

Passione per l'Innovazione.
Considerazione per i Pazienti.



Daiichi Sankyo Europe
Il nostro impegno nelle terapie antitrombotiche
e il nostro programma di ricerca clinica



Daiichi-Sankyo



Sommario

L'Azienda	04
Ricerca e sviluppo nella nostra storia	06
Daiichi Sankyo in Europa	08
Daiichi Sankyo - La nostra tradizione nelle patologie trombotiche	09
La Trombosi	10
I più ampi trial sugli antitrombotici	12
Uno scenario sanitario in evoluzione	14
Il nostro impegno in oncologia	15
La Pipeline di R&S	16
Un successo condiviso	18



L'Azienda

Il Gruppo Daiichi Sankyo si dedica alla ricerca e alla **distribuzione di farmaci innovativi**, in grado di rispondere ai diversi bisogni non ancora soddisfatti dei pazienti, sia nei mercati maturi che in quelli emergenti.

Siamo una **multinazionale farmaceutica** che conta circa **15.000 dipendenti** presenti in più di **20 Paesi**. Siamo **pionieri nella scoperta di alcuni prodotti fondamentali**, inclusa l'adrenalina, un ormone corticosurrenale.

Daiichi Sankyo nasce nel **2005**, dalla **fusione di due compagnie: Sankyo Co., Ltd. e Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd.**

Sankyo era stata fondata nel 1899 come Sankyo Shoten; 14 anni più tardi cambiò nome in Sankyo Co., Ltd.

Le radici di Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. affondano invece nel **1915**, quando fu costituita come Arsemin Shokai



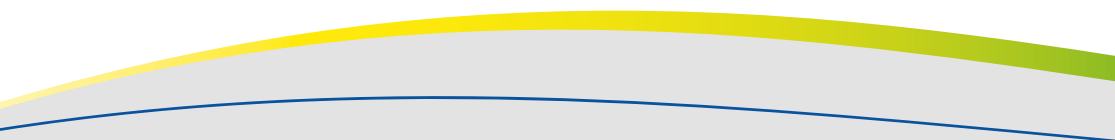


Ricerca e Sviluppo nella Nostra Storia

Nel 1900 **Jokichi Takamine**, il primo presidente della compagnia Sankyo Shoten, isola il primo ormone puro dalle **ghiandole surrenali**, l'**adrenalina**.

Nel 1973, i ricercatori di Sankyo Co., Ltd. scoprono il primo inibitore della **HMG-CoA riduttasi**, la **pravastatina**, la **prima statina ipolipemizzante**, e dieci anni più tardi, il **troglitazone**, un **sensibilizzatore dell'insulina**, che darà origine alla **classe di farmaci detti glitazoni**.

I ricercatori di Daiichi Pharmaceuticals Co., Ltd. scoprono nel 1985 la **levofloxacin**, **agente antibatterico** orale ad ampio spettro, il **primo chinolone di terza generazione**, e negli anni '90 sviluppano l'**irinotecan**, oggi utilizzato nella terapia standard **per il cancro al colon**.





Daiichi Sankyo in Europa

Le radici della nostra azienda in Europa risalgono agli anni '80, quando la Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd. e Sankyo Co., Ltd. aprono i loro uffici a Düsseldorf, In Germania. Nel **1990** Sankyo Co., Ltd. acquisisce la casa farmaceutica tedesca **Luitpold Werke** di Monaco, con le sue fabbriche a Pfaffenhofen, Germania, e ad Altkirch, Francia.

Daiichi Sankyo é una delle più grandi aziende farmaceutiche giapponesi presenti in Europa.



Daiichi Sankyo – La nostra Tradizione nelle Patologie Trombotiche

Daiichi Sankyo é stata pioniera nel campo delle patologie trombotiche per più di mezzo secolo. Questo impegno si riflette in due prodotti antitrombotici attualmente disponibili per i pazienti, un antiaggregante e un anticoagulante:

• **Efient®** (prasugrel)

• **LIXIANA®** (edoxaban)

