relacionados con productos competitivos; los riesgos relacionados con nuestra capacidad para establecer colaboraciones, alianzas, licencias o acuerdos similares satisfactorios; los riesgos relacionados con los ensayos clínicos, tales como la dependencia del desarrollo de partes clave de nuestros ensayos clínicos por parte de terceros y la falta de certeza de que los resultados de dichos ensayos respalden los argumentos de nuestros productos candidatos; los riesgos de que se identifiquen efectos secundarios adversos durante el desarrollo de nuestros productos candidatos o su comercialización, en caso de que se autorice; los

riesgos relacionados con la fabricación, suministro y distribución; y los riesgos de procesos legales u otras dificultades relativas a nuestros derechos de propiedad intelectual. Estos y otros riesgos y dudas importantes que se han tratado en las presentaciones a la Comisión de Bolsa y Valores de EE. UU. (SEC, por sus siglas en inglés), incluidas las descritas bajo el título «Factores de riesgo» en el formulario 10-K de nuestra Memoria anual a 31 de diciembre de 2020 y las presentaciones posteriores a la SEC, pueden provocar que los resultados reales difieran materialmente de los indicados en las declaraciones prospectivas que se efectúan en esta nota de prensa. Cualquiera de dichas declaraciones prospectivas representa las estimaciones de la dirección a la fecha de esta nota de prensa. Si bien podemos decidir actualizar estas declaraciones prospectivas en algún momento en el futuro, declinamos cualquier obligación de hacerlo, incluso si se producen acontecimientos posteriores que nos hagan cambiar de opinión. No deben considerarse estas declaraciones prospectivas como representativas de nuestras opiniones en fecha posterior a la de esta nota de prensa.

**Personas de contacto de Relaciones con los inversores y los medios de comunicación:**

Menarini:

Valeria Speroni Cardi

Correo electrónico: [pressoffice@menarini.com](mailto:pressoffice@menarini.com)

Radius:

Ethan Holdaway

Correo electrónico: [investor-relations@radiuspharm.com](mailto:investor-relations@radiuspharm.com)

Teléfono: +1 (617) 583-2017