

## **NOTA DE PRENSA**

# **Servier designa a MaSTherCell para el desarrollo de la plataforma de fabricación de la terapia celular CAR-T**

**Madrid, 7 de febrero de 2017.-** Servier, compañía farmacéutica internacional independiente; y MaSTherCell SA, organización especializada en proveer terapias celulares; han anunciado la firma de un acuerdo para el desarrollo de una plataforma de fabricación de terapias celulares alogénicas, CAR-T. Este sistema permitirá la fabricación comercial e industrial de los tratamientos de Servier.

Se trata de un paso de vital importancia en el desarrollo de estos productos para ensayos clínicos de estadios posteriores, ya que las terapias celulares han demostrado resultados prometedores en el tratamiento de distintos tipos de cáncer. Sin embargo, el desarrollo con éxito se limita, principalmente, a las terapias autólogas.

Este abordaje, en el que las células de los pacientes se recogen y, posteriormente se utilizan para elaborar un fármaco para ese sujeto específico, se ve condicionado por la imposibilidad de llevar a cabo una fabricación industrializada. Por lo tanto, su acceso se restringe a unos pocos pacientes. Las terapias alogénicas, o tratamientos estándares disponibles, que pueden ofrecer esa tecnología a un mayor número de personas, se encuentran en desarrollo. Sin embargo, todavía es necesario abordar los retos que supone el aumento de su fabricación.

Una de las terapias celulares más avanzadas se basa en la tecnología CAR-T, en la que los linfocitos T expresan el receptor del antígeno quimérico. En este sentido, Servier desarrolla UCART-19 (véase Acerca de UCART-19 para más información), en dos ensayos clínicos actualmente en curso en Europa, en pacientes adultos y pediátricos, que padecen leucemia linfoblástica aguda de linfocitos B (LLA-B) en recaída o refractaria.

Servier seleccionó a MaSTherCell por su posición como CDMO líder en el ámbito internacional en el tratamiento celular, así como por su gran experiencia en productos inmunoterapéuticos. Además, goza de una importante trayectoria en el diseño y disposición de plataformas de fabricación de terapias celulares rentables.

MaSTherCell anticipa que completará el desarrollo de la plataforma de CAR-T inicial en 2018. Esto supondrá un complemento para la bioproducción que desarrolla Servier en su centro en Gidy (Francia) y que se centrará, principalmente, en la síntesis de anticuerpos.

«Esta asociación dará lugar al desarrollo de soluciones para uno de los mayores retos en el crecimiento actual del sector de terapias celulares. Y es que MaSTherCell ha adquirido rápidamente una gran experiencia como CDMO en la fabricación y desarrollo de industrialización de procesos en el sector del tratamiento celular», afirma Denis Bedoret, director general de negocios de MaSTherCell. «Esto nos permite aprovechar su experiencia para ofrecer soluciones que mejoren la cartera de terapias celulares de Servier. Por tanto, podremos contribuir directamente ofreciendo de un tratamiento celular que salve la vida de los pacientes».

«La ampliación de la fabricación para ensayos clínicos de fases posteriores sigue siendo uno de los principales retos de la industria en el sector de las terapias celulares y, sobre todo, en el campo de CAR-T, aún en desarrollo», puntualiza Marielle Anger-Leroy, directora de Desarrollo Industrial de Biotecnología en Servier. «Ser pioneros con estas terapias innovadoras implica buscar los mejores socios para maximizar las oportunidades de ofrecer estos tratamientos a los pacientes que disponen de pocas opciones alternativas».

#### **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](http://www.servier.com).

#### **Acerca de UCART19**

UCART19 es un producto celular CAR-T alogénico desarrollado para el tratamiento de neoplasias hematológicas que expresan CD19, un gen editado con TALEN®. Inicialmente, UCART19 se está desarrollando en leucemia linfoblástica aguda (LLA).



El abordaje de Cellectis con UCART19 se fundamenta en los resultados positivos preliminares obtenidos en los ensayos clínicos que utilizan productos autólogos basados en la tecnología CAR y puede superar las limitaciones de los abordajes autólogos actuales ofreciendo un fármaco basado en linfocitos T congelado y alogénico «disponible».

En noviembre de 2015, Servier adquirió los derechos exclusivos con respecto a UCART19 de Cellectis. Tras acuerdos adicionales, Servier y Pfizer iniciaron una colaboración en un programa de desarrollo clínico conjunto para esta inmunoterapia frente al cáncer. Pfizer dispone de derechos exclusivos de Servier para desarrollar y comercializar UCART19 en Estados Unidos mientras que Servier mantiene sus derechos en el resto de países.

### **Acerca de MaSTherCell**

MaSTherCell es una organización de fabricación y desarrollo por contrato (CDMO) dinámica e internacional que tiene como objetivo proporcionar las capacidades para la industrialización optimizada de procesos a las organizaciones de terapias celulares, así como acelerar la salida de sus terapias al mercado. La empresa es una filial de Orgenesis Inc., una compañía de fármacos regenerativos y terapias celulares comprometida con el desarrollo de una cura para la diabetes tipo 1. El corazón de MaSTherCell está formado por un equipo de más de 80 expertos con gran dedicación y que combina una gran experiencia en la fabricación de terapias celulares con GMPc con un abordaje centrado en la tecnología y un conocimiento sustancial de la industria. Desde la selección de la tecnología hasta el modelo de negocio, BPF con respecto a la fabricación, desarrollo del proceso, gestión de la calidad y desarrollo de análisis, el equipo de MaSTherCell está totalmente comprometido con ayudar a sus clientes a lograr su objetivo de ofrecer terapias sostenibles y asequibles a sus pacientes. La empresa opera en instalaciones flexibles y validadas que se ubican en el centro de Europa en el grupo sanitario de Valonia, BioWin.

Más información: [www.masthercell.com](http://www.masthercell.com)

### **Para más información**

Cariotipo MH5 - 914 111 347

Marina Diez - [mdiez@cariotipomh5.com](mailto:mdiez@cariotipomh5.com)

Renny Núñez - [rnunez@cariotipomh5.com](mailto:rnunez@cariotipomh5.com)