

Comunicazione al mercato. Solo per media e investitori

ALFASIGMA 



Emesso: 9 Marzo 2026, Londra, Regno Unito

GSK e Alfasigma annunciano un accordo sui diritti mondiali per linerixibat

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) e Alfasigma S.p.A. hanno annunciato oggi un accordo di licenza in base al quale Alfasigma acquisirà i diritti a livello globale in esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione di linerixibat, un inibitore sperimentale del trasportatore ileale degli acidi biliari (IBAT) studiato per il prurito colestatico nella Colangite Biliare Primitiva (PBC).

Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale, con competenze consolidate nell'ambito delle cure specialistiche e delle malattie rare. L'azienda vanta un'esperienza significativa nello sviluppo e nella commercializzazione di terapie per gravi malattie epatiche, inclusa la PBC, e i suoi farmaci raggiungono oltre 100 Paesi in tutto il mondo.

Tony Wood, Chief Scientific Officer di GSK, ha dichiarato: "Siamo orgogliosi del ruolo che GSK ha svolto nella scoperta e nello sviluppo di linerixibat per migliorare il trattamento di questa malattia rara le cui esigenze terapeutiche sono ancora in gran parte insoddisfatte. Riteniamo che Alfasigma, considerata la loro esperienza nella PBC, sia il partner ideale per portare avanti lo sviluppo di questo farmaco e con importanti benefici per i pazienti. Questo accordo consente inoltre a GSK di concentrarsi sull'accelerazione dello sviluppo della nostra promettente pipeline nelle malattie epatiche, compresi potenziali trattamenti per MASH, ALD e epatite B cronica, malattie responsabili di due milioni di decessi ogni anno e con un impatto significativo sull'utilizzo delle risorse sanitarie."

Linerixibat ha ottenuto la designazione di farmaco orfano negli Stati Uniti, nell'Unione Europea e in Giappone, e la procedura di revisione prioritaria in Cina, per il trattamento del prurito colestatico nei pazienti con PBC. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di linerixibat è attualmente all'esame delle autorità regolatorie negli Stati Uniti, nell'UE, nel Regno Unito, in Cina e in Canada, sulla base dei dati positivi dello studio di fase III GLISTEN. GLISTEN ha raggiunto l'endpoint primario e i principali endpoint secondari, dimostrando un miglioramento rapido, significativo e sostenuto del prurito colestatico e dell'interferenza del prurito sul sonno rispetto al placebo. Il profilo di sicurezza di linerixibat è risultato coerente con gli studi precedenti e con il meccanismo di inibizione di IBAT¹.

Attualmente linerixibat non è approvato in nessun paese al mondo.

Francesco Balestrieri, Chief Executive Officer di Alfasigma, ha dichiarato: "Alfasigma si impegna a promuovere l'innovazione nelle aree delle malattie rare e delle cure specialistiche, sviluppando e rendendo disponibili nuove opzioni terapeutiche per affrontare alcune delle condizioni mediche più complesse da trattare. Grazie alla nostra profonda esperienza in epatologia e alla nostra forte presenza globale, siamo in una posizione unica per guidare la commercializzazione mondiale di linerixibat. Questo accordo conferma il nostro impegno nel rendere disponibili ai pazienti nuove soluzioni terapeutiche, con un impatto concreto sulle comunità di tutto il mondo."

Considerazioni finanziarie

In base ai termini dell'accordo, GSK riceverà un pagamento iniziale di 300 milioni di dollari, a cui si aggiungeranno 100 milioni di dollari al momento dell'approvazione da parte della FDA statunitense, attesa prima della chiusura dell'operazione sulla base dell'attuale data obiettivo PDUFA fissata al 24 marzo 2026. Inoltre, GSK potrebbe ricevere ulteriori 20 milioni di dollari al momento dell'approvazione nell'Unione Europea e nel Regno Unito, oltre a pagamenti legati ai risultati di vendita fino a un massimo di 270 milioni di dollari. GSK riceverà anche royalty a doppia cifra in base alle vendite nette a livello mondiale.

La transazione è soggetta alle condizioni standard, incluse le autorizzazioni da parte delle autorità regolatorie competenti, come previsto dal Hart-Scott-Rodino Act negli Stati Uniti.

Informazioni sul prurito colestatico nella PBC

Comunicazione al mercato.

