



Alfasigma acquisisce la licenza europea per bentracimab da PhaseBio

L'accordo copre i Paesi di Unione Europea, Spazio economico Europeo, Regno Unito, Ucraina, Russia e CSI

Bentracimab è un frammento di anticorpo monoclonale umano per contrastare gli effetti antiplastrinici di ticagrelor

Dopo la recente acquisizione di Lumeblue®, la pipeline di Alfasigma si arricchisce di un farmaco biotecnologico

BOLOGNA, 17 giugno 2021 – Alfasigma ha stipulato un accordo di licenza in esclusiva con PhaseBio Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: PHAS), per la commercializzazione di bentracimab nei Paesi di Unione Europea, Spazio economico Europeo, Regno Unito, Ucraina, Russia e CSI, ed altri ancora.

PhaseBio è una società biofarmaceutica focalizzata sullo sviluppo e la commercializzazione di nuove terapie per le malattie cardiopolmonari. L'accordo copre i Paesi di Unione europea e Spazio economico europeo, nonché il Regno Unito, la Russia, l'Ucraina e altri paesi della Comunità degli Stati indipendenti.

Bentracimab è un nuovo frammento di anticorpo monoclonale umano che in precedenti studi clinici ha mostrato un'immediata e prolungata inversione degli effetti antiplastrinici di Brilinta®/Brilique® (ticagrelor).

Secondo i termini dell'accordo di licenza, PhaseBio riceverà un pagamento anticipato di 20 milioni di dollari e potrà ricevere 35 milioni di dollari una volta ottenute determinate approvazioni regolatorie pre-market e fino a 190 milioni di dollari al raggiungimento di determinati traguardi di vendita, oltre a determinate royalties a più livelli sulle vendite nette. L'azienda americana sarà responsabile dello sviluppo del bentracimab e dell'ottenimento dell'approvazione con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e

ALFASIGMA S.p.A.
Capital Stock € 10.000.000,00
R. C. and Tax Code -
P.IVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
I – 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

International Division
I – 20124 MILANO
Via Fabio Filzi, 29
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
I – 65020 ALANNO (PE)
Via Enrico Fermi, 1
Ph. +39 08585711
Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
I – 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980

l'Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari (MHRA). Successivamente l'autorizzazione all'immissione in commercio sarà assegnata ad Alfasigma. Alfasigma sarà responsabile dell'ottenimento dell'approvazione normativa in altri territori non coperti dalle approvazioni EMA o MHRA e dell'ottenimento e del mantenimento delle approvazioni normative necessarie per commercializzare e vendere il prodotto, comprese le negoziazioni dei prezzi e gli impegni post-marketing.

"I bisogni delle persone con patologie ospedaliere sono uno tra i nostri principali focus. È fondamentale capire le esigenze ancora non soddisfatte di pazienti e clinici e, come nel caso di bentracimab, impegnarci per rispondere al meglio. Oltre ad essere orgogliosi di poter servire una popolazione rilevante di pazienti, siamo certi di portare un medicinale importante e prezioso nel portfolio prodotti specialistici Alfasigma", ha affermato Pier Vincenzo Colli, CEO di Alfasigma. "Questo accordo segna un'altra importante tappa nel nostro viaggio per consolidare Alfasigma tra le principali aziende specialty a livello internazionale, dopo la recente acquisizione di Lumeblue®. Siamo orgogliosi di essere divenuti un punto di riferimento per diverse aziende che cercano di sfruttare la nostra esperienza nei mercati chiave in Europa e Asia".

"La firma di questo accordo di commercializzazione con il nostro nuovo partner, Alfasigma, è un'occasione davvero importante per PhaseBio", ha affermato Jonathan P. Mow, CEO di PhaseBio Pharmaceuticals. "Alfasigma apporta una profonda esperienza regionale nell'ambiente ospedaliero che contribuirà a sbloccare il valore del marchio globale bentracimab, consentendo al contempo a PhaseBio di investire nell'infrastruttura commerciale necessaria per lanciare con successo il prodotto negli Stati Uniti. Portando il bentracimab nei mercati chiave in cui risiede una percentuale significativa della popolazione globale di pazienti con ticagrelor, Alfasigma svolgerà un ruolo fondamentale nella nostra missione di cambiare il modo in cui vengono gestiti i pazienti in terapia antiplastrinica. Siamo entusiasti di aver trovato un collaboratore che condivide il nostro entusiasmo per il potenziale del bentracimab per rispondere a bisogni critici insoddisfatti e speriamo in una relazione lunga e reciprocamente vantaggiosa".

Conclude Colli: *"Avendo una lunga expertise nell'area terapeutica e una consistente presenza ospedaliera, penso che Alfasigma sia davvero ben posizionata per rendere disponibile bentracimab a clinici e pazienti. L'ottima sintonia con PhaseBio ci permetterà*

di fare di bentracimab un brand di livello globale in Europa e negli altri mercati chiave"

Bentracimab è attualmente in fase avanzata di sviluppo clinico nello studio REVERSE-IT (Rapid and SustainEd ReVERSal of TicagrElor - Intervention Trial). REVERSE-IT è uno studio di Fase 3, multicentrico, in aperto, prospettico a braccio singolo progettato per studiare l'inversione degli effetti antiplastrinici di ticagrelor con bentracimab in pazienti che presentano sanguinamento maggiore incontrollato o pericoloso per la vita o che richiedono un intervento chirurgico urgente o procedure invasive. In precedenza, il bentracimab è stato studiato in studi clinici di fase 1 e fase 2 e ha dimostrato il potenziale di apportare benefici terapeutici salvavita attraverso l'inversione immediata e prolungata dell'attività antiplastrinica di ticagrelor, attenuando potenzialmente le preoccupazioni relative ai rischi di sanguinamento associati all'uso di questo farmaco antiaggregante. Inoltre, in uno studio traslazionale, il bentracimab ha ottenuto un'inversione equivalente del ticagrelor di marca e di più generici di ticagrelor.

