

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

30.06.2022 – 17:10 Uhr

NewAmsterdam Pharma und die Menarini Group unterzeichnen Lizenzvertrag für die Vermarktung von Obicetrapib in Europa

Miami, Florenz, Italien und Naarden, Niederlande (ots/PRNewswire) -

- Kombiniert NewAmsterdams führendes klinisches Programm Obicetrapib mit Menarinis fundiertem Fachwissen über Herz-Kreislauf-Erkrankungen und regionale Besonderheiten
- Gesamtwert des Geschäfts von über 1 Milliarde Euro; einschließlich einer Vorauszahlung von 142,5 Millionen Euro und zugesagter F&E-Mittel sowie potenzieller Meilensteine und zweistelliger Tantiemen auf den Nettoumsatz in Europa
- Obicetrapib ist ein oral einzunehmender CETP-Inhibitor der nächsten Generation, der in niedriger Dosierung und einmal täglich eingenommen wird. In der Phase 2b wurde bei Patienten mit Dyslipidämie eine vielversprechende Sicherheit und eine starke LDL-senkende Wirkung beobachtet.

NewAmsterdam Pharma (NewAmsterdam), ein Unternehmen in der klinischen Phase, das sich auf die Erforschung und Entwicklung von transformativen oralen Therapien für wichtige Stoffwechselerkrankungen konzentriert, und die Menarini Group (Menarini), ein in Italien ansässiges, privates, internationales Pharmaunternehmen, gaben heute eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Vermarktung von Obicetrapib in Europa bekannt, entweder als Monotherapie oder als Teil einer fest dosierten Kombination mit Ezetimib zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sofern es zugelassen wird. Obicetrapib ist ein oral verabreichter, niedrig dosierter und einmal täglich einzunehmender Cholesterinester-Transferprotein (CETP)-Inhibitor der nächsten Generation von NewAmsterdam, für den in Phase 2b-Studien ein vielversprechendes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil als LDL-senkende Ergänzung zur maximal verträglichen Statintherapie bei Patienten mit Dyslipidämie beobachtet wurde. Im Rahmen der Kooperationsvereinbarung behält NewAmsterdam alle Rechte für die Vermarktung von Obicetrapib, sofern es zugelassen wird, im Rest der Welt sowie die Rechte für die Entwicklung bestimmter Formen von Obicetrapib für andere Krankheiten wie die Alzheimer-Krankheit.

„Wir freuen uns sehr über den Abschluss dieser Vereinbarung mit Menarini“, sagte Dr. Michael Davidson, CEO von NewAmsterdam Pharma. „Während wir Obicetrapib in der späten Phase der klinischen Entwicklung vorantreiben, glauben wir, dass jetzt der richtige Zeitpunkt ist, um den Grundstein für die weltweite Markteinführung unseres Produkts zu legen. Menarini ist ein führendes pharmazeutisches Unternehmen mit umfangreichem kardiovaskulärem Fachwissen und dem größten Stimmenanteil unter Kardiologen, Internisten und Allgemeinmedizinern in den wichtigsten europäischen Märkten sowie starken Beziehungen zu wichtigen Meinungsführern. Wir glauben, dass sie der richtige Partner sind, um die Bemühungen zu beschleunigen, Obicetrapib nach der Zulassung den Millionen von Hyperlipidämie-Patienten in Europa zukommen zu lassen, die von den bestehenden Optionen unterversorgt sind.“

Die Zusammenarbeit erweitert das bestehende Kardiologie-Portfolio von Menarini, das 18 Produkte umfasst, die sich mit den am weitesten verbreiteten kardiometabolischen Erkrankungen befassen und darauf abzielen, die mit chronischen Erkrankungen verbundenen Risikofaktoren zu verhindern und zu reduzieren, um den Patienten zu helfen, ihre Lebensqualität wiederherzustellen.

„Obicetrapib könnte, wenn es zugelassen wird, die Behandlungslandschaft bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen radikal verändern, indem es eine wirksame und oral einzunehmende Option für Patienten mit Hyperlipidämie in Europa darstellt“, sagte Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Als führendes Unternehmen im Bereich der kardiovaskulären Behandlungen finden wir, dass es hervorragend in unser Portfolio passt und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit NewAmsterdam Pharma, um seine Entwicklung voranzutreiben.“

Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung erhält NewAmsterdam eine Vorauszahlung von 115 Millionen Euro sowie 27,5 Millionen Euro an zugesagten F&E-Mitteln, insgesamt also 142,5 Millionen Euro an zugesagten Gegenleistungen. NewAmsterdam hat Anspruch auf bis zu 863 Millionen Euro in Form von potenziellen klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteinen, wodurch sich der Gesamtwert der Transaktion auf 1.005,5 Millionen Euro beläuft. Darüber hinaus zahlt Menarini an NewAmsterdam gestaffelte zweistellige prozentuale Tantiemen aus dem Teenager- bis mittleren Zwanzigerbereich auf die Nettoumsätze von Obicetrapib in Europa.

Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung wird NewAmsterdam für die weitere klinische Entwicklung von Obicetrapib verantwortlich sein und die Parteien werden bei den regulatorischen Aktivitäten zusammenarbeiten, um die Zulassung für das Produkt zu erreichen. Menarini wird für alle Vermarktungsaktivitäten in dem lizenzierten Gebiet verantwortlich sein.

„Diese Allianz ist ein Beispiel für die Strategie von NewAmsterdam, mit dem richtigen Partner zur richtigen Zeit das richtige Geschäft abzuschließen“, sagte Lina Gugucheva, Chief Business Officer von NewAmsterdam Pharma. „Zusätzlich zu Menarinis starken kommerziellen Referenzen im kardiovaskulären Bereich in Europa bringt diese Vereinbarung auch Erlöse, von denen wir erwarten, dass sie die Entwicklung von Obicetrapib bis zu den geplanten Phase-3-Daten wesentlich finanzieren werden, während NewAmsterdam eine substanzielle Beteiligung an den potenziellen kommerziellen Möglichkeiten in einem wichtigen Markt behalten kann.“

Berater

Moelis & Company LLC agiert als Finanzberater und Covington & Burling LLP agiert als Rechtsberater von NewAmsterdam

Pharma. Goldman Sachs fungiert als Finanzberater für Menarini.

Informationen zu Obicetrapib

Obicetrapib ist ein oral einzunehmender CETP-Hemmer der nächsten Generation, der in niedriger Dosierung und einmal täglich eingenommen wird und zur Senkung des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL-c) und zur Vorbeugung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse entwickelt wird. Mehr als 100 Millionen Menschen weltweit erreichen ihre LDL-c-Ziele trotz der derzeit verfügbaren Standardtherapie nicht. Obicetrapib wurde zuvor in den randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-2-Studien ROSE und TULIP[1] getestet. Die Ergebnisse der ROSE-Studie, die im November 2021 auf den AHA Scientific Sessions vorgestellt wurden, zeigten, dass Patienten, die mit Statinen behandelt wurden und 5 mg Obicetrapib erhielten, eine Senkung des LDL-c um 42 % erreichten. Bei den Patienten der 10-mg-Kohorte wurde eine Reduktion von 51 % gegenüber dem Ausgangswert beobachtet, während bei der Placebo-Kohorte eine Reduktion von 7 % gegenüber dem Ausgangswert beobachtet wurde. Beide Dosierungen wurden gut vertragen, es gab keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen in den beiden Kohorten und zwei schwerwiegende Nebenwirkungen in der Placebo-Gruppe. Derzeit wird Obicetrapib in drei Phase-3-Studien, BROADWAY, BROOKLYN und PREVAIL, sowie in einer sekundären Phase-2-Studie, ROSE2, getestet. Diese Studien sollen Obicetrapib als Kombinationstherapie sowie seine Wirksamkeit als Ergänzung zu einer Diät und einer maximal verträglichen lipidsenkenden Therapie sowie die Verringerung der wichtigsten unerwünschten kardiovaskulären Ereignisse untersuchen.

Informationen zu NewAmsterdam Pharma

NewAmsterdam Pharma ist ein privates biopharmazeutisches Unternehmen in der klinischen Phase, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, die Versorgung von Patienten mit Stoffwechselkrankheiten zu verbessern, bei denen herkömmliche Therapien erfolglos waren oder nicht vertragen werden. NewAmsterdam untersucht Obicetrapib, einen oral einzunehmenden CETP-Hemmer der nächsten Generation in niedriger Dosierung und mit einmal täglicher Einnahme, als bevorzugte LDL-c-senkende Therapie für Hochrisikopatienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen (CVD). Die Ergebnisse der Phase-2b-Studie ROSE von NewAmsterdam (die auf den AHA Scientific Sessions 2021 vorgestellt wurden) zeigen, dass bei Patienten, die Obicetrapib 10 mg erhielten, eine Senkung des LDL-c-Wertes um 51 % gegenüber dem Ausgangswert bei Patienten unter Statintherapie (gegenüber einer Senkung um 7 % in der Placebo-Gruppe) zu beobachten war. Das in den Niederlanden ansässige Unternehmen NewAmsterdam wurde 2019 von der Risikokapitalfirma Forbion und John Kastelein gegründet und schloss im Januar 2021 eine Serie-A-Finanzierung in Höhe von 196 Millionen US-Dollar (161 Millionen Euro) unter Führung von Forbion, Morningside Ventures und Ascendant BioCapital ab. Weitere Informationen finden Sie auf: www.newamsterdampharma.com.

