

Novartis anuncia la colaboración con Molecular Partners para desarrollar dos terapias DARPin® diseñadas para un potencial uso contra el COVID-19

Oct 28, 2020

- Novartis ha recibido la concesión de una opción para la licencia de los derechos globales de MP0420 y MP0423: candidatos antivirales de acción directa de múltiples dianas terapéuticas que demuestran una potencial eficacia contra el COVID-19
- MP0420 y MP0423 son medicamentos potenciales con un enfoque único tanto para la prevención como para el tratamiento del COVID-19, con la posibilidad de fabricarlos a escala, de fácil administración y con el potencial de evitar el almacenamiento en frío
- Molecular Partners, con sede en Suiza, líder mundial en el desarrollo de terapias DARPin[®], será
 responsable de la realización de los ensayos de Fase I y II que pueden llevar a la aprobación de uso de
 emergencia; Novartis será responsable del desarrollo, fabricación, distribución y comercialización
 posterior.
- Esta colaboración refuerza el compromiso continuado de Novartis con la investigación y la colaboración con otras compañías para descubrir y desarrollar opciones de tratamiento para el COVID-19 y ponerlas a disposición de todo el mundo lo más rápido posible.

Basilea, 28 de octubre de 2020 — Novartis y Molecular Partners AG han anunciado hoy una colaboración en forma de un acuerdo de opción y licencia para desarrollar, fabricar y comercializar el programa DARPin[®] anti-COVID-19 de Molecular Partners, integrado por dos candidatos terapéuticos, MP0420 y MP0423. La colaboración tiene como objetivo aprovechar las tecnologías DARPin[®] patentadas por Molecular Partners y la amplia experiencia de Novartis en el desarrollo global de medicamentos, asuntos regulatorios, fabricación y comercialización para hacer avanzar rápidamente el programa en base a la urgencia global sin precedentes generada por la pandemia.

Novartis está realizando múltiples contribuciones a las iniciativas globales para combatir la pandemia del COVID-19. Como parte de estas iniciativas, ha quedado cada vez más claro que para abordar la pandemia a nivel mundial, será crucial el desarrollo de medicamentos que puedan prevenir y tratar el virus, además del desarrollo de vacunas. Múltiples opciones de tratamiento aumentan la probabilidad de llegar y tratar a pacientes de todo el mundo y, además, pueden ser especialmente importantes para ciertas poblaciones con mayor riesgo que pueden beneficiarse de un tratamiento profiláctico. MP0420 y MP0423 son medicamentos potenciales para la prevención y el tratamiento del COVID-19, con la posibilidad de fabricarlos a escala y con el potencial de evitar el almacenamiento en frío.

"Novartis se mantiene firme en su apoyo para abordar el COVID-19 y es evidente que esta pandemia requiere no solo de soluciones científicas, sino también de la colaboración entre compañías para proporcionar tratamientos en un área de gran necesidad no cubierta.

Esta asociación liderada por Suiza, que podría ofrecer opciones tanto profilácticas como de tratamiento a

escala para los pacientes con COVID-19 en todo el mundo, es otra demostración de nuestro compromiso sostenido de abordar uno de los mayores desafíos de salud de nuestro tiempo", anunció Vas Narasimhan, CEO de Novartis.

Molecular Partners es una compañía de biotecnología de fase clínica con sede en Suiza que está desarrollando una nueva clase de terapias de proteínas personalizadas conocidas como terapias DARPin[®]. Según el acuerdo, durante el período de opción, Molecular Partners llevará a cabo ensayos clínicos de Fase I para MP0420, que están previstos que se inicien en noviembre de 2020, y realizará todo el trabajo preclínico restante para MP0423, mientras que Novartis llevará a cabo ensayos clínicos de Fase II y III, con Molecular Partners como patrocinador de estos ensayos. Después del ejercicio de la opción, Novartis sería responsable de todas las actividades de desarrollo y comercialización posteriores. Durante la etapa de desarrollo clínico, Molecular Partners proporcionará suministro clínico. Las compañías trabajarán conjuntamente para ampliar la capacidad de fabricación, en colaboración con Sandoz, la división de genéricos y biosimilares de Novartis, para proporcionar suministro a nivel mundial.

Varias características de las terapias DARPin[®] las hacen ideales para la terapia antiviral, incluida la unión a la diana multiespecífica con el potencial de prevenir la replicación viral a través de mutaciones, la posibilidad de administración subcutánea, una vida media prolongada para una actividad constante, el potencial de evitar el almacenamiento en frío y la producción normalmente de alto rendimiento y altamente escalable en fermentadores bacterianos. Estos factores brindan la posibilidad de desarrollar y fabricar esta innovación a escala. Esta iniciativa respalda el compromiso de ambas compañías de aprovechar sus respectivas fortalezas y experiencia para desarrollar con urgencia estos dos tratamientos potenciales y, si los datos son positivos, facilitar el acceso a estos medicamentos a pacientes de todo el mundo, lo más rápido posible.

