Chiesi e Gossamer Bio annunciano una collaborazione innovativa a livello mondiale mirata allo sviluppo e alla commercializzazione di seralutinib per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare e altre condizioni respiratorie

Published On: 2024-05-06 12:00

- Una collaborazione strategica basata sull'impegno storico di Chiesi come leader nell'area respiratoria e sull'expertise di Gossamer nei processi di sviluppo nel campo dell'ipertensione polmonare.
- Gossamer riceverà un pagamento di 160 milioni di dollari come rimborso per lo sviluppo, con la possibilità di ottenere fino a 146 milioni di dollari in base al raggiungimento di obiettivi regolatori, e ulteriori 180 milioni di dollari legati al conseguimento di obiettivi commerciali.
- Si prevede una divisione paritaria dei profitti commerciali negli Stati Uniti e un accordo per la condivisione dei costi di sviluppo globale.
- Chiesi ha ottenuto i diritti esclusivi di sviluppo, produzione e commercializzazione al di fuori degli Stati Uniti, mentre Gossamer percepirà royalty compresa tra il medio e l'alto teens percentuale, sulle vendite nette.
- Gossamer e Chiesi hanno in programma di avviare a metà del 2025 uno studio clinico di fase 3 su seralutinib in pazienti con PH-ILD (Ipertensione Polmonare associata a Malattie Polmonari Interstiziali), in aggiunta allo studio clinico di fase 3 già in corso in pazienti con PAH (Ipertensione Arteriosa Polmonare).

SAN DIEGO, CA e PARMA, ITALIA, 6 maggio, 2024 – Chiesi Farmaceutici S.p.A ("Gruppo Chiesi"), gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca, e Gossamer Bio, Inc. ("Gossamer") (Nasdaq: GOSS), società biofarmaceutica attiva nello sviluppo clinico, impegnata nello sviluppo e nella commercializzazione di seralutinib per il trattamento dell'ipertensione polmonare, hanno annunciato oggi la stipula di un accordo di collaborazione e licenza globale per lo sviluppo e la commercializzazione di seralutinib.

Questa collaborazione globale coniuga i punti di forza di Chiesi e di Gossamer, per supportare l'attività in corso nel campo dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) e accelerare gli sviluppi nel campo dell'ipertensione polmonare associata a malattie polmonari interstiziali (PH-ILD), con l'obiettivo di espandere la produzione e la commercializzazione di seralutinib per raggiungere il maggior numero di pazienti affetti da ipertensione polmonare in tutto il mondo. I pazienti beneficeranno sia della comprovata esperienza di Chiesi a livello globale nello sviluppo e commercializzazione di trattamenti di patologie nell'area delle malattie respiratorie, delle malattie rare e degli inalatori, sia dei team di eccellenza di Gossamer specializzati nello sviluppo e nella

commercializzazione nella PAH e PH-ILD.

"*Seralutinib è una terapia che rappresenta un potenziale cambio di paradigma nella PAH e della PH-ILD; siamo veramente lieti di collaborare con Gossamer per sviluppare e offrire questo trattamento ai pazienti di tutto il mondo",* ha dichiarato **Giuseppe Accogli**, CEO del Gruppo Chiesi. *"Gossamer, condivide l'impegno di Chiesi nell'utilizzare l'innovazione per promuovere la salute e il benessere delle persone in tutto il mondo e siamo orgogliosi di aggiungere questa collaborazione come pilastro per la nostra ulteriore crescita".*

"Questa collaborazione con Chiesi ci permette di rafforzare e accelerare in modo significativo il nostro investimento su seralutinib come potenziale trattamento per la PAH, la PH-ILD e altre aree in cui esistono bisogni clinici non ancora soddisfatti", ha affermato **Faheem Hasnain**, Co-Founder, Chairman e CEO di Gossamer. *"Siamo particolarmente entusiasti perché questa collaborazione consentirà a seralutinib di passare direttamente allo studio clinico di fase 3 in pazienti con PH-ILD, una condizione medica per la quale esistono pochi trattamenti disponibili e per cui crediamo che seralutinib sia particolarmente indicato".*

Seralutinib è un inibitore inalatorio di PDGFR?/?, CSF1R, e c-KIT progettato per essere somministrato tramite un inalatore a polvere secca per il potenziale trattamento dell'ipertensione polmonare. Dopo i risultati positivi dello studio di fase 2, TORREY, nei pazienti con PAH, nel 2023 Grossamer ha dato il via allo studio di fase 3 PROSERA. Gossamer e Chiesi hanno in programma, per la metà del 2025, di avviare uno studio di registrazione globale di fase 3 nei pazienti con PH-ILD e di valutare l'utilizzo di seralutinib per ulteriori aree in cui esistono numerosi bisogni clinici non ancora soddisfatti.

Secondo i termini dell'accordo, Gossamer continuerà a guidare lo sviluppo globale di seralutinib nella PAH e nella PH-ILD e le aziende si divideranno equamente i costi, ad eccezione di quelli legati allo sviluppo dello studio PROSERA, per il quale Gossamer rimarrà responsabile a livello finanziario. Negli Stati Uniti, le aziende si divideranno equamente sia i profitti che le perdite commerciali. Gossamer sarà a capo della commercializzazione negli Stati Uniti, contribuendo anche al 50% delle attività commerciali e delle vendite nella PAH e della PH-ILD. Chiesi sarà responsabile della commercializzazione negli Stati Uniti per le ulteriori indicazioni. Chiesi avrà il diritto esclusivo di commercializzare seralutinib al di fuori degli Stati Uniti e Gossamer percepirà royalty in crescita, tra il medio e l'alto teens percentuale, sulle vendite nette al di fuori degli Stati Uniti.

Chiesi verserà a Gossamer 160 milioni di dollari come rimborso dello sviluppo. Inoltre, Gossamer potrà ottenere fino a 146 milioni di dollari in base al raggiungimento di obiettivi regolatori, e fino a 180 milioni di dollari legati al conseguimento di obiettivi commerciali.

Chiesi si impegna a promuovere la ricerca, la scoperta e lo sviluppo di trattamenti innovativi nell'ambito delle malattie respiratorie, che occupano una posizione di rilievo nell'agenda strategica

dell’organizzazione. Questa collaborazione costituisce un inserimento significativo nel portfolio di ricerca e sviluppo di Chiesi, e si allinea perfettamente alla strategia aziendale per garantire trattamenti innovativi ai pazienti con bisogni non ancora soddisfatti e a sostenere la comunità sanitaria attraverso soluzioni trasformative.

Informazioni sul 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, con 31 filiali commerciali nel mondo, e conta oltre 7.000 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. Per maggiori informazioni, si invita a visitare il sito Web: www.chiesi.com

Informazioni su Gossamer Bio

Gossamer Bio è una società biofarmaceutica statunitense attiva nello sviluppo clinico, impegnata nello sviluppo e nella commercializzazione di seralutinib per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare. Il suo obiettivo è essere leader nel settore e migliorare la vita dei pazienti affetti da ipertensione polmonare.