



(<http://www.eurofarma.com.br>)



**Eurofarma**  
Ampliando horizontes



Eurofarma anuncia antibiótico inovador para o mercado latino-americano

21/12/2017

## Eurofarma anuncia antibiótico inovador para o mercado latino-americano

### Eurofarma celebra acordo com a Summit para licença e comercialização de direitos do Ridinilazole na América Latina

- Ridinilazole é o antibiótico de precisão da Summit para tratamento da infecção por *C. Difficile*
- Summit receberá \$2,5 milhões antecipados
- Investimento chega a \$25 milhões e inclui desenvolvimento, regulamentação, preços e vendas iniciais

**Oxford, RU; São Paulo, 2017** – Summit Therapeutics plc (NASDAQ: SMMT, AIM: SUMM), empresa à frente do desenvolvimento de terapias avançadas para Distrofia Muscular de Duchenne e infecção por *Clostridium difficile* ('CDI'), anuncia que realizou um acordo de comercialização e licença exclusiva que concede à Eurofarma Laboratórios S/A ('Eurofarma') os direitos de desenvolvimento do antibiótico de precisão Ridinilazole na América Latina (o 'Território Licenciado'). O antibiótico é voltado para o tratamento de CDI, e a Summit mantém os direitos de comercialização em todos os outros países.

Ridinilazole é um antibiótico específico que tem potencial de terapia de linha de frente para tratar a infecção inicial e preservar os microbiomas dos pacientes e reduzir a taxa de CDI recorrente. Em uma prova de Fase 2 de estudo de conceito em pacientes com CDI, o ridinilazole demonstrou superioridade estatística nas taxas de resposta clínica sustentada ('SCR') em comparação com o medicamento padrão de tratamento, vancomicina. Espera-se que os estudos clínicos de Fase 3 do ridinilazole se iniciem no primeiro semestre de 2018.

"A Eurofarma tem a experiência e infraestrutura ideais na América Latina para comercializar nosso novo antibiótico, o ridinilazole," comentou Glyn Edwards, Diretor Executivo da Summit. "Este acordo, combinado com a recente celebração de contrato de até \$62 milhões da agência governamental BARDA dos EUA, apoiará o programa clínico de Fase 3 e desenvolvimento regulatório do ridinilazole. Essas parcerias endossam o potencial do ridinilazole no tratamento de CDI, e nos incentiva um pouco mais para levar esse antibiótico aos pacientes."

A Eurofarma é uma empresa farmacêutica multinacional com sede no Brasil e operações em mais de 20 países na América do Sul e Central, Caribe e África. A Eurofarma tem um amplo portfólio de produtos em várias áreas terapêuticas, incluindo doenças infecciosas, onde comercializa uma série de antibióticos.

"CDI é uma séria ameaça global para a saúde, inclusive na América Latina," acrescentou Martha Penna, Vice-presidente de P&D da Eurofarma. "Por causa do nosso interesse em trazer produtos inovadores para a região, ficamos impressionados com os dados de eficácia do programa de Fase 2 do ridinilazole e o perfil diferenciado do medicamento. Acreditamos que tem o potencial para abordar uma grande necessidade não atendida em CDI, e estamos ansiosos em trabalhar com a Summit para trazer o ridinilazole para o mercado para o benefício dos pacientes."

Nos termos do acordo de licença e comercialização, a Summit receberá um pagamento adiantado de \$2,5 milhões, e tem o direito de receber \$3,75 milhões de acordo com as conquistas de metas de inscrição de pacientes por fases nos estudos clínicos de Fase 3 planejados de ridinilazole. A Summit é elegível para receber um adicional de até \$21,4 milhões com a realização de outras metas de desenvolvimento, comerciais e de vendas ocasionais com base nas vendas líquidas acumuladas de até \$100 milhões no Território Licenciado. O acordo prevê marcos de vendas adicionais para as vendas líquidas acumuladas superiores a \$100 milhões no Território Licenciado, assim como pagamentos de transferência de fornecimento de produtos esperados para fornecer um retorno equivalente a um único dígito alto para baixo percentual de dois dígitos de vendas líquidas.

A Eurofarma será responsável pela obtenção da aprovação regulatória no Território Licenciado. A Summit mantém a total responsabilidade pelo desenvolvimento clínico do ridinilazole em todos os países, e é responsável pela obtenção de aprovações regulatórias em todos os países fora dos territórios licenciados da Eurofarma.