Informationen zu Menarini

Die Menarini-Gruppe ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 4 Milliarden Dollar und mehr als 17.000 Mitarbeitern. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf mit Produkten für Kardiologie, Onkologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 18 Produktionsstätten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.menarini.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Bestimmte Aussagen in dieser Pressemitteilung, die keine historischen Fakten darstellen, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Zukunftsgerichtete Aussagen werden in der Regel von Wörtern wie „glauben“, „können“, „werden“, „schätzen“, „fortsetzen“, „antizipieren“, „beabsichtigen“, „erwarten“, „sollten“, „würden“, „planen“, „vorhersagen“, „potenziell“, „scheinen“, „anstreben“, „Zukunft“, „Ausblick“ und ähnlichen Ausdrücken begleitet, die zukünftige Ereignisse oder Trends vorhersagen oder anzeigen oder die keine Aussagen über historische Sachverhalte sind. Zu diesen zukunftsgerichteten Aussagen gehören unter anderem Aussagen zu Schätzungen und Prognosen anderer Finanz- und Leistungskennzahlen sowie zu Prognosen der Marktchancen, zu Erwartungen und Zeitplänen in Bezug auf den Erfolg, die Kosten und den Zeitplan von Produktentwicklungsaktivitäten, einschließlich des Zeitplans für die Einleitung, den Abschluss und die Auswertung von klinischen Studien und die mögliche Zulassung des therapeutischen Kandidaten von NewAmsterdam, zur Größe und zum Wachstumspotenzial der Märkte für den therapeutischen Kandidaten von NewAmsterdam, zum therapeutischen und kurativen Potenzial des therapeutischen Kandidaten von NewAmsterdam und zum erwarteten Cash-Flow von NewAmsterdam. Diese Aussagen basieren auf verschiedenen Annahmen, unabhängig davon, ob sie in dieser Pressemitteilung genannt werden oder nicht, sowie auf den aktuellen Erwartungen des Managements von NewAmsterdam und sind keine Vorhersagen über die tatsächliche Entwicklung. Diese zukunftsgerichteten Aussagen dienen lediglich der Veranschaulichung und sind nicht als Garantie, Zusicherung, Vorhersage oder endgültige Aussage über Tatsachen oder Wahrscheinlichkeiten gedacht und dürfen von niemandem als solche aufgefasst werden. Die tatsächlichen Ereignisse und Umstände lassen sich nur schwer oder gar nicht vorhersagen und können von den Annahmen abweichen, und viele liegen außerhalb der Kontrolle von NewAmsterdam. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen einer Reihe von Risiken und Ungewissheiten, einschließlich der Ungewissheit über die Ergebnisse der laufenden klinischen Studien von NewAmsterdam, insbesondere im Hinblick auf die behördliche Prüfung und die potenzielle Zulassung des therapeutischen Kandidaten und andere geschäftliche Meilensteine; der Fähigkeit, endgültige vertragliche Vereinbarungen mit potenziellen Kunden auszuhandeln; der Auswirkungen von konkurrierenden therapeutischen Kandidaten; der Fähigkeit, eine ausreichende Versorgung mit Materialien zu erhalten; der Auswirkungen von COVID-19; der globalen wirtschaftlichen und politischen Bedingungen; und der Auswirkungen des Wettbewerbs auf das Geschäft von NewAmsterdam. Sollte sich eines dieser Risiken verwirklichen oder sollten sich die Annahmen von NewAmsterdam als falsch erweisen, könnten die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten sind. Es kann zusätzliche Risiken geben, die NewAmsterdam derzeit nicht bekannt sind oder die NewAmsterdam derzeit für unwesentlich hält und die ebenfalls dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen abweichen. Darüber hinaus spiegeln zukunftsgerichtete Aussagen die Erwartungen, Pläne oder Prognosen von NewAmsterdam hinsichtlich zukünftiger Ereignisse und

Ansichten zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung wider. NewAmsterdam geht davon aus, dass nachfolgende Ereignisse und Entwicklungen dazu führen werden, dass sich die Einschätzungen von NewAmsterdam ändern werden. Obwohl NewAmsterdam sich dazu entschließen könnte, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Zukunft zu aktualisieren, lehnt NewAmsterdam ausdrücklich jede Verpflichtung dazu ab, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sollten nicht so verstanden werden, dass sie die Einschätzungen von NewAmsterdam zu einem beliebigen Zeitpunkt nach dem Datum dieser Pressemitteilung wiedergeben. Dementsprechend sollte kein unangemessenes Vertrauen in die zukunftsgerichteten Aussagen gesetzt werden.

[1] Hovingh, G. K., Kastelein, J. J. P., van Deventer, S. J. H., Round, P., Ford, J., Saleheen, D., Rader, D. J., Brewer, H. B., & Barter, P. J. (2015). Hemmung des Cholesterin-Ester-Transferproteins durch TA-8995 bei Patienten mit leichter Dyslipidämie (TULIP): eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-2-Studie. Im *The Lancet* (Vol. 386, Ausgabe 9992, S. 452-460). Elsevier BV. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(15\)60158-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60158-1)

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg

Pressekontakt:

Spectrum Science im Auftrag von NewAmsterdam Pharma,
Carmen Lopez,
P: 1 773-306-6285,
clopez@spectrumsience.com / NewAmsterdam Investorenkontakt,
Stern Investorenbeziehungen im Namen von NewAmsterdam Pharma,
Hannah Deresiewicz,
P: 1 212-362-120,
hannah.deresiewicz@sternir.com / Menarini Pressekontakt,
Valeria Speroni Cardi,
pressoffice@menarini.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100891909> abgerufen werden.