



Sun Pharma e Philogen stipulano un accordo di commercializzazione, licenza e fornitura in esclusiva per la commercializzazione del prodotto innovativo FIBROMUN a livello mondiale.

Mumbai (India) e Siena (Italia), 1° ottobre 2024 - Sun Pharmaceutical Industries Limited (Reuters: SUN.BO, Bloomberg: SUNP IN, NSE: SUNPHARMA, BSE: 524715) (insieme alle sue controllate e/o collegate, "Sun Pharma") e Philogen S.p.A (BIT: PHIL) ("**Philogen**") hanno annunciato oggi di aver stipulato un accordo di licenza per la commercializzazione del prodotto innovativo di Philogen, Fibromun (L19TNF), a livello mondiale. Fibromun, un'innovativa immunoterapia antitumorale, è attualmente in fase di sperimentazione in studi clinici a carattere registrativo da parte di Philogen per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli e del glioblastoma.

Secondo i termini dell'accordo, Sun Pharma avrà i diritti esclusivi di commercializzazione di Fibromun a livello mondiale. Philogen completerà gli studi clinici in corso a carattere registrativo per il prodotto, perseguirà l'autorizzazione all'immissione in commercio con le autorità regolatorie e produrrà i lotti commerciali. Sun Pharma sarà responsabile delle attività di commercializzazione. Le due società condivideranno i risultati delle vendite post-commercializzazione in un rapporto di circa 45 (Philogen):55 (Sun Pharma). Altri termini finanziari non sono stati resi noti.

Dilip Shanghvi, Presidente e Amministratore Delegato di Sun Pharma, ha dichiarato: "*I progressi di Fibromun nello sviluppo sono stati piuttosto incoraggianti e questo prodotto ha il potenziale per essere un'opzione importante per il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli e di altri tipi di cancro con esigenze mediche significative non soddisfatte. Questa partnership espande la nostra pipeline clinica in oncologia, in linea con il nostro attuale portafoglio nei tumori della pelle. Siamo entusiasti di fornire questa opzione terapeutica a livello mondiale a tempo debito*".

Il Prof. Dr. Dario Neri, CEO e CSO di Philogen, ha commentato: "*Siamo lieti di estendere la nostra collaborazione con Sun Pharma, azienda farmaceutica leader a livello mondiale, dall'attuale partnership su Nidlegly™ a Fibromun. Questa collaborazione si concentrerà sulla commercializzazione a livello mondiale di Fibromun, una nuova immunoterapia che ha il potenziale per essere offerto a pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli e da alcune forme maligne di tumori cerebrali (ad esempio, il glioblastoma), per i quali esistono limitate alternative terapeutiche. Il nostro gruppo ha pubblicato dati che riflettono la promettente attività terapeutica di Fibromun nel glioblastoma, inducendo risposte antitumorali di lunga durata in un sottogruppo di pazienti. Abbiamo inoltre annunciato che un comitato di controllo indipendente ha valutato i dati di sicurezza ed efficacia dell'analisi intermedia pre-pianificata del nostro studio clinico di Fase III nel sarcoma dei tessuti molli e ha raccomandato di proseguire lo studio come previsto dal protocollo. Alla luce di questi promettenti sviluppi, entrambe le aziende sono impegnate nello sviluppo e nella commercializzazione di Fibromun, rendendolo ampiamente disponibile ai pazienti che possono trarne beneficio*".



In precedenza, le due aziende hanno annunciato di aver stipulato, il 30 maggio 2023, un accordo di commercializzazione, licenza e fornitura in esclusiva per il prodotto innovativo Nidlegly™ in Europa, Australia e Nuova Zelanda. La prima richiesta di Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC) per Nidlegly™ è stata presentata all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) per il trattamento del melanoma localmente avanzato e completamente resecabile in fase neoadiuvante.

Informazioni su Fibromun (L19TNF, onfekafusp alfa)

Fibromun è un prodotto biofarmaceutico, di proprietà di Philogen, studiato per il trattamento del sarcoma dei tessuti molli e del glioblastoma in stadio avanzato. È costituito dall'anticorpo L19 geneticamente fuso con il fattore di necrosi tumorale (TNF). L19 si lega selettivamente al dominio extra B della fibronectina, una proteina espressa nei tumori (e in altre malattie) ma assente nella maggior parte dei tessuti adulti sani. Il TNF è una citochina citotossica con attività antitumorale che l'anticorpo L19 localizza preferenzialmente nelle masse neoplastiche. L19TNF viene somministrato per infusione endovenosa. Sono in corso studi clinici in fase avanzata con potenziale registrativo nel sarcoma dei tessuti molli e nel glioblastoma. Il prodotto ha un potenziale pan-tumorale e potrebbe essere studiato per la terapia di altri tipi di cancro (ad esempio, tumori del polmone, della mammella, del colon e della prostata).

Informazioni su Sun Pharmaceutical Industries Limited (CIN - L24230GJ1993PLC019050)

Sun Pharma è l'azienda leader a livello mondiale nel settore dei farmaci generici, con una presenza nei settori dei farmaci speciali, dei farmaci generici e dei prodotti sanitari di largo consumo. È la più grande azienda farmaceutica in India ed è leader nel settore dei generici negli Stati Uniti e nei mercati emergenti globali. Il portafoglio Global Specialty di Sun Pharma, in forte crescita, comprende prodotti innovativi in dermatologia, oftalmologia e onco-dermatologia e rappresenta oltre il 18% delle vendite dell'azienda. Le attività verticalmente integrate dell'azienda forniscono farmaci di alta qualità, di cui si fidano medici e consumatori in oltre 100 Paesi. I suoi impianti di produzione sono distribuiti in sei continenti. Sun Pharma è orgogliosa della sua forza lavoro multiculturale proveniente da oltre 50 nazioni. Per ulteriori informazioni, visitate il sito www.sunpharma.com e seguiteci su LinkedIn e X (ex Twitter).

Informazioni sul gruppo Philogen

Philogen è un'azienda italo-svizzera attiva nel settore delle biotecnologie, specializzata nella ricerca e nello sviluppo di prodotti farmaceutici per il trattamento di malattie altamente letali. La missione di Philogen è quella di scoprire, sviluppare e commercializzare prodotti farmaceutici innovativi per il trattamento di malattie ad alto bisogno insoddisfatto. Questo obiettivo viene raggiunto sfruttando (i) tecnologie proprietarie