### Sobre Ridinilazole

Ridinilazole é um antibiótico de precisão de pequena molécula que a Summit está desenvolvendo para o tratamento de CDI. Nos estudos pré-clínicos de eficácia, o ridinilazole exibiu um espectro de atividade que combinava com um potente efeito bactericida contra todos os isolados clínicos de *C. difficile* testados com impacto mínimo em outras bactérias que são normalmente encontradas no microbioma intestinal. Em uma prova de Fase 2 do estudo de conceito em pacientes com CDI, o ridinilazole mostrou superioridade estatística nas taxas de resposta clínica sustentada ('SCR') em comparação com o medicamento padrão de tratamento, vancomicina. Nesse estudo, SCR foi definido como cura clínica no final do tratamento e sem recorrência de CDI dentro de 30 dias do final do tratamento. Ridinilazole também mostrou ser altamente conservador do microbioma intestinal na prova de Fase 2 do estudo de conceito, que foi considerado o motivo para o resultado clínico melhorado para os pacientes tratados com ridinilazole. Além disso, o ridinilazole preservou o microbioma intestinal em maior medida do que o antibiótico de amplo espectro comercializado, fidaxomicina, em um estudo clínico exploratório de Fase 2. Ridinilazole, uma pequena molécula administrada por via oral, recebeu a designação de Produto Qualificado para Doença Infecciosa ('QIDP') e foi concedida a designação Via Rápida pela *Food and Drug Administration* dos EUA. Os incentivos de QIDP são fornecidos através da Lei GAIN dos EUA e incluem uma extensão da exclusividade de marketing por mais cinco anos após a aprovação da FDA.

### Sobre a Summit Therapeutics

A Summit é uma empresa biofarmacêutica focada na descoberta, desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos para indicações para as quais não existem tratamentos existentes ou apenas inadequados. A Summit está realizando programas clínicos focados na doença genética distrofia muscular do tipo Duchenne e a doença infecciosa causada por *C. difficile*. Mais informações estão disponíveis em [www.summitplc.com](http://www.summitplc.com) e a Summit pode ser seguida no Twitter (@summitplc).

### Sobre o Grupo Eurofarma

Primeira multinacional farmacêutica de capital 100% brasileiro, a Eurofarma tem 45 anos de existência, 6.500 colaboradores e está presente com operações próprias em 20 países da América Latina.

Com 12 plantas fabris na região, a empresa conta com mais de 280 produtos em seu portfólio. Em 2016, produziu mais de 290 milhões de unidades e atingiu receita de R\$3,3 bilhões, valor 15,7% superior ao na anterior. O grupo investe aproximadamente 5,5% de suas vendas líquidas em Pesquisa & Desenvolvimento e mantém em seu pipeline mais de 175 projetos.

### Sobre a Eurofarma Brasil

Considerada uma das melhores empresas para se trabalhar segundo o Great Place to Work, é também considerada a farmacêutica mais sustentável do país pelo Guia Exame de Sustentabilidade. Com atuação nos principais segmentos farmacêuticos: Prescrição Médica, Genéricos, Hospitalar, Oncologia, Veterinária, Licitações e Serviços a Terceiros, a Eurofarma detém a maior força de propaganda médica do Brasil. Ao todo, são mais de 2 mil representantes que fazem cerca de 450 mil contatos médicos/mês. Está entre as quatro maiores farmacêuticas do país e é a 2ª mais prescrita pelos médicos.

Para mais informações, acesse [www.eurofarma.com.br](http://www.eurofarma.com.br)

Para mais informações, visite [www.eurofarma.com.br](http://www.eurofarma.com.br) ([https://www.globenewswire.com/Tracker?data=\\_tMqLFDP0tL5jtmtzwUo95Pul1sF-BVyT7WtFZFXbOUdZjTdDAIKGd8vfTDVsx3LsTot7t9UUltXSty-G7NmvcyRsy70vanLtqYLxKS4M=](https://www.globenewswire.com/Tracker?data=_tMqLFDP0tL5jtmtzwUo95Pul1sF-BVyT7WtFZFXbOUdZjTdDAIKGd8vfTDVsx3LsTot7t9UUltXSty-G7NmvcyRsy70vanLtqYLxKS4M=)) ou visite-nos nas mídias sociais:

Facebook – @eurofarma

LinkedIn: @eurofarma

Instagram: @eurofarma\_br

### Informações à Imprensa

Eurofarma

G&A Relações Públicas – Juliana Guerra | (11) 3065-3045 | [juliana@gaspar.com.br](mailto:juliana@gaspar.com.br)

Guilherme Gaspar | (11) 3065-3049 | [guilherme@gaspar.com.br](mailto:guilherme@gaspar.com.br)