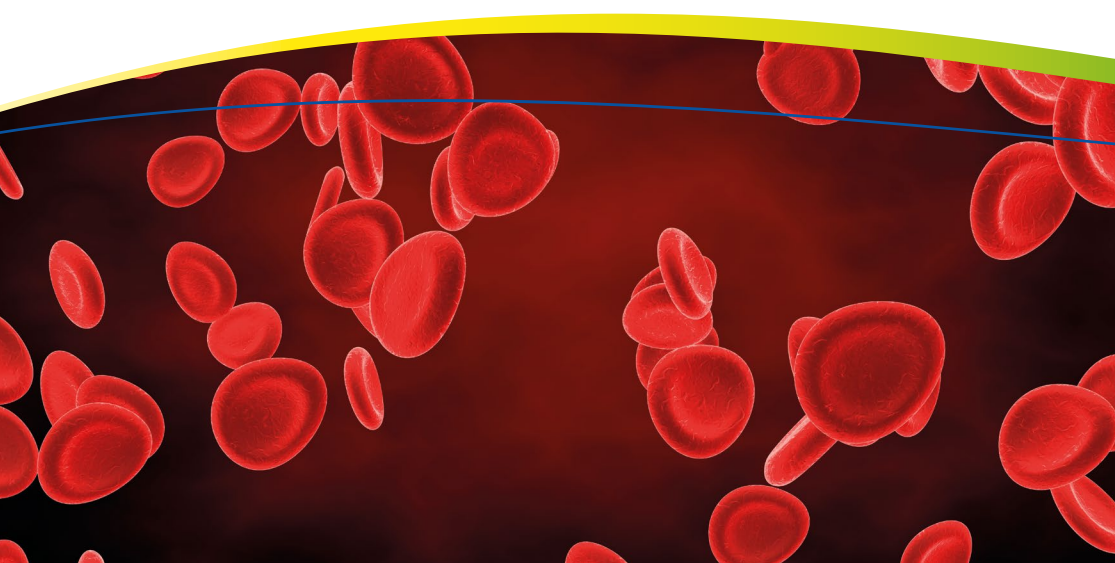


La Trombosi

Fattore che contribuisce a **un decesso su quattro nel mondo**, la trombosi é spesso la causa sottesa ai disordini cardiovascolari, inclusi infarto, ictus tromboembolico e tromboembolia venosa¹.

Quale **principale causa di morte e disabilità**, e origine di ulteriori, enormi problemi, la trombosi pone una sfida seria e multidimensionale.

Eppure, nonostante le preoccupanti statistiche e la natura imprevedibile della malattia, **per i pazienti c'è speranza. I trombi**, anche chiamati coaguli, **sono ampiamente evitabili con i corretti trattamenti** che intervengono sui diversi passaggi della coagulazione. Arruolando i pazienti in un percorso terapeutico efficace, il rischio di una trombosi, e di conseguenti disordini cardiovascolari maggiori, può essere significativamente ridotto.





Daiichi Sankyo – Verifica di qualità nei trial clinici sugli antitrombotici

Siamo consapevoli di quanto sia essenziale, per pazienti e specialisti, avere completa fiducia nei nostri prodotti, per questa ragione testiamo e valutiamo **i nuovi trattamenti seguendo i più alti standard etici.**

I prodotti Daiichi Sankyo sono stati valutati in trial clinici robusti e di alta qualità, i più ampi nelle loro rispettive aree.

Ciò significa che i nostri farmaci sono sempre stati messi a confronto con gli standard di cura, e testati in un ampio range di pazienti, inclusi quelli a più alto rischio.