Solo per media e investitori

ALFASIGMA 



Nella PBC, una malattia epatica colestatica, il flusso biliare dal fegato risulta alterato. L'eccesso di acidi biliari in circolo che ne deriva causa prurito colestatico, ovvero una sensazione di prurito interno che non può essere alleviata grattandosi. Il prurito può manifestarsi in qualsiasi fase della PBC o a prescindere dal controllo biochimico della malattia.² Si tratta di una condizione grave che può essere debilitante: i pazienti possono presentare disturbi del sonno, affaticamento, riduzione della qualità di vita e talvolta necessitano del trapianto di fegato anche in assenza di insufficienza epatica.³⁻⁵ I dati provenienti dagli Stati Uniti indicano che il prurito spesso non viene documentato nelle cartelle cliniche e che fino a un terzo dei pazienti con prurito clinicamente significativo non riceve alcun trattamento.⁶

Informazioni su linerixibat (GSK2330672)

Linerixibat è un inibitore di IBAT, un agente orale mirato con il potenziale di trattare il prurito colestatico associato alla PBC, una rara malattia epatica autoimmune.¹ Inibendo il riassorbimento degli acidi biliari, linerixibat riduce in circolo molteplici mediatori del prurito.⁷

Informazioni sulla ricerca di GSK in epatologia

GSK sta ampliando le proprie competenze nel campo dell'infiammazione per sviluppare nuove soluzioni terapeutiche a beneficio dei milioni di persone colpite da condizioni epatiche fibro-infiammatorie croniche e potenzialmente letali. Sfruttando la scienza del sistema immunitario e le tecnologie avanzate, GSK si impegna a migliorare la sua pipeline in epatologia con potenziali terapie per l'epatite B cronica e per la malattia epatica steatosica (SLD), inclusa la steatoepatite associata a disfunzione metabolica (MASH) e la malattia epatica associata all'alcol (ALD).

Informazioni su Alfasigma

Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale con sede in Italia e con prodotti commercializzati in oltre 100 mercati in Europa, Nord e Sud America, Asia e Africa. L'azienda è impegnata nella ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di prodotti farmaceutici, in linea con la sua missione di migliorare la salute e la qualità della vita di pazienti, caregiver e personale sanitario. Il suo portfolio spazia dalle cure primarie a quelle specialistiche, dai farmaci per il trattamento di malattie rare a prodotti di consumer health, tra cui nutraceutici e alimenti a fini medici speciali. Per maggiori informazioni consultare il sito www.alfasigma.com.

Informazioni su GSK

GSK è un'azienda biofarmaceutica globale con lo scopo e l'ambizione di unire scienza, tecnologia e talento per essere un passo avanti rispetto alle malattie, insieme. Per saperne di più, visita gsk.com.

Richieste di informazioni per GSK

Ufficio stampa:	Tim Foley	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
	Sarah Clements	+44 (0) 20 8047 5502	(London)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington DC)
	Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington DC)
Relazioni con gli investitori:	Constantin Fest	+44 (0) 7831 826525	(London)
	James Dodwell	+44 (0) 20 8047 2406	(London)
	Mick Readey	+44 (0) 7990 339653	(London)
	Steph Mountifield	+44 (0) 7796 707505	(London)
	Jeff McLaughlin	+1 215 751 7002	(Philadelphia)
	Frannie DeFranco	+1 215 751 3126	(Philadelphia)

Comunicazione al mercato.

Solo per media e investitori

ALFASIGMA 



Richieste di informazioni per Alfasigma

Ufficio stampa: Alice Beretta
Giulia Bergami

alice.beretta@omc.com (Milano)
pressoffice@alfasigma.com (Bologna)

Dichiarazione cautelativa in merito alle informazioni previsionali

GSK avverte gli investitori che tutte le dichiarazioni previsionali o le proiezioni formulate da GSK, incluse quelle contenute nel presente comunicato, sono soggette a rischi e incertezze che potrebbero comportare risultati effettivi significativamente diversi da quelli prospettati. Tali fattori includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelli descritti nella sezione "Risk Factors" della Relazione Annuale di GSK sul modulo 20-F per il 2024 e nella Relazione Annuale di GSK per il 2025.

Registrata in Inghilterra e Galles:

n. 3888792

Sede legale:

79 New Oxford Street
London
WC1A 1DG

Riferimenti

1. Hirschfield GM, et al. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2026; 11(1): 22–33. doi: 10.1016/S2468-1253(25)00192-X
2. Düll MM, Kremer AE. *Clin Liver Dis.* 2022; 26(4):727-45. doi: 10.1016/j.cld.2022.06.009
3. Smith H, et al. *Hepatol Commun.* 2025; 9(3):e0635. doi: 10.1097/HC9.0000000000000635
4. Mayo MJ, et al. *Dig Dis Sci.* 2023;68(3):995-1005. doi: 10.1007/s10620-022-07581-x
5. Lindor KD, et al. *Hepatol.* 2019;69(1):394-419. doi: 10.1002/hep.30145
6. Gungabissoon U, et al. *BMJ Open Gastroenterol.* 2024; 11:e001287. doi: 10.1136/bmjgast-2023-001287
7. Kremer A, et al. *Hepatol.* 2025; 82(S1); S204. doi: 10.1097/HEP.0000000000001493