

INFORMATIVO PARA IMPRENSA

AbbVie e REGENXBIO Anunciam Parceria em Saúde Ocular

- AbbVie e REGENXBIO formam uma parceria estratégica, combinando expertise em saúde ocular e terapia genética

As companhias irão desenvolver e comercializar RGX-314, uma terapia genética em fase de estudos para degeneração macular úmida relacionada à idade, retinopatia diabética e outras doenças retinianas crônicas

REGENXBIO receberá US\$370 milhões de pagamento adiantado

SÃO PAULO, 23 de novembro de 2021 – A AbbVie (NYSE: ABBV) e a REGENXBIO Inc. (Nasdaq: RGNX) anunciaram parceria para desenvolver e comercializar RGX-314, potencial terapia genética para o tratamento de degeneração macular úmida relacionada à idade (DMRI úmida), retinopatia diabética (RD) e outras doenças retinianas crônicas. O RGX-314 está sendo analisado em pacientes com DMRI úmida em estudo principal, com liberação sub-retiniana e, em pacientes, com DMRI úmida e RD, em dois estudos clínicos independentes de Fase 2, com liberação supracoroidal em consultório.

Pelos termos da colaboração, a REGENXBIO será responsável pela conclusão dos estudos clínicos em desenvolvimento do RGX-314. A AbbVie e a REGENXBIO irão colaborar e dividir os custos em estudos adicionais do RGX-314, incluindo o segundo estudo pivotal planejado para avaliar liberação do medicamento de forma sub-retiniana para o tratamento de DMRI úmida e testes futuros. A AbbVie liderará o desenvolvimento clínico e a comercialização do RGX-314 globalmente. A REGENXBIO deve participar dos esforços de comercialização dos EUA, conforme previsto em um plano de comercialização acordado mutuamente.

"Temos o compromisso de encontrar soluções para pacientes que vivem com doenças da retina de difícil tratamento e em ajudar a proteger nossos pacientes contra deficiência visual e uma sempre devastadora perda de visão ", disse o médico Tom Hudson, vice-presidente sênior de P&D e diretor científico global da AbbVie. "Em colaboração com a REGENXBIO, pretendemos causar um impacto notável para os milhões de pacientes que sofrem de perda de visão associada a doenças da retina."

"A AbbVie é uma parceira forte e que complementa a REGENXBIO. Esperamos alavancar a infraestrutura comercial e de desenvolvimento global da AbbVie em saúde ocular, com nossa experiência em desenvolvimento clínico de terapia genética AAV e profundo conhecimento in-house de fabricação e produção para continuar o desenvolvimento do RGX- 314", disse Kenneth T. Mills, presidente e CEO da REGENXBIO.

Pelos termos do contrato, a AbbVie pagará à REGENXBIO um adiantamento de US\$370 milhões, podendo a REGENXBIO receber até US\$1,38 bilhão em

desenvolvimentos adicionais, por metas regulatórias e comerciais. REGENXBIO e AbbVie dividirão igualmente os lucros das vendas líquidas de RGX-314 nos Estados Unidos. A AbbVie pagará royalties escalonados a REGENXBIO sobre vendas líquidas de RGX-314 fora dos EUA. Além disso, REGENXBIO liderará a fabricação do RGX-314 para desenvolvimento clínico e fornecimento comercial nos Estados Unidos, e a AbbVie liderará a fabricação do RGX-314 para fornecimento comercial fora dos EUA.

Espera-se que a transação esteja concluída até o final de 2021, sujeita ao preenchimento das condições habituais de fechamento, incluindo aprovações regulatórias aplicáveis.

Sobre RGX-314

O RGX-314 está sendo investigado como um potencial tratamento de dose única para DMRI úmida, retinopatia diabética e outras doenças retinianas crônicas. O RGX-314 consiste no vetor NAV AAV8, que codifica um fragmento de anticorpo projetado para inibir o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF). Acredita-se que o RGX-314 iniba a via do VEGF, pela qual novos vasos sanguíneos com vazamento crescem e contribuem para o acúmulo de fluido na retina¹.