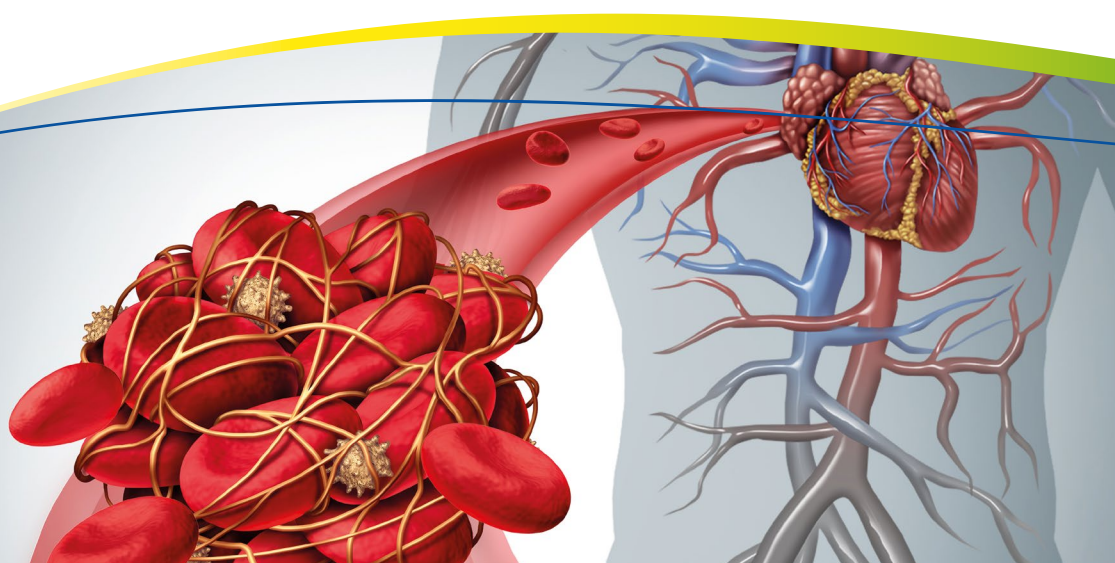
Facciamo questo per applicare le migliori pratiche cliniche e **rassicurare gli specialisti su dosaggio, sicurezza, ed efficacia**, nel momento in cui prescrivono i nostri prodotti ai loro pazienti.

I più Ampi Trial sugli Antitrombotici

- **ENGAGE AF-TIMI 48:** ENGAGE AF-TIMI 48 i è al momento il trial più ampio (21.105 pazienti) e di maggior durata (durata media del follow-up: 2,8 anni) per la prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale^{2,3}.
- **Hokusai-VTE:** è al momento il trial più ampio (8.292 pazienti) su un anticoagulante orale non antagonista della vitamina K (NAO), nella tromboembolia venosa (TEV), che ha studiato pazienti affetti da TVP e/o EP^{4,5}.
- **TRITON TIMI 38:** TRITON TIMI 38 (13.608 pazienti) è al momento il più ampio trial che ha valutato un potente inibitore piastrinico nella prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori nello SCA-PCI⁶.

Daiichi Sankyo – Il nostro impegno nelle malattie trombotiche

La nostra promessa ai pazienti, è quella di espandere la conoscenza medica di questi trattamenti, al fine di aiutare sempre più persone con compromissione cardiovascolare, candidati a procedure quali l'intervento coronarico percutaneo (PCI), l'impianto della valvola aortica transcateretere (IVAT), la cardioversione e l'ablazione transcateretere. Siamo anche impegnati a studiare l'utilizzo di questi trattamenti per ridurre l'impatto della trombosi in altre patologie comuni e correlate, incluso il cancro.



I Programmi di Ricerca Clinica su Edoxaban

Sono in corso Trial controllati randomizzati in vari setting clinici

	Setting clinici (Confronto)	Numero di Pazienti	Outcome Primari	Completamento
	Cardioversione (enoxaparin/warfarin)	2.199	• Ictus, EES, infarto del miocardio, mortalità cardiovascolare • Sanguinamenti maggiori e sanguinamenti non-maggiori clinicamente rilevanti	Pubblicato su <i>The Lancet</i> . 2016; 388(10055): 1995-2003
	PCI (edoxaban + P2Y ₁₂ senza ASA vs AVK + P2Y ₁₂ con ASA 1-12 mesi)	1.500	• Sanguinamenti maggiori e sanguinamenti non-maggiori clinicamente rilevanti	Novembre 2018 NCT02866175
	Ablazione cardiaca (AVK)	450	• Composito di tutte le cause di mortalità, ictus, sanguinamenti maggiori • Sanguinamenti maggiori	Novembre 2018 NCT02942576
	Impianto valvola aortica transcateretere (AVK +/- antiplastrinico)	1.400	• Eventi clinici avversi netti • Sanguinamenti maggiori	Maggio 2020 NCT02943785
	TEV associato a cancro (eparina a basso peso molecolare/edoxaban vs dalteparina)	1.000	• Recidive di TEV • Sanguinamenti clinicamente rilevanti	Dicembre 2017 NCT02073682

Sono in corso studi non interventistici e registri, per generare dati real-world su più di 60.000 pazienti

