

GILEAD FORTALECE SEU PORTFÓLIO DE ONCOLOGIA EM DIVERSOS TIPOS DE TUMORES NO CONGRESSO ESMO DE 2022

- Uma Apresentação “late-breaking” do Estudo de Fase 3 TROPiCS-02 do Sacituzumabe Govitecana Demonstra o Benefício da Sobrevida Global em Câncer de Mama Metastático RH+/HER2- Previamente Tratado –**
- Apresentações Oraís Adicionais do Estudo TROPiCS-02 Mostram Novas Subanálises dos Resultados de Acordo com o Status do Receptor HER2 e Dados de Qualidade de Vida –**

A Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) anuncia novos dados sobre o seu portfólio de oncologia no Congresso da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) de 2022. Foram apresentados nove *abstracts*, incluindo uma apresentação “late-breaking” e duas apresentações orais adicionais, mostrando novas análises a partir do estudo pivotal de câncer de mama metastático HR+/HER2- e estudos em câncer de mama triplo-negativo metastático (mTNBC), câncer colorretal metastático (mCRC) e câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC).

“Para fornecer inovação para pessoas com câncer, a Gilead está construindo um pipeline robusto. Uma das nossas principais moléculas, o sacituzumabe govitecana, está sendo estudado em diferentes combinações para abranger diferentes tipos de tumores e linhas de tratamento”, disse o Dr. Merdad Parsey, PhD, Diretor Médico Executivo, Gilead Sciences. “Nossos dados no ESMO, incluindo resultados de sobrevida global em câncer de mama avançado, demonstram os esforços contínuos da Gilead para aumentar o nosso pipeline e impactar as pessoas que vivem com câncer que enfrentam algumas das maiores dificuldades no tratamento”.

Os destaques incluem a apresentação “late-breaking” do desfecho secundário da sobrevida global do estudo de Fase 3 TROPiCS-02 que investiga sacituzumabe govitecana em pessoas com câncer de mama metastático RH+/HER2- previamente tratados. No início de agosto de 2022, a Gilead anunciou que esses dados são estatisticamente significativos e clinicamente significantes para uma população de pacientes que atualmente tem opções limitadas de tratamento, uma vez que há resistência tumoral as terapias endócrinas. O perfil de segurança do sacituzumabe govitecana é consistente com estudos anteriores, e nenhum novo sinal de segurança surgiu nesta população de pacientes. A Gilead submeteu uma solicitação adicional ao registro de produto biológico para a Agência Norte-Americana de Controle de Alimentos e Medicamentos (FDA). Esses dados também serão compartilhados com autoridades sanitárias fora dos EUA.

Duas apresentações orais adicionais apresentaram dados de qualidade de vida relacionada à saúde (HRQoL) e a eficácia pelo status HER2 de imuno-histoquímica (IHC) do estudo TROPiCS-02. Pôsteres adicionais abordaram o desenvolvimento diferenciado da Gilead, com estudos de combinação do sacituzumabe govitecana no mTNBC e mCRPC, respectivamente, e magrolimabe no mCRC.

Resumo das Apresentações

Os resumos aceitos no Congresso ESMO de 2022 incluem:

Disposição do Resumo	Título do Resumo
<i>Câncer de Mama</i>	
Apresentação #LBA76 (<i>Apresentação de Artigo Oral</i>)	Resultados de sobrevida global (SG) do estudo de Fase 3 TROPiCS-02 de sacituzumabe govitecana (SG) vs tratamento de escolha do médico (TPC) em pacientes (pts) com câncer de mama metastático (mBC) HR+/HER2-
Pôster #253P	Necessidade não atendida em pacientes fortemente pré-tratados com câncer de mama metastático (mBC) HR+/HER2- nos EUA: uma análise ConcertAI
Apresentação #214MO (<i>Mini-Oral</i>)	A eficácia de sacituzumabe govitecana em câncer de mama metastático (mBC) positivo para receptor de hormônio / negativo para receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2/ (HR+/HER2-) por status de imuno-histoquímica (IHC) HER2 no estudo de Fase 3 TROPiCS-02
Apresentação #15530 (<i>Apresentação de Artigo Oral</i>)	Qualidade de vida relacionada à saúde (HRQoL) no estudo de Fase 3 TROPiCS-02 de sacituzumabe govitecana (SG) vs quimioterapia em câncer de mama metastático (mBC) HR+/HER2-
<i>Estudos Colaborativos – Câncer de Mama e Próstata</i>	
Pôster #248P	Sacituzumabe govitecana (SG) em pacientes chineses com câncer de mama triplo-negativo metastático que receberam pelo menos dois tratamentos prévios
Pôster #1406P	Resultados interinos de um estudo de Fase 2 de sacituzumabe govitecana (SG) em pacientes (pts) com câncer de próstata resistente à castração metastático (mCRPC) progredindo em inibidores de sinalização do receptor de andrógeno (ARSI)
<i>Estudos em Progresso (TiP) – Câncer de Mama e Colorretal</i>	
Pôster #275TiP	ASCENT-03: Estudo de Fase 3 de sacituzumabe govitecana (SG) vs tratamento da escolha do médico em câncer de mama triplo-negativo metastático (mTNBC) de primeira Linha