REGENXBIO está avançando na pesquisa em duas rotas distintas de administração ocular do RGX-314, por meio de um procedimento de administração sub-retiniana padronizado, bem como distribuição no espaço supracoroidal. A REGENXBIO licenciou determinados direitos exclusivos do SCS Microinjector® da Clearside Biomedical, Inc. para proporcionar tratamentos de terapia genética ao espaço supracoroidal do olho.

Sobre a DMRI úmida

A DMRI úmida é caracterizada por perda de visão devido à formação de novos vasos sanguíneos com vazamento na retina². A DMRI úmida é uma importante causa de perda de visão nos Estados Unidos, Europa e Japão, com até 2 milhões de pessoas vivendo com DMRI úmida somente nessas regiões³. As terapias anti-VEGF atuais mudaram significativamente o cenário para o tratamento da DMRI úmida, tornando-se o padrão de cuidado pela capacidade de prevenir a progressão da perda de visão na maioria dos pacientes⁴. Essas terapias, no entanto, requerem injeções intraoculares repetidas ao longo da vida, para manter a eficácia^{5,6}. Devido à complexidade do tratamento, os pacientes geralmente apresentam um declínio na visão pela diminuição do tratamento ao longo do tempo⁷.

Sobre Retinopatia Diabética

A retinopatia diabética (RD) é a principal causa de perda de visão em adultos entre 24 e 75 anos em todo o mundo⁸. A RD afeta aproximadamente oito milhões de pessoas apenas nos Estados Unidos⁹. O espectro de gravidade de RD varia de retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) a retinopatia diabética proliferativa (RDP); conforme a RD progride, uma grande proporção de pacientes desenvolve complicações que ameaçam a visão, incluindo edema macular diabético (EMD) e neovascularização que pode levar a cegueira¹⁰. As opções atuais de tratamento para pacientes com RD incluem "observação atenta", tratamento anti-VEGF, corticóide, laser retinal ou tratamento cirúrgico⁸.



Sobre 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 Gastrenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. 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, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. 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 a REGENXBIO Inc.

REGENXBIO é uma empresa líder em biotecnologia em estágio clínico, que busca melhorar a vida das pessoas, por meio do potencial curativo da terapia gênica. A plataforma proprietária de tecnologia NAV da REGENXBIO, de entrega/liberação de genes de vírus adeno-associados (AAV), consiste em direitos exclusivos para mais de 100 novos vetores de AAV, incluindo AAV7, AAV8, AAV9 e AAVrh10. A REGENXBIO e seus licenciados da Plataforma de Tecnologia NAV estão aplicando-a no desenvolvimento de um amplo pipeline em várias áreas terapêuticas.

Referências

- Penn JS, Madan A, Caldwell RB, et al. Vascular endothelial growth factor in eye disease. *Prog Retin Eye Res.* 2008;27(4):331-71.
- Carmeliet P. Angiogenesis in life, disease and medicine. *Nature.* 2005;438:932-6.
- Decision Resources Group, 2019
- Alexandru MR, Alexandra NM. Wet age related macular degeneration management and follow-up. *Rom J Ophthalmol.* 2016;60:9–13.
- AAO PPP. Preferred Practice Patterns: Age related macular degeneration. *American Academy of Ophthalmology.* 2019.
- Dugel PU, Koh A, Ogura Y, et al. HAWK and HARRIER: phase 3, multicenter, randomized, double-masked trials of brolicizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology.* 2020;127(1):72-84.
- Holz FG et al. *Br J Ophthalmol.* 2015;99:220.
- Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. *Lancet.* 2010;376(9735):124–36.
- Wittenborn, J.S. and D.B. Rein. *Cost of Vision Problems: The future of vision, forecasting the prevalence and costs of vision problems.* 2014. NORC at the University of Chicago: Chicago
- Berrocal MD, Alexandra Acabá. *Current Management of Diabetic Retinopathy,* 2018