

Novartis alcanza un acuerdo para la adquisición de Gyroscope Therapeutics, incorporando así una terapia génica de administración única que podría transformar el tratamiento de la atrofia geográfica, una de las principales causas de ceguera

Dic 23, 2021

- Actualmente no existen terapias aprobadas que tengan un impacto en la progresión de la enfermedad en las cerca de 8 millones de personas que padecen atrofia geográfica (AG)^{1,2}
- La adquisición incorporará GT005 al portafolio de Novartis, una terapia génica de administración única en investigación, que actualmente se encuentra en Fase II para el tratamiento de personas que viven con AG
- Tiene el potencial de convertirse en la primera terapia con eficacia sostenida para una amplia población de pacientes con AG
- La adquisición complementa la experiencia establecida de Novartis en enfermedades de la retina y terapia génica y refuerza aún más su posición en terapia génica oftalmológica y optogenética tras las adquisiciones de Vedere Bio y Arctos Medical

Basilea, 22 de diciembre de 2021 — Novartis ha anunciado que ha alcanzado un acuerdo definitivo para adquirir todo el capital social en circulación de la empresa de terapia génica ocular con sede en el Reino Unido Gyroscope Therapeutics.

La atrofia geográfica (AG) es una forma avanzada de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) seca que comporta una pérdida progresiva e irreversible de la visión¹. No existen tratamientos aprobados para la AG, lo que la convierte en una de las necesidades no cubiertas más importantes que existen en las enfermedades de la retina².

GT005 está diseñado como terapia génica de administración única en investigación basada en virus adenoasociados AAV2 para la AG secundaria en la DMAE que se administra debajo de la retina. GT005 tiene como objetivo restablecer el equilibrio de un sistema del complemento hiperactivo, una parte del sistema inmunológico, mediante una sobreproducción de la proteína CFI. La sobreactivación del complemento puede provocar una inflamación que daña los tejidos sanos y se ha correlacionado de forma sólida con el desarrollo y la progresión de la DMAE³. La proteína CFI regula la actividad del sistema del complemento. Se considera que el aumento de la producción de CFI podría reducir la inflamación, con el objetivo de preservar la vista de una persona.

La seguridad y eficacia de GT005 para el tratamiento de la AG secundaria en la DMAE se está evaluando actualmente en un ensayo clínico de Fase I/II y dos ensayos clínicos de fase II^{4,5,6}. GT005 ha recibido la designación de procedimiento acelerado de la Food and Drug Administration de EE. UU. para el tratamiento de personas con AG.

Gyroscope también dispone de varios compuestos adicionales en su cartera de productos en fase de desarrollo temprano en enfermedades de la retina.

"Con nuestra propia investigación pionera en terapias génicas oculares y nuestra experiencia obtenida al llevar Luxturna a pacientes con distrofia hereditaria de la retina fuera de los EE. UU., Novartis cuenta con una experiencia consolidada en terapias génicas oculares que nos situará en una buena posición para continuar desarrollando este prometedor tratamiento de administración única", ha comentado Marie-France Tschudin, presidenta de Novartis Pharmaceuticals. "Esta adquisición supone un paso más en nuestro compromiso de ofrecer innovación en oftalmología para tratar y prevenir la ceguera en todo el mundo".

Novartis realizará un pago por adelantado de 800 millones de dólares y posibles pagos por hitos adicionales de hasta 700 millones de dólares. El cierre de la transacción está sujeto a las condiciones de cierre habituales, incluyendo las aprobaciones regulatorias. Hasta el cierre, Novartis y Gyroscope Therapeutics seguirán operando como empresas diferentes e independientes.

Acerca de la atrofia geográfica (AG)

La DMAE seca es una de las principales causas de pérdida de la visión permanente en personas mayores de 55 años y es un diagnóstico devastador^{2,7}. A medida que avanza la DMAE seca, provoca AG, una degeneración irreversible de las células retinianas, que provoca una pérdida gradual y permanente de la visión central. Esta enfermedad puede afectar gravemente a la vida diaria de una persona, ya que pierde la capacidad de conducir, leer e incluso observar rostros⁷.

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 108.000 personas de más de 140 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <https://www.novartis.com>

Novartis está en Twitter. Siganos a través de @NovartisSpain

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

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

Referencias

1. Schmitz-Valckenberg S, et al. Natural History of Geographic Atrophy Progression Secondary to Age-Related Macular Degeneration (Geographic Atrophy Progression Study) Ophthalmology 2016;123:361-368.
2. National Institute of Health. "Age-Related Macular Degeneration". Accessed December 2021. <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/age-related-macular-degeneration>.
3. Holz FG, et al. Geographic Atrophy: Clinical Features and Potential Therapeutic Approaches. Ophthalmology 2014;121(5):1079-1091.
4. U.S. National Library of Medicine. "EXPLORE: A Phase II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Doses of GT005 (EXPLORE)". Accessed December 2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04437368?term=geographic+atrophy%2C+GT005&cond=Macular+Degeneration&draw=2&rank=1#contacts>
5. U.S. National Library of Medicine. "HORIZON: A Phase II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Doses of GT005". Accessed December

2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04566445?term=GT005&draw=2>

6. U.S. National Library of Medicine. "Focus: First in Human Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GT005 Administered in Subjects With Dry AMD". Accessed December 2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03846193?term=FOCUS&cond=Geographic+Atrophy&draw=2&rank=1>
7. American Macular Degeneration Foundation. "Macular Degeneration". Accessed December 2021. <https://www.macular.org/what-macular-degeneration>.

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/novartis-alcanza-un-acuerdo-para-la-adquisicion-de-gyroscope-therapeutics-incorporando-asi-una-terapia-genica-de-administracion-unica-que-podria-transformar-el-tratamiento-de-la-atrofia-geografica-una-de-las-principales-causas-de>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/novartis-alcanza-un-acuerdo-para-la-adquisicion-de-gyroscope-therapeutics-incorporando-asi-una-terapia-genica-de-administracion-unica-que-podria-transformar-el-tratamiento-de-la-atrofia-geografica-una-de-las-principales-causas-de>
- <https://www.novartis.com/>
- <https://www.novartis.com/news/media-library>
- <mailto:media.relations@novartis.com>
- [https://urldefense.com/v3/___https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/age-related-macular-degeneration___!!N3hqHg43uw!_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGAeaENoUA\\$](https://urldefense.com/v3/___https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/age-related-macular-degeneration___!!N3hqHg43uw!_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGAeaENoUA$)
- https://urldefense.com/v3/___https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04437368?term=geographic%2Aatrophy%2A2C%2AGT005&cond=Macular%2ADegeneration&draw=2&rank=1%2Acontacts___%3BKyUrKyM%21%21N3hqHg43uw%21_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGC0V8CHOA%24
- https://urldefense.com/v3/___https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04566445?term=GT005&draw=2___%3B%21%21N3hqHg43uw%21_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGD2aTMh7Q%24
- https://urldefense.com/v3/___https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03846193?term=FOCUS&cond=Geographic%2Aatrophy&draw=2&rank=1___%3BKw%21%21N3hqHg43uw%21_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGB7ooRU2g%24
- [https://urldefense.com/v3/___https://www.macular.org/what-macular-degeneration___!!N3hqHg43uw!_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGD05C4BTg\\$](https://urldefense.com/v3/___https://www.macular.org/what-macular-degeneration___!!N3hqHg43uw!_a18bncFuc0-soCTZrFs1Q9iujapOZp6lz90WuRCm47wwFTfn6geZjIKJrMq4SiJFzZzhGD05C4BTg$)