"Nuestro equipo se movilizó rápidamente para ofrecer un enfoque único basado en DARPin[®] para abordar la abrumadora necesidad de terapias eficaces contra el COVID-19. Como tipo de terapia, los DARPins han demostrado durante años de investigación clínica una serie de características que mejoran su perfil como terapias antivirales para una pandemia global. Hemos aprovechado esta investigación a largo plazo con estos dos candidatos, que han demostrado una neutralización extremadamente potente del virus mediante la inhibición de múltiples mecanismos virales", comentó Patrick Amstutz, CEO de Molecular Partners. "Estamos entusiasmados con la colaboración con Novartis, que ha demostrado un gran compromiso para combatir esta pandemia y poder brindar soluciones innovadoras a personas de todo el mundo".

Según los términos del acuerdo, Molecular Partners recibirá un pago por adelantado de 60 millones de francos suizos, incluido el capital propio.

Molecular Partners recibirá un pago adicional de 150 millones de francos suizos, una vez que Novartis decida aprovechar la opción tanto de candidatos terapéuticos como de royalties significativos sobre las ventas. Molecular Partners ha acordado renunciar a los royalties en los países de ingresos más bajos y está alineado con los planes de Novartis para garantizar la asequibilidad en función de las necesidades y capacidades de los países.

Respuesta de Novartis a la pandemia del COVID-19

Novartis está realizando múltiples contribuciones a las iniciativas globales para combatir la pandemia del COVID-19 y apoyar la estabilidad de los sistemas sanitarios a nivel mundial. La compañía se ha comprometido a donar 40 millones de dólares para respaldar a comunidades de todo el mundo afectadas por la pandemia. Además, Novartis ha participado activamente en dos importantes iniciativas de investigación intersectoriales, el COVID-19 Therapeutics Accelerator, coordinado por la Fundación Bill & Melinda Gates, Wellcome y Mastercard, así como una colaboración dedicada al COVID-19 apoyada por la Innovative

Medicines Initiative (IMI). La compañía está respaldando individualmente investigaciones clínicas relacionadas con el COVID-19 de varios medicamentos de Novartis. Para mantener el acceso, Sandoz, la división de genéricos y biosimilares de Novartis, se ha convertido en la primera compañía que se ha comprometido a mantener estables los precios de un conjunto de medicamentos esenciales que podrían ayudar en el tratamiento del COVID-19, y se ha asociado con Civica Rx, con sede en los Estados Unidos, para respaldar el suministro estable de medicamentos genéricos esenciales para hospitales. Estamos poniendo a disposición de los países de renta baja y renta media baja 15 medicamentos que tratan los síntomas clave del COVID-19 sin ningún beneficio hasta que se encuentre una vacuna o un tratamiento curativo.

Esto incluye la dexametasona, que es el único medicamento que hasta el momento ha demostrado reducir la mortalidad en pacientes con neumonía grave hospitalizados por COVID. Novartis también anunció una colaboración con la Unión Africana (UA) a través de la Plataforma de Suministros Médicos de África (AMSP, por sus siglas en inglés *Africa Medical Supplies Platform*) para facilitar el suministro de medicamentos del portafolio de Novartis como respuesta a la pandemia en los estados miembros de la UA y los países del Caricom (comunidad del Caribe). Además, Novartis Gene Therapies firmó un acuerdo de fabricación con Massachusetts Eye and Ear y el Hospital General de Massachusetts para producir su innovadora vacuna genética COVID-19 candidata, denominada AAVCOVID.

Encontrará información adicional disponible sobre la respuesta de Novartis al COVID-19 https://novartis.com/coronavirus

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Acerca de Novartis

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a cerca de 800 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Más de 109.000 personas de más de 140 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial.

Descubre más en http://www.novartis.com

Novartis está en Twitter. Síganos a través de @NovartisSpain

Para contenido multimedia de Novartis, visite <u>www.novartis.com/news/media-library</u>

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con media.relations@novartis.com

Source URL: https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/novartis-anuncia-la-colaboracion-con-molecular-partners-para-desarrollar-dos-terapias-darpin-disenadas-para-un-potencial-uso-contra-el-covid-19

List of links present in page

https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/media-releases/novartis-anuncia-la-colaboracion-con-molecular-partners-para-desarrollar-dos-terapias-darpin-disenadas-para-un-potencial-uso-contra-el-covid-19

3/4

- https://www.molecularpartners.com/
- https://novartis.com/coronavirus
- https://www.novartis.com/
- https://www.novartis.com/news/media-library
- mailto:media.relations@novartis.com