Studi non interventistici	
	Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActice in Patients with non-valvular Atrial Fibrillation DRKS00007912 UMIN000017011
	Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActice in Patients with Venous ThromboEmbolicism DRKS00007934 UMIN000016387
	Edoxaban prescripTion patterNs in Europe: A retrospective Drug Utilisation DRKS00007912 UMIN000017011
	Edoxaban Management In diagnostic and Therapeutic procedures - AF/VTE NCT02950168

Registri sulle patologie	
	PREvention of thrombotic events-European Registry in Atrial Fibrillation DRK00005996

Un scenario sanitario in evoluzione

La ricerca e i sistemi sanitari si stanno focalizzando sempre più su metodi di cura mirati e personalizzati, in modo tale da ridurre l'impatto delle terapie. Proprio per rispondere a questa esigenza, cerchiamo sempre di sviluppare **convenienti opzioni di trattamento in monosomministrazione giornaliera, che non siano ostacolate da interazioni alimentari e con ridotte interazioni farmacologiche.**

Crediamo fermamente che queste caratteristiche siano cruciali per assicurare una migliore aderenza, ottimi risultati per i pazienti e la soddisfazione dei professionisti della sanità.



Il Nostro Impegno in Oncologia

Ogni anno, nel mondo, **14 milioni di persone devono affrontare una diagnosi di cancro**⁷.

Il cancro in Europa é una delle piú comuni cause di morte, e porta con sé esigenze di cura notevoli e spesso insoddisfatte. Con l'invecchiamento della popolazione europea, é probabile che cresca anche l'incidenza del cancro.

Fornire **trattamenti innovativi** a pazienti presenti e futuri, é il nostro obiettivo.

La nostra **pipeline oncologica** comprende piccole molecole e anticorpi monoclonali che interagiscono con i meccanismi biologici coinvolti nella crescita cellulare. Attualmente questi trattamenti sono testati, per varie indicazioni, **in studi di fase II e III**. Inoltre abbiamo ottenuto la **designazione di "farmaci orfani"** per alcune molecole al momento in fase di sperimentazione.

Noi non ci arrendiamo mai, e lottiamo per conto dei pazienti e delle loro famiglie.



La Pipeline di R&S

Marzo 2017. Gli aggiornamenti sono pubblicati sul nostro sito :
www.daiichisankyo.com/rd/pipeline/development_pipeline/index.html

Area Terapeutica	Fase 1	Fase 2	
Oncologia	• DS-3032 (US/JP) (MDM2 inhibitor) • PLX7486 (US) (FMS / TRK inhibitor) • PLX8394 (US) (BRAF inhibitor) • DS-6051 (US/JP) (NTRK/ROS1 inhibitor) • PLX9486 (US) (KIT inhibitor) • DS-3201 (JP) (EZH1/2 inhibitor) • PLX73086 (US) (CSF-1R inhibitor) • PLX51107 (US) (BRD4 inhibitor)	• DS-8895 (JP) (Anti-EPHA2 antibody) • DS-8273 (US) (Anti-DR5 antibody) • DS-5573 (JP) (Anti-B7-H3 antibody) • DS-8201 (JP/US) (Anti-HER2 ADC) • U3-1784 (EU) (Anti-FGFR4 antibody) • DS-1123 (JP) (Anti-FGFR2 antibody) • U3-1402 (JP) (Anti-HER3 ADC)	• Patritumab (EU) (U3-1287 / Anti-HER3 antibody) • Pexidartinib (US) (PLX3397 / CSF-1R/KIT/FLT3-ITD inhibitor) • DS-1647 (JP) (Glioblastoma / G47Δ virus)
Cardiovascolare/ Metabolica	• DS-1040 (Acute ischemic stroke / TAFIa inhibitor) • DS-2330 (Hyperphosphatemia) • DS-9231/TS23 (Thrombosis / α2-PI inactivating antibody) • DS-9001 (Dyslipidemia / Anti-PCSK9 Anticalin Albumod)	• Esaxerenone (JP) (CS-3150 / DM nephropathy / MR antagonist) • DS-8500 (JP/US) (Diabetes / GPR119 agonist)	
Altre	• DS-1971 (Chronic pain) • DS-1501 (Osteoporosis / Anti-Siglec-15 antibody) • DS-7080 (US) (AMD / Angiogenesis inhibitor) • DS-2969 (Clostridium difficile infection/GyrB inhibitor) • DS-5141 (JP) (DMD / ENA oligonucleotide) • VN-0102/JVC-001 (JP) (MMR vaccine)	• Laninamivir (US/EU) (CS-8958 / Anti-influenza / out-licensing with Biota)	

