

INFORMATIVO PARA IMPRENSA

AbbVie Exerce o Direito de Adquirir TeneoOne e seu Anticorpo TNB-383B, Tratamento Potencial para Mieloma Múltiplo Recidivado/Refratário

São Paulo, 05 de agosto de 2021 – A AbbVie (NYSE: ABBV) e Teneobio, Inc. anunciaram (24 de junho, nos EUA) que a AbbVie exerceu seu direito exclusivo de adquirir a TeneoOne, uma afiliada da Teneobio, Inc., e o imunoterápico TNB-383B, que tem como alvo o BCMA (*B-Cell Maturation Antigen*) e é um tratamento potencial para mieloma múltiplo recidivado/refratário (MM R/R). Em fevereiro de 2019, a AbbVie e a TeneoOne firmaram um acordo estratégico para desenvolver e comercializar o TNB-383B, um anticorpo biespecífico, que tem como alvo simultâneo o BCMA e o marcador CD3. O TNB-383B está sendo desenvolvido para que o próprio sistema imunológico mate células tumorais com expressão BCMA. A AbbVie exerceu seu direito exclusivo de adquirir TeneoOne e TNB-383B, com base em análise interina de um estudo fase 1 em andamento.

A análise interina do estudo de fase 1 em andamento demonstrou uma taxa de resposta objetiva (*TRO*) de 79 por cento, resposta parcial muito boa (*RPMB*) ou ótima de 63 por cento, e resposta completa (*RC*) de 29 por cento em doses ≥ 40 mg nos grupos de escalonamento de dose com um tempo mediano de acompanhamento de 6,1 meses ($n=24$). A mediano de duração da resposta (*DR*) não foi alcançada.

"Desde o início desta parceria, temos sido encorajados pelo potencial de TNB-383B como uma nova e promissora terapia para mieloma múltiplo. Nossa análise dos dados de Fase 1 até o momento nos permitiu tomar essa decisão com confiança", disse o médico Michael Severino, vice chairman e presidente na AbbVie. "Embora outras terapias biespecíficas de BCMA e CD3 requeiram administração semanal, a Fase 2 de TNB-383B investigará a infrequente administração de dose intravenosa a cada três semanas, um fator importante para o tratamento de pessoas que vivem com mieloma múltiplo".

Nesta análise interina, os eventos adversos mais frequentes observados em todos os graus foram síndrome de liberação de citocinas (*SLC*) (52 por cento), fadiga (25 por cento) e neutropenia (24 por cento). Na dose recomendada de Fase 2 de 60 mg administrada por via intravenosa a cada três semanas (3S), a taxa de SLC foi de 67 por cento (todos os graus) com uma taxa de SLC de grau ≥ 3 de 3 por cento (1/39 indivíduos). Não foi observada SLC de grau 4 ou superior. O início da SLC ocorreu, de forma geral, no mesmo dia ou no dia seguinte após a primeira dose.

"Nosso objetivo ao desenvolver TNB-383B e nossa plataforma de redirecionamento de célula T anti-CD3 é maximizar a janela terapêutica de uma classe de moléculas terapêuticas que foram desafiadas clinicamente pela limitação de dose por toxicidade", afirmou Roland Buelow, CEO da Teneobio, Inc. "A AbbVie reconheceu o potencial da plataforma da Teneobio e compartilhou de nossa visão para avaliar sua validade clínica. Os dados clínicos corroboram os recursos únicos do TNB-383B e de nossa plataforma CD3 de redirecionamento de células T. Estamos confiantes de que a

AbbVie é a parceira certa para desenvolver rapidamente o TNB-383B com o objetivo final de levar esta nova e potencial terapia para pacientes com mieloma".

Este primeiro estudo de Fase 1 em humanos, de monoterapia com escalonamento e expansão de dose, avalia a segurança, a farmacologia clínica e a atividade clínica de TNB-383B em pacientes com MM R/R, que receberam pelo menos três linhas de terapias anteriores. O estudo consiste em duas partes, um braço de monoterapia com escalonamento de dose e um braço de expansão de dose em monoterapia. Na análise interina, foram tratados 103 indivíduos com TNB-383B.

A aquisição está sujeita às condições habituais de conclusão, incluindo autorização das autoridades antitruste dos EUA, de acordo com a Lei Hart-Scott-Rodino.

Sobre a AbbVie

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem as questões mais sérias de saúde de hoje e enfrentem os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos em causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da AllerganAesthetics. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br. Siga @abbvie no [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) e [LinkedIn](#).

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem Imunologia, Oncologia, Neonatologia, Virologia, Oftalmologia e Neurociência, além dos serviços e produtos da AllerganAesthetics. A AbbVie conduz mais de 64 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, envolvendo mais de 800 pacientes brasileiros e 200 equipes e centros de pesquisa em todo o país.

Sobre Teneobio, Inc.

Teneobio, Inc. é uma companhia de biotecnologia de fase clínica, que desenvolve uma nova classe de biológicos, *Human Heavy-Chain Antibodies* (UniAb®), para os tratamentos de câncer, autoimunidade e doenças infecciosas. A plataforma descoberta pela Teneobio, TeneoSeek, compreende animais construídos geneticamente (UniRat® e OmniFlic®), sequenciamento de próxima geração, bioinformática e tecnologias de montagem de vetores de alto rendimento. TeneoSeek identifica rapidamente grande número de moléculas específicas para alvos terapêuticos de interesse. Domínios de variáveis de anticorpos versáteis (UniDab®) derivados dos UniAb® podem ser transformados em proteínas terapêuticas multiespecíficas e multivalentes, ultrapassando os limites de anticorpos terapêuticos convencionais. A Plataforma *plug-and-play* de engajamento de célula T da Teneobio inclui um conjunto diversificado de anticorpos anti CD3 para uso terapêutico com eficácia ótima e toxicidade reduzida. Para mais informações, www.teneobio.com.

Referência

<https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-exercises-right-to-acquire-teneoone-and-lead-asset-tnb-383b-for-potential-treatment-relapsed-or-refractory-multiple-myeloma.htm>