

NewAmsterdam Pharma y Grupo Menarini firman un acuerdo de licencia para comercializar obicetrapib en Europa

Naarden, Países Bajos, Miami, Estados Unidos y Florencia, Italia; 28 de junio de 2022

- **Este nuevo acuerdo combina el programa clínico líder de NewAmsterdam, obicetrapib, con la profunda experiencia regional y en enfermedades cardiovasculares de Menarini**
- **El valor total de la operación supera los 1.000 millones de euros; incluye un pago inicial de 142,5 millones de euros y financiación comprometida para I+D, además de posibles hitos y royalties de dos dígitos sobre las ventas netas del producto en Europa**
- **Obicetrapib es un inhibidor de la CETP de nueva generación, oral, de baja dosis y una vez al día, cuya seguridad es prometedora y cuya eficacia para reducir las LDL se ha observado en pacientes con dislipidemia en la fase 2b**

NewAmsterdam Pharma, una compañía en fase clínica centrada en la investigación y el desarrollo de terapias orales transformadoras para las principales enfermedades metabólicas, y Grupo Menarini han anunciado un acuerdo de licencia exclusiva para la comercialización de obicetrapib, en caso de ser aprobado, en Europa, bien como monoterapia o como parte de una combinación de dosis fija con ezetimiba, para enfermedades cardiovasculares.

Obicetrapib es el candidato terapéutico de NewAmsterdam a inhibidor de la proteína de transferencia de ésteres de colesterol (CETP) de próxima generación, de baja dosis y una vez al día, para el que se ha observado un prometedor perfil de seguridad y eficacia como complemento de la terapia con estatinas de máxima tolerancia en pacientes con dislipidemia a través de ensayos de fase 2b.



En virtud del acuerdo de colaboración, NewAmsterdam conservará todos los derechos de comercialización de obicetrapib en el resto del mundo, en caso de que se apruebe, así como los derechos para desarrollar ciertas formas de obicetrapib para otras enfermedades, como la enfermedad de Alzheimer.

«Estamos encantados de firmar este acuerdo con Menarini», ha señalado el Dr. Michael Davidson, director general de NewAmsterdam Pharma. «A medida que avanzamos en el desarrollo clínico de obicetrapib en su última fase, creemos que ahora es el momento adecuado para empezar a sentar las bases para el lanzamiento de nuestro producto a nivel mundial. Menarini es una compañía farmacéutica líder con una gran experiencia cardiovascular y el mayor *share of voice* entre los cardiólogos, internistas y médicos de cabecera en los principales mercados europeos, así como una sólida relación con los principales líderes de opinión. Creemos que son el socio adecuado para acelerar los esfuerzos para maximizar el suministro de obicetrapib, una vez aprobado, a los millones de pacientes con hiperlipidemia en Europa que están desatendidos por las opciones existentes.»

La colaboración amplía la actual cartera de productos de cardiología de Menarini, compuesta por 18 productos que abordan las enfermedades cardiometabólicas más extendidas y tienen como objetivo prevenir y reducir los factores de riesgo asociados a las enfermedades crónicas, con el fin de ayudar a los pacientes a recuperar su calidad de vida.

«Obicetrapib podría alterar radicalmente el panorama del tratamiento de las enfermedades cardiovasculares al proporcionar una opción eficaz y oral para los pacientes con hiperlipidemia en Europa», ha declarado Elcin Barker Ergun, Consejero Delegado de Grupo Menarini. «Como empresa líder en el área de los tratamientos cardiovasculares, consideramos que encaja perfectamente en nuestra cartera y esperamos colaborar con NewAmsterdam Pharma para avanzar en su desarrollo.»

Según los términos del acuerdo, NewAmsterdam recibirá un pago inicial de 115 millones de euros, así como 27,5 millones de euros en financiación comprometida para I+D, por un total de 142,5 millones de euros en contraprestación comprometida. NewAmsterdam podrá recibir hasta 863 millones de euros en posibles hitos clínicos, regulatorios y comerciales, lo que eleva el valor total potencial de la operación a 1.005,5 millones de euros. Además, Menarini pagará a NewAmsterdam



cánones porcentuales escalonados de dos dígitos sobre las ventas netas de obicetrapib en Europa.

