

NOTA DE PRENSA

Servier y CTI BioPharma amplían su acuerdo de licencia y colaboración para desarrollar y comercializar Pixuvri®

- **Servier podrá comercializarlo en todos los mercados excepto en EE.UU., donde CTI BioPharma conservará estos derechos**

Madrid, 11 de mayo de 2017.- Servier y CTI BioPharma han anunciado conjuntamente una nueva colaboración por la que amplían su actual acuerdo de licencia y desarrollo de Pixuvri® (pixantrona). En virtud de esta alianza, Servier tendrá los derechos del medicamento en todos los mercados, excepto en los EE. UU., donde CTI BioPharma conservará los derechos de comercialización. Servier pagará 12 millones de euros a CTI BioPharma con la posibilidad de que reciba 76 millones de euros por hitos regulatorios y ventas adicionales, así como *royalties* por las ventas netas del producto.

Pixantrona obtuvo la autorización condicional de comercialización por parte de la Comisión Europea, para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (LNH) de linfocitos B agresivo, multirrecidivante o resistente al tratamiento. Asimismo, está actualmente en un ensayo clínico en fase III (PIX306) como requisito específico de autorización. Si el resultado de este ensayo es positivo, se confirmará la indicación actual del medicamento y podría respaldar indicaciones más amplias.

En 2014, CTI concedió a Servier los derechos para comercializar el fármaco en todo el mundo excepto en Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Israel, Noruega, Suecia, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos. La ampliación del convenio proporciona a Servier los derechos en todos los mercados, a excepción de los EE. UU. Ambas compañías seguirán colaborando estrechamente para obtener más datos clínicos sobre la eficacia y seguridad de pixantrona, así como asegurar que los pacientes susceptibles de ser tratados con el medicamento puedan tener un mayor acceso.

"Durante los últimos tres años, hemos colaborado muy estrechamente con nuestro socio, CTI BioPharma, para ofrecer nuevas opciones de tratamiento a los pacientes en Europa", señaló la Dra. U. Marion Schrenk, directora del Área Terapéutica de Oncología de Servier. "Estamos encantados de aprovechar nuestra experiencia en estos mercados para garantizar que más pacientes aptos tengan acceso al fármaco. La oncología es un objetivo importante para nosotros y estamos comprometidos con nuestros socios, investigadores y científicos para ofrecer a los pacientes

opciones terapéuticas novedosas en áreas con necesidades aún no cubiertas", añadió.

Por su parte, Adam R. Craig, presidente y consejero delegado de CTI BioPharma afirmó: "*Servier es un socio estratégico importante para nosotros y ha ayudado a que muchos pacientes se hayan beneficiado de Pixuvri®*". "Estamos encantados de ampliar esta colaboración, ya que pretendemos completar el estudio PIX306 a corto plazo", indicó.

Sobre PIXUVRI (pixantrona)

Pixuvri® (pixantrona) es un medicamento citotóxico que actúa interfiriendo con el ADN presente en el interior de las células evitando la formación de más copias. Esto supone que las células cancerosas del LNH de linfocitos B no pueden dividirse y finalmente muerenⁱⁱ.

Pixuvri® tiene una aprobación condicional en la UE como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con LNH de linfocitos B agresivo, multirrecidivante o resistente al tratamiento. No se ha establecido el beneficio del tratamiento en pacientes cuando se utiliza como quimioterapia de quinta línea o más en pacientes refractarios al tratamiento anterior.

La ficha técnica del producto contiene toda la información de prescripción, incluido el perfil de seguridad y eficacia de Pixuvri® en la indicación aprobada. Disponible en www.servier.com.

Sobre el LNH

El LNH es un tipo de cáncer poco frecuente que afecta el sistema linfático, que se define como una red de vasos y glándulas que recorren todo el cuerpo.ⁱⁱⁱ El sistema linfático es un componente clave del sistema inmune, ya que juega un papel en la destrucción de células viejas o anormales y la lucha contra bacterias y otras infecciones.^{iv}

En el año 2012 en Europa se diagnosticaron alrededor de 93.500 nuevos casos de LNH, convirtiéndolo en el undécimo cáncer más frecuente en el continente.^v

El LNH consta de más de 60 subtipos, requiriendo cada uno de ellos diferentes evaluaciones diagnósticas y enfoques de tratamiento. Grupos de pacientes con linfoma en todo el mundo, encabezados por el grupo de coordinación Lymphoma Coalition, han pedido recientemente informes precisos sobre los subtipos que permitan a los pacientes entender claramente su subtipo y tener una mejor comunicación con sus médicos. Dadas las complejidades de la enfermedad, el acceso a la información es fundamental para capacitar a los pacientes.

Acerca de Servier

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente. Con una fuerte presencia internacional en 148 países y con una facturación de 4 mil millones de euros en 2016, Servier cuenta con más de 21.200 empleados en todo el mundo. El crecimiento de la corporación se produce gracias a la constante búsqueda de innovaciones de Servier en cinco áreas de excelencia: enfermedades cardiovasculares, diabetes, cánceres, enfermedades inmunoinflamatorias y afecciones neurodegenerativas. Al ser completamente independiente, el Grupo reinvierte un 25% de la cifra de negocio obtenida con los productos de Servier en investigación y desarrollo, y todos los beneficios en su crecimiento.

Convertirse en uno de los principales proveedores en el campo de la oncología es parte de la estrategia a largo plazo de Servier. Actualmente, hay nueve entidades moleculares nuevas en desarrollo clínico en este área, dirigidas a cánceres de mama y de pulmón y otros tumores sólidos, así como a varios tipos de leucemias y linfomas. Esta cartera de tratamientos innovadores frente al cáncer se está desarrollando con varios colaboradores a nivel mundial y cubre diferentes sectores y modalidades del tratamiento del cáncer incluyendo terapias citotóxicas, proapoptóticas, dirigidas, inmunitarias y celulares para ofrecer fármacos que le cambien la vida a los pacientes.

Para más información visite www.servier.com.

Acerca de CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. es una compañía biofarmacéutica centrada en la adquisición, desarrollo y comercialización de nuevas terapias dirigidas que cubren una variedad de cánceres relacionados con la sangre que ofrecen un beneficio único a los pacientes y profesionales sanitarios. CTI BioPharma tiene una cartera de productos en desarrollo en etapa avanzada, incluyendo pacritinib para el tratamiento de los pacientes con mielofibrosis. CTI BioPharma tiene su sede en Seattle, Washington.

Para más información visite www.ctibiopharma.com.

i http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp [last accessed March 2017]

ii http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 [last accessed March 2017]

iii NHS Conditions webpage. NHL cancer. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/non-hodgkins-lymphoma/Pages/Definition.aspx> [last accessed March 2017]

iv Cancer Research UK. Lymphatic System. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/body-systems-and-cancer/the-lymphatic-system-and-cancer> [Last accessed March 2017]

v Cancer Research UK. Non-Hodgkin lymphoma incidence statistics. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/incidence#GCwFbl4szbj1GQxD.99> [last accessed March 2017]



Para más información

Cariotipo MH5 - 914 111 347

Marina Díez - mdiez@cariotipomh5.com

Renny Núñez - rnunez@cariotipomh5.com