Pôster #276TiP	ASCENT-04/KEYNOTE-D19: Estudo de Fase 3 de sacituzumabe govitecana (SG) mais pembrolizumabe vs tratamento da escolha do médico mais pembrolizumabe em câncer de mama triplo negativo metastático (mTNBC) positivo para ligante de morte programada 1 (PD-L1+) de primeira linha
Pôster #439TiP	Estudo de Fase 2, randomizado de magrolimabe com bevacizumabe e FOLFIRI em pacientes previamente tratados com câncer colorretal metastático (mCRC) inoperável avançado

O sacituzumabe govitecana não está aprovado por nenhuma agência regulatória para o tratamento de câncer de mama metastático HR+/HER2-. A sua segurança e eficácia não foram estabelecidas para esta indicação.

Magrolimabe é um molécula investigacional não aprovada por nenhuma agência regulatória.

Sobre o Câncer de Mama HR+/HER2-

O câncer de mama receptor hormonal positivo/receptor do fator de crescimento epidermoide humano 2 negativo (HR+/HER2-) é o tipo mais comum de câncer de mama e corresponde a aproximadamente 70% de todos os novos casos, ou quase 400.000 diagnósticos no mundo todo a cada ano. Quase um em três casos de câncer de mama em estágio inicial por fim se tornam metastáticos, e entre os pacientes com doença metastática HR+/HER2-, a taxa de sobrevivência global em cinco anos é de 30%. Conforme os pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2- se tornam resistentes à terapia endócrina, a opção de tratamento primário é limitada à quimioterapia de agente único. Nesse cenário, é comum receber vários esquemas quimioterápicos ao longo do tratamento, e o prognóstico permanece ruim.

Sobre o Estudo TROPiCS-02

O estudo TROPiCS-02 é um estudo global, multicêntrico, aberto, de Fase 3, randomizado 1:1 para avaliar o sacituzumabe govitecana versus a escolha dos médicos de quimioterapia (eribulina, capecitabina, gemcitabina ou vinorelbina) em 543 pacientes com HR+/HER2- câncer de mama metastático que foram previamente tratadas com terapia endócrina, inibidores de CDK4/6 e duas a quatro linhas de quimioterapia para doença metastática. O desfecho primário é a sobrevivência livre de progressão por Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos (RECIST 1.1), conforme avaliado por revisão central independente cega (BICR) para participantes tratados com sacituzumabe govitecana em comparação com aqueles tratados com quimioterapia. Os desfechos secundários incluem sobrevivência global, taxa de resposta global, taxa de benefício clínico e duração da resposta, bem como avaliação da segurança e tolerabilidade e medidas de qualidade de vida. No estudo, a negatividade de HER2 foi definida pelos critérios da American Society of Clinical Oncology (ASCO) e do College of American Pathologists (CAP) como pontuação imuno-histoquímica (IHC) de 0, IHC 1+ ou IHC 2+ com hibridização in situ negativa (ISH) teste. Mais informações sobre o TROPiCS-02 encontram-se disponíveis em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03901339>.

Sobre o magrolimabe

Magrolimabe é um anticorpo monoclonal investigacional *first-in-class* contra CD47 e um inibidor de checkpoint de macrófago, que é desenvolvido para interferir no reconhecimento de CD47 pelo receptor SIRP α em macrófagos, com o objetivo de bloquear o sinal “*don’t eat me*” usado pelas células cancerosas para evitar ser ingerido por macrófagos. Magrolimabe está em investigação em diversos cânceres hematológicos, incluindo síndrome mielodisplásica (SMD), leucemia mieloide aguda (LMA), bem como outros tumores sólidos. Mais informações sobre estudos clínicos com magrolimabe estão disponíveis em www.clinicaltrials.gov.

Sobre o sacituzumabe govitecana

O sacituzumabe govitecana é um anticorpo *first-in-class* droga-conjugado direcionado ao Trop-2. O Trop-2 é um antígeno de superfície celular altamente expresso em diversos tipos de tumor, incluindo mais de 90% dos cânceres de mama e bexiga. O sacituzumabe govitecana foi intencionalmente desenhado com um ligante hidrolisável patenteado ligado ao SN-38, um inibidor da topoisomerase I. Essa combinação maximiza a entrega de metabólitos de irinotecano diretamente nas células que expressam Trop-2.

