

Il Gruppo Chiesi e Oak Hill Bio annunciano un accordo di licenza per sviluppare, produrre e commercializzare OHB-607, una terapia neonatale potenzialmente trasformativa

Published On: 2024-01-08 09:33

- Il Gruppo Chiesi e Oak Hill Bio collaboreranno a stretto contatto per lo sviluppo di OHB-607, un farmaco candidato in fase di sperimentazione clinica per il trattamento delle complicanze dell'estrema prematurità.
- Questo accordo rafforza ulteriormente l'impegno di Chiesi nell'ambito della neonatologia, un'area altamente strategica per l'azienda.
- I partner intendono riavviare la sperimentazione clinica di Fase 2b di OHB-607 nel 2024.

Parma, Italia e Cambridge, Massachusetts, USA, 9 gennaio 2024 - Chiesi Farmaceutici S.p.A. ("Gruppo Chiesi"), gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca, e Oak Hill Bio, azienda impegnata nell'ambito di terapie in fase clinica nel campo della neonatologia e delle malattie rare, hanno annunciato oggi la stipula di un accordo di licenza e sviluppo per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di OHB-607, un farmaco sperimentale candidato per il trattamento delle complicanze dell'estrema prematurità.

OHB-607 è una versione ricombinante del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1), un fattore chiave per la crescita e lo sviluppo fetale, e della rispettiva proteina legante, IGFBP-3. Nel feto, la madre è la fonte primaria di IGF-1. I bambini nati a meno di 28 settimane di età gestazionale hanno bassi livelli di IGF-1 e sono ad alto rischio di displasia broncopolmonare (BPD) grave, che può portare a pneumopatia cronica. Non esistono farmaci approvati per prevenire la BPD nei neonati pretermine. OHB-607, sostituto dell'IGF-1 umano, è stato progettato per aiutare a prevenire la BPD e le sue conseguenze respiratorie a lungo termine.

*"Trovare una soluzione innovativa per una complicanza della prematurità, difficile da trattare, rappresenta un passo importante per Chiesi per i potenziali benefici che può apportare ai bambini nati estremamente prematuri", ha commentato **Giuseppe Accogli**, CEO del Gruppo Chiesi. "Questa terapia potenzialmente trasformativa può fornire una soluzione innovativa per la displasia broncopolmonare, una delle malattie con le maggiori esigenze mediche insoddisfatte nel campo della neonatologia".*

Chiesi e Oak Hill Bio intendono riavviare uno studio clinico di Fase 2b nel 2024 negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone. Gli studi clinici condotti finora hanno dimostrato il potenziale di OHB-607 nel ridurre significativamente il rischio di BPD grave^{[\[1\]](#)}.

*“Riteniamo che OHB-607 abbia il potenziale per essere il primo importante passo avanti terapeutico per i neonati estremamente pretermine da quando i surfattanti polmonari sono stati approvati per la prima volta più di 30 anni fa. Ci auguriamo che possa portare a migliorare gli outcome dei neonati estremamente pretermine a rischio di BPD grave e successiva pneumopatia cronica”, ha dichiarato **Josh Distler**, Presidente e Direttore finanziario di Oak Hill Bio. “Siamo entusiasti di collaborare con Chiesi. La loro profonda esperienza nel campo della neonatologia ci aiuterà ad accelerare i tempi con cui questa terapia sarà messa a disposizione dei pazienti”.*

Guggenheim Securities LLC ha agito come consulente finanziario esclusivo di Oak Hill Bio, mentre Goodwin Procter LLP è stato il consulente legale.

Informazioni sulla displasia broncopolmonare (BPD)[\[2\]](#)

La displasia broncopolmonare (BPD) è una forma di pneumopatia cronica che colpisce i prematuri, in particolare quelli esposti per lungo tempo all'ossigenoterapia o all'uso di respiratori. A causa della loro immaturità, i polmoni dei prematuri sono particolarmente vulnerabili e il loro sviluppo può andare incontro ad anomalie nel periodo postnatale; in particolare, le elevate quantità di ossigeno inalato e la pressione dello stesso possono sovra distendere gli alveoli, causando infiammazioni e danni al rivestimento interno delle vie aeree, agli alveoli e ai vasi sanguigni che li circondano.