Informazioni su Bentracimab (PB2452)

Bentracimab è un nuovo frammento legante l'antigene di un anticorpo umano monoclonale ricombinante progettato per invertire l'attività antiplastrinica di ticagrelor in situazioni di sanguinamento maggiore e interventi chirurgici urgenti. In uno studio clinico di fase 1, il bentracimab ha dimostrato il potenziale di apportare benefici terapeutici salvavita attraverso l'inversione immediata e prolungata dell'attività antiplastrinica di ticagrelor, attenuando le preoccupazioni relative ai rischi di sanguinamento associati all'uso di questo farmaco antiplastrinico. Lo studio clinico di fase 1 di bentracimab in volontari sani è stato pubblicato nel New England Journal of Medicine nel marzo 2019. Nell'aprile 2019, il bentracimab ha ricevuto la designazione di terapia rivoluzionaria dalla Food and Drug Administration (FDA). La designazione di Breakthrough Therapy può essere concessa dalla FDA quando l'evidenza clinica preliminare indica che il farmaco può dimostrare un miglioramento sostanziale rispetto alla terapia esistente. Nel settembre 2019, PhaseBio ha completato uno studio di Fase 2a in cui il bentracimab è stato studiato in soggetti anziani e anziani in doppia terapia antiaggregante con ticagrelor e aspirina a basso dosaggio. Inoltre, lo studio di Fase 2a ha studiato un regime di bentracimab per l'inversione delle dosi sovraterapeutiche di ticagrelor in soggetti sani più giovani. In entrambi i bracci dello studio, il bentracimab ha ottenuto un'immediata e prolungata inversione degli effetti antiplastrinici di ticagrelor ed è stato generalmente ben tollerato, con solo eventi avversi minori segnalati. Questi risultati sono coerenti con i risultati osservati in soggetti sani più giovani trattati con ticagrelor nello studio di Fase 1 precedentemente pubblicato. PhaseBio ha avviato lo studio REVERSE-IT, uno studio clinico cardine di fase 3

sul bentracimab, nel marzo 2020 per supportare una domanda di licenza biologica per il bentracimab sia nelle indicazioni di sanguinamento maggiore che in chirurgia urgente. Attualmente non ci sono agenti di inversione approvati per ticagrelor o altri farmaci antiplastrinici..

Informazioni su Alfasigma

Alfasigma, tra i principali player dell'industria farmaceutica italiana, è un'azienda focalizzata su specialità da prescrizione medica, prodotti di automedicazione e prodotti nutraceutici. Nata nel 2015 dall'aggregazione dei gruppi Alfa Wassermann e Sigma-Tau – due tra le storiche realtà farmaceutiche italiane – oggi è presente con filiali e distributori in circa 90 paesi nel mondo. L'azienda impiega circa 3000 dipendenti, di cui più della metà in Italia suddivisi in 5 sedi: a Bologna il centro direzionale e a Milano la sede della divisione internazionale, mentre a Pomezia (RM), Alanno (PE) e Sermoneta (LT) sono localizzati i siti produttivi. Bologna e Pomezia ospitano anche laboratori di Ricerca e Sviluppo. In Italia Alfasigma è leader nel mercato dei prodotti da prescrizione dove è presente in molte aree terapeutiche primary care (cardio, ortoreuma, gastro, pneumo, vascolare, diabete) oltre a commercializzare prodotti di automedicazione di grande notorietà, come Biochetasi, NeoBorocillina, Dicloream e Yovis. Per ulteriori informazioni, visitare www.alfasigma.com.

Informazioni su PhaseBio

PhaseBio Pharmaceuticals, Inc. è un'azienda biofarmaceutica in fase clinica focalizzata sullo sviluppo e la commercializzazione di nuove terapie per le malattie cardiovascolari e cardiopolmonari. La pipeline dell'azienda comprende: bentracimab (PB2452), un nuovo agente di inversione per la terapia antiplastrinica ticagrelor; pemziviptadil (PB1046), un agonista del recettore VIP una volta alla settimana per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare; e PB6440, un agente orale per il trattamento dell'ipertensione resistente. La piattaforma tecnologica proprietaria di polipeptidi simili all'elastina di PhaseBio consente lo sviluppo di terapie con un potenziale di dosaggio meno frequente e farmacocinetica migliorata, incluso il pemziviptadil, e guida le opportunità di sviluppo di farmaci sia interne che in partnership. PhaseBio si trova a Malvern, PA, e San Diego, CA.

Per ulteriori informazioni, visitare www.phasebio.com e su Twitter @PhaseBio e LinkedIn.

Media Relations

Biagio Oppi, Head of Corporate Communication & Media Relations.

Phone: +39 338 6352349 | Email: biagio.oppi@alfasigma.com

Il sito dell'azienda è www.alfasigma.com

Adnkronos Comunicazione

Raffaella Marino – raffaella.marino@adnkronos.com – 065807567 / 3283613995