O sacituzumabe govitecana está aprovado em mais de 35 países, com diversas submissões regulatórias em andamento em todo o mundo para o tratamento de pacientes com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) irrissecável localmente avançado ou metastático que receberam duas ou mais terapias sistêmicas prévias, sendo pelo menos uma delas para doença metastática. O sacituzumabe govitecana também está aprovado nos EUA sob a via de aprovação acelerada para o tratamento de pacientes adultos com câncer urotelial (UC) localmente avançado ou metastático que receberam previamente uma quimioterapia contendo platina e um inibidor do receptor de morte programada 1 (PD-1) ou do ligante de morte programada 1 (PD-L1).

O sacituzumabe govitecana também está sendo estudado em outras populações com TNBC e UC metastáticos, assim como uma gama de tipos de tumores em que o Trop-2 é altamente expresso, incluindo câncer de mama metastático receptor hormonal positivo/receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HR+/HER2), câncer de pulmão de células não pequenas metastático (NSCLC), câncer de pulmão de células pequenas metastático (SCLC), câncer de cabeça e pescoço e câncer endometrial.

Sobre a Gilead Sciences

A Gilead Sciences, Inc. é uma empresa biofarmacêutica que busca e conquista avanços na medicina há mais de três décadas, com o objetivo de criar um mundo mais saudável para todos. A empresa está comprometida com o progresso de medicamentos inovadores para prevenir e tratar doenças de risco à vida, incluindo HIV, hepatite viral e câncer. A Gilead opera em mais de 35 países no mundo todo, com sede em Foster City, Califórnia.

Declarações Prospectivas

Este comunicado oficial inclui declarações prospectivas dentro do significado da Lei de Reforma de Litígios em Títulos Privados de 1995 que estão sujeitos a riscos, incertezas e outros fatores, incluindo a capacidade da Gilead de iniciar, progredir e realizar estudos clínicos nos cronogramas previstos ou não, e a possibilidade de

resultados desfavoráveis de estudos clínicos em andamento e adicionais, incluindo aqueles que envolvem sacituzumabe govitecana; incertezas relacionadas a submissões regulatórias para sacituzumabe govitecana e cronogramas relacionados à submissões e aprovação, inclusive no que diz respeito à submissão de uma solicitação adicional ao registro do sacituzumabe govitecana para expandir as indicações atuais, e solicitações pendentes ou potenciais para o tratamento de TNBC metastático, mUC, câncer de mama HR+/HER2-, NSCLC, SCLC, câncer de cabeça e pescoço, e câncer de endométrio, nos prazos atualmente previstos ou não; a capacidade da Gilead de receber aprovações regulatórias para tais indicações em tempo hábil ou não, e o risco de que tais aprovações possam estar sujeitas a limitações significativas de uso; a possibilidade de que a Gilead possa tomar uma decisão estratégica de descontinuar o desenvolvimento do sacituzumabe govitecana para tais indicações e, como resultado, sacituzumabe govitecana nunca pode ser comercializado para essas indicações; e quaisquer suposições subjacentes a qualquer um dos anteriores. Esses e outros riscos, incertezas e outros fatores são descritos detalhadamente no Relatório Trimestral da Gilead no Formulário 10-Q para o trimestre encerrado em 30 de junho de 2022, conforme apresentado à Comissão de Valores Mobiliários dos EUA. Esses riscos, incertezas e outros fatores podem fazer com que os resultados reais sejam materialmente diferentes daqueles referidos nas declarações prospectivas. Todas as declarações que não sejam declarações de fato histórico são declarações que poderiam ser consideradas declarações prospectivas. O leitor é advertido de que tais declarações prospectivas não são garantias de desempenho futuro e envolvem riscos e incertezas, e é advertido a não depositar confiança indevida nessas declarações prospectivas. Todas as declarações prospectivas são baseadas em informações disponíveis atualmente para a Gilead, e a Gilead não assume nenhuma obrigação e se isenta de qualquer intenção de atualizar tais declarações prospectivas.

###

A Gilead e o logo da Gilead são marcas registradas da Gilead Sciences, Inc., ou de suas empresas relacionadas.

Para mais informações sobre a Gilead, visite o site da empresa em www.gilead.com, siga a Gilead no Twitter (@GileadSciences) ou entre em contato com a Fundamento RP.

INFORMAÇÕES PARA A IMPRENSA

Carlos Vinícius Amorim – 11 98483-9063 | imprensa1@fundamento.com.br

Kelly Ortiz – 11 94250-1316 | kelly.ortiz@fundamento.com.br