Fase 3 ▶	Applicazione ▶
• Denosumab (JP) (AMG 162 / Breast cancer adjuvant / Anti-RANKL antibody) • Nimotuzumab (JP) (DE-766 / Gastric cancer / Anti-EGFR antibody) • Vemurafenib (US/EU) (PLX4032 / Melanoma Adjuvant / BRAFinhibitor) • Quizartinib (US/EU/Asia) (AC220 / AML-2nd / FLT3-ITD inhibitor) • Quizartinib (US/EU/Asia) (AC220 / AML-1st / FLT3-ITD inhibitor) • Pexidartinib (US/EU) (PLX3397 / TGCT / CSF-1R/KIT/FLT3-ITD inhibitor)	
• Edoxaban (JP) (DU-176b / AF / FXa inhibitor) • Prasugrel (JP) (CS-747 / Ischemic stroke / Antiplatelet agent) • Esaxerenone (JP) (CS-3150 / Hypertension / MR antagonist)	• Edoxaban (ASCA etc.) (DU-176b / AF / FXa inhibitor) • Edoxaban (ASCA etc.) (DU-176b / VTE / FXa inhibitor)
• Mirogabalin (US/EU) (DS-5565 / Fibromyalgia / $\alpha 2\delta$ ligand) • Mirogabalin (JP/Asia) (DS-5565 / DPNP/ $\alpha 2\delta$ ligand) • Mirogabalin (JP/Asia) (DS-5565 / PHN / $\alpha 2\delta$ ligand) • Hydromorphone (JP) (DS-7113 / Cancer pain / Opioid μ- receptor regulator) <Injection> • CHS-0214 (JP) (Etanercept BS / Rheumatoid arthritis / TNFα inhibitor) • VN-0105 (JP) (DPT-IPV / Hib vaccine) • Laninamivir (JP) (CS-8958 / Anti-influenza / nebulizer)	• Hydromorphone (JP) (DS-7113 / Cancer pain / Opioid μ-receptor agonist)<Oral> • CL-108 (US) (Acute pain / Opioid μ-receptor agonist) Intradermal Seasonal • Influenza Vaccine (JP) (VN-100 / prefilled i.d. vaccine for seasonal flu) • VN-0107/MEDI3250 (JP) (Nasal spray flu vaccine) • Denosumab (JP) (AMG 162 / Rheumatoid arthritis / Anti-RANKL antibody)

Un Successo Condiviso

In Europa Daiichi Sankyo supporta “Little Hearts”, l'iniziativa benefica che si occupa di donare un **futuro migliore** agli orfani dell'Est Europa.

Inoltre siamo impegnati a **sensibilizzare la società e i nostri dipendenti sulle malattie cardiovascolari**, incoraggiandoli a condurre uno stile di vita sano.

Questo ci dà l'opportunità di fare la differenza per i bambini bisognosi, ma anche di adempiere alle nostre **responsabilità** in quanto casa farmaceutica.





Bibliografia

1. World Thrombosis Day. Know Thrombosis. Available at: <http://www.worldthrombosisday.org/>. Accessed February 2017.
2. Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, et al. ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2013;369(22):2093-2104.
3. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet*. 2014;383(9921):955-962.
4. Büller HR, Décousus H, Grosso MA, et al. Hokusai-VTE Investigators. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. *N Engl J Med*. 2013;369(15):1406-1415.
5. Kang N, Sobieraj DM. Indirect treatment comparison of new oral anticoagulants for the treatment of acute venous thromboembolism. *Thromb Res*. 2014;133(6):1145-1151.
6. Wiviott, S, Braunwald, E, et al. Prasugrel versus Clopidogrel in Patients with Acute Coronary Syndromes. *NEJM*. November 2007;357:2001-15.
7. World Health Organization (WHO), Fact Sheet Number 297.



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48 81379 Munich,
Germany
Phone: +49-89-7808-0
www.daiichi-sankyo.eu