

COMUNICATO STAMPA

Malattie ultra rare - Alfasigma ottiene i diritti esclusivi su adibelivir per via parenterale per il trattamento dell'encefalite da HSV

Bologna/Monaco di Baviera, 13 gennaio 2026 – Alfasigma S.p.A. ("Alfasigma"), gruppo farmaceutico globale con sede in Italia, nato dall'eccellenza storica della realtà farmaceutica italiana, e Innovative Molecules GmbH ("Innovative Molecules"), azienda biotecnologica attiva in fase clinica nello sviluppo di nuovi farmaci, hanno annunciato una partnership strategica nell'ambito della quale Alfasigma investirà in Innovative Molecules e acquisirà la licenza esclusiva mondiale per la formulazione parenterale di adibelivir (precedentemente IM-250), in fase di sperimentazione per il trattamento dell'encefalite da virus dell'herpes simplex (HSV), una malattia ultra rara e potenzialmente letale.

Adibelivir è un inibitore dell'elicasi-primasi di nuova generazione. La formulazione orale sta avanzando verso lo sviluppo di fase 2 per l'herpes genitale, mentre la formulazione parenterale si rivolge esclusivamente all'encefalite da HSV e ha ricevuto l'approvazione per entrare nella fase 1 di sviluppo clinico.

Bisogni clinici e impatto atteso sui pazienti

L'encefalite da HSV è una patologia neurologica clinicamente devastante, associata a un'elevata mortalità e a un rischio significativo di deficit neurologici permanenti tra i pazienti sopravvissuti. Nonostante decenni di utilizzo, le terapie antivirali attualmente disponibili non hanno portato a un miglioramento sostanziale degli esiti clinici, evidenziando un importante bisogno medico insoddisfatto e una carenza di reale innovazione terapeutica in questa indicazione.

Adibelivir è un inibitore della elicasi a lunga durata d'azione ed è attualmente in fase di sperimentazione per il suo potenziale nel miglioramento del controllo della replicazione virale e nell'influenzare positivamente gli esiti clinici, inclusi la sopravvivenza e le conseguenze neurologiche a lungo termine.

Sebbene l'incidenza sia bassa – stimata in 1 caso ogni 250.000–500.000 individui – il carico della malattia è estremamente elevato, a conferma dell'urgenza di avere a disposizione trattamenti innovativi in grado di migliorare gli esiti clinici in questa condizione grave e potenzialmente letale.

Francesco Balestrieri, CEO di Alfasigma, ha commentato: *"Con un focus sulle malattie rare e sulla specialty care, in Alfasigma puntiamo a generare crescita sviluppando e offrendo soluzioni innovative in grado di rispondere a bisogni di salute complessi. Siamo nella posizione ideale per farlo grazie alle nostre capacità, competenze e presenza globale. Adibelivir è esattamente il tipo di innovazione che vogliamo sviluppare e mettere a disposizione per migliorare la vita dei pazienti".*

Florian Vogel, CEO di Innovative Molecules, ha aggiunto: *"Questa partnership rappresenta una chiara conferma del nostro approccio innovativo al trattamento delle infezioni da HSV e conferma l'alto potenziale clinico e commerciale di adibelivir. Siamo lieti di accogliere Alfasigma come nuovo investitore nella nostra azienda: questo apporto di capitale ci permetterà di accelerare lo sviluppo della formulazione orale di adibelivir, portandola ad un programma di sviluppo clinico di fase 2 per i pazienti affetti da herpes genitale".*

Considerazioni finanziarie

In base all'accordo, Alfasigma ottiene i diritti esclusivi a livello mondiale per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione della formulazione parenterale di adibelivir per l'encefalite

da HSV. Innovative Molecules mantiene tutti i diritti su tutte le altre formulazioni, compresa quella orale. I termini finanziari prevedono pagamenti fino a 125 milioni di euro fra anticipi e pagamenti a milestone, determinati dai progressi nello sviluppo, dalle approvazioni normative e dai traguardi commerciali globali.

-FINE-

Informazioni su Alfasigma

Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale fondata oltre 75 anni fa in Italia, dove ha sede (a Bologna e Milano). Il Gruppo opera in oltre 100 mercati in Europa, Nord e Sud America, Asia e Africa. Ha uffici in molti Paesi, tra cui Italia, Stati Uniti, Spagna, Germania, Messico e Cina; siti produttivi in Italia (Pomezia, RM; Alanno, PE; Sermoneta, LT; Trezzano Rosa, MI), Spagna (Tortosa, Baix Ebre) e Stati Uniti (Shreveport, Louisiana); e laboratori di Ricerca e Sviluppo in Italia (Pomezia e Bergamo).

In Alfasigma lavorano circa 4.000 persone impegnate in ricerca & sviluppo, produzione e distribuzione di farmaci, che contribuiscono alla sua mission di migliorare la salute e la qualità della vita di pazienti, caregiver e personale sanitario. L'Azienda si concentra su tre aree terapeutiche principali: gastroenterologia, vascolare e reumatologia. Il suo portfolio spazia dalle specialità da prescrizione, ai farmaci per le malattie rare ai prodotti di automedicazione inclusa la nutraceutica. Nel 2024, il fatturato del Gruppo ha raggiunto 1,87 miliardi di euro.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.alfasigma.com

Informazioni su Innovative Molecules GmbH

Innovative Molecules GmbH è un'azienda biotecnologica con sede a Monaco di Baviera, Germania, specializzata nello sviluppo di terapie innovative per le infezioni da virus dell'herpes simplex. La sua pipeline si focalizza sullo sviluppo di nuovi antivirali destinati a pazienti affetti da forme gravi della malattia e che non hanno accesso a cure adeguate.

UBS ha agito in qualità di consulente finanziario esclusivo di Innovative Molecules per questa transazione.

Per maggiori informazioni:

Contatto Ufficio Stampa:

Irene Lawlor

Irene.Lawlor@alfasigma.com

Annie Tiranti

annie.tiranti@fleishman.com