Il grado di prematurità è l'elemento che più mette un neonato a rischio di sviluppare la BPD. La maggior parte dei neonati che sviluppano BPD viene al mondo con più di 10 settimane di anticipo, pesa meno di due chili alla nascita e presenta problemi respiratori. La BPD è rara nei bambini nati dopo 32 settimane di gravidanza.

La BPD è la complicanza respiratoria più comune nei prematuri, e colpisce in media il 40-50% dei nati a un'età gestazionale inferiore alle 28 settimane, e può portare a un aumento della mortalità, del tasso di lunghe ospedalizzazioni e a un aggravio dei costi, oltre che a una morbidità respiratoria a lungo termine, con conseguenze sulla funzione respiratoria che durano tutta la vita.

Informazioni su OHB-607

OHB-607 è un complesso composto da una versione ricombinante del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1) formulato con la rispettiva proteina legante, destinato alla prevenzione della displasia broncopolmonare nei neonati pretermine. L'IGF-1 è un fattore di crescita fondamentale per la crescita e lo sviluppo degli organi fetali. Fino a circa 30 settimane di età gestazionale, le madri sono la fonte primaria di IGF-1 per il feto in via di sviluppo. I livelli di IGF-1 aumentano tipicamente nel terzo trimestre, mentre il livello di questa proteina è basso nei bambini nati prematuramente che perdono la fonte materna di IGF-1. Gli studi sulla storia naturale documentano l'associazione tra basse concentrazioni di IGF-1 e BPD nei neonati molto prematuri e forniscono il razionale per il trattamento con IGF-1 per ripristinare i livelli che sarebbero stati presenti in caso di gravidanza a termine, promuovendo lo sviluppo polmonare[\[3\]](#).

Gruppo Chiesi

Chiesi è un gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca che sviluppa e commercializza soluzioni terapeutiche innovative nel campo della salute respiratoria, delle malattie rare e delle cure specialistiche.

Per realizzare la propria missione di migliorare la qualità di vita delle persone, il Gruppo agisce in maniera responsabile non solo verso i pazienti, ma anche per le comunità in cui opera e per l'ambiente.

Avendo adottato lo status giuridico di Società Benefit in Italia, negli Stati Uniti e in Francia, l'impegno di Chiesi a creare valore condiviso per la società nel suo complesso è legalmente vincolante, e al centro di ogni decisione aziendale. Come B Corp certificata dal 2019, siamo parte di un movimento globale di aziende che rispettano alti standard di impatto sociale e ambientale. L'azienda ha l'obiettivo di raggiungere Zero Emissioni Nette di gas a effetto serra (GHG) entro il 2035.

Chiesi, che vanta oltre 85 anni di esperienza, ha sede a Parma, opera in 31 Paesi, e conta oltre 6.500 collaboratori. Il Centro Ricerche di Parma collabora con altri sei importanti poli di R&S in Francia, Stati Uniti, Canada, Cina, Regno Unito, e Svezia.

Informazioni su Oak Hill Bio

Oak Hill Bio è un'azienda impegnata nello sviluppo di terapie in fase clinica nel campo della neonatologia e delle malattie rare, che mette a punto farmaci in grado di cambiare la vita di neonati estremamente pretermine e di pazienti affetti da malattie autoimmuni rare. L'azienda, che opera negli Stati Uniti e nel Regno Unito, sta portando avanti una pipeline di sei promettenti terapie sperimentali in fase clinica e preclinica acquisite e concesse in licenza da Takeda Pharmaceutical Company Limited ("Takeda"). Per ulteriori informazioni, visitate il sito web dell'azienda all'indirizzo www.oakhillbio.com.

[1] Ley D, Hallberg B, Hansen-Pupp I, et al. rhIGF-1/rhIGFBP-3 in Preterm Infants: A Phase 2 Randomized Controlled Trial. J Pediatr. 2019;206:56-65.e8. doi:10.1016/j.jpeds.2018.10.033

[2] Thébaud B, Goss KN, Laughon M, et al. Bronchopulmonary dysplasia. Nat Rev Dis Primers. 2019 Nov 14;5(1):78

[3] Kramer BW, Abman S, Daly M, et al. Insulin-like growth factor-1 replacement therapy after extremely premature birth: An opportunity to optimize lifelong lung health by preserving the natural sequence of lung development. Paediatr Res Rev 2023 May 6:S1526-0542(23)00020-9