Según los términos del acuerdo, NewAmsterdam será responsable del desarrollo clínico adicional de obicetrapib y las partes cooperarán en las actividades regulatorias para asegurar la aprobación del producto. Menarini será responsable de todas las actividades de comercialización en el territorio autorizado.

«Esta alianza ejemplifica la estrategia de NewAmsterdam de comprometerse con el socio adecuado en el momento oportuno con el acuerdo adecuado», ha señalado Lina Gugucheva, directora comercial de NewAmsterdam Pharma. «Además de las sólidas credenciales comerciales de Menarini en el ámbito cardiovascular en Europa, este acuerdo también aporta unos ingresos que esperamos que financien sustancialmente el desarrollo de obicetrapib hasta la lectura de datos de fase 3 prevista, al tiempo que permite a NewAmsterdam conservar una participación sustancial en la potencial oportunidad comercial en un importante mercado principal.»

Acerca de Obicetrapib

Obicetrapib es un inhibidor oral de la CETP de nueva generación, de baja dosis y una vez al día, que se está desarrollando para reducir el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL-c) y prevenir los principales acontecimientos cardiovasculares adversos. Más de 100 millones de personas en todo el mundo no alcanzan los objetivos de LDL-c a pesar de los actuales tratamientos estándar disponibles. Obicetrapib se probó anteriormente en los ensayos aleatorios de fase 2 doble ciego y controlados con placebo ROSE y TULIP1. Los resultados del ensayo ROSE, presentados en noviembre de 2021 en las Sesiones Científicas de la AHA, incluían observaciones de que los pacientes en tratamiento con estatinas que recibieron 5 mg de obicetrapib vieron una reducción del LDL-c del 42%. Se observó que los pacientes que formaban parte de la cohorte de 10 mg experimentaron una reducción del 51% con respecto al valor inicial, mientras que en la cohorte de placebo se observó una reducción del 7% con respecto al valor inicial. Se observó que ambas dosis fueron bien toleradas, sin efectos adversos graves en las dos cohortes y con dos EA graves en el brazo del placebo.



Actualmente, obicetrapib se está probando en tres ensayos de fase 3, BROADWAY, BROOKLYN y PREVAIL, y en un ensayo secundario de fase 2, ROSE2. Estos estudios tienen por objeto examinar el obicetrapib como tratamiento combinado, así como su eficacia como complemento de la dieta y de un tratamiento hipolipemiante de máxima tolerancia, y la reducción de los principales acontecimientos cardiovasculares adversos.

Acerca de Menarini España

Menarini es un grupo farmacéutico internacional con más de 135 años de historia que está presente en más de 136 países de todo el mundo. Menarini España es una de las filiales estratégicas del grupo, con una producción de 58 millones de unidades de medicamentos al año y una plantilla de 552 trabajadores y trabajadoras. Su sede en Badalona, con una superficie de 13.000 m2, incluye la planta de producción y uno de los siete centros de I+D+i que Grupo Menarini Internacional tiene en todo el mundo. Menarini, presente en España desde hace 55 años, se sitúa entre las 15 primeras empresas del sector farmacéutico español. En 1979 Menarini decidió expandir su actividad a Latinoamérica, hoy en día está presente con filiales en México, Colombia, Perú, y Centroamérica y el Caribe; asimismo gracias a acuerdos comerciales, también se distribuyen productos en Argentina, Brasil, Chile y Ecuador.

Comunicación

Esperamos haberte sido de ayuda. Si necesitas otro material, no dudes en contactar con nosotros. Somos Sonsoles Pérez (sonsoles.perez@alabra.es) y Santiago Aparicio (santiago.aparicio@alabra.es) de Alabra. Teléfono: 91 787 03 00.

