

Comunicato stampa

Alfasigma chiude l'accordo con GSK per linerixibat

Bologna/Milano, Italia. 27 aprile 2026 Alfasigma S.p.A., azienda farmaceutica globale, ha annunciato oggi il perfezionamento dell'accordo di licenza con GSK plc, già oggetto di precedente comunicazione. Con il closing dell'operazione, Alfasigma acquisisce i diritti esclusivi mondiali per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di linerixibat. L'operazione si è conclusa in seguito alla scadenza del periodo di attesa previsto dallo Hart-Scott-Rodino Act negli Stati Uniti.

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 per l'approvazione della FDA statunitense. 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 maturerà inoltre royalty a doppia cifra in base alle vendite nette a livello mondiale.

L'approvazione da parte della FDA

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato Lynavoy (linerixibat) per il trattamento del prurito colestatico associato alla colangite biliare primitiva (PBC) nei pazienti adulti, nel periodo intercorso tra la firma e la chiusura dell'accordo. Linerixibat è un inibitore del trasportatore ileale degli acidi biliari (IBAT) che agisce sui diversi meccanismi alla base del prurito cronico, ed è il primo farmaco approvato negli Stati Uniti per questa indicazione.

Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di linerixibat sono attualmente all'esame delle autorità regolatorie in Unione Europea, Regno Unito, Cina e Canada, sulla base dei dati positivi dello studio di fase III GLISTEN.

Francesco Balestrieri, CEO di Alfasigma, ha dichiarato: "Il perfezionamento di questo accordo rappresenta un passo fondamentale nel rafforzamento della nostra pipeline. Si tratta di un'innovazione terapeutica con un rilevante potenziale a livello globale. Abbiamo una presenza internazionale e una consolidata expertise nelle malattie rare e nelle specialty che permetteranno la crescita strategica del nostro portfolio grazie a questa acquisizione, generando valore per i pazienti e per i nostri azionisti."

Dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali, incluse quelle riguardanti lo sviluppo, l'approvazione regolatoria e la potenziale commercializzazione di linerixibat. I risultati reali potrebbero differire in maniera sostanziale in virtù di diversi rischi e fattori di incertezza, tra i quali gli esiti dei processi regolatori e le condizioni di mercato.

Informazioni su Alfasigma



Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale fondata oltre 75 anni fa in Italia, dove ancora oggi ha le proprie sedi principali. I prodotti del Gruppo sono distribuiti in oltre 100 mercati nel mondo. Alfasigma ha uffici nei principali Paesi europei, oltre che negli Stati Uniti, in Cina e in Messico, con stabilimenti produttivi in Italia, Spagna e Stati Uniti e con laboratori di Ricerca e Sviluppo in Italia. L'azienda conta circa 4.000 persone impegnate nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di prodotti farmaceutici. Il portfolio di Alfasigma spazia dai prodotti di consumer healthcare e primary care ai farmaci specialty e per le malattie rare. Le principali aree terapeutiche sono gastroenterologia, vascolare e immunologia.

Per maggiori informazioni

Ufficio stampa:

Alice Beretta alice.beretta@omc.com

Giulia Bergami pressoffice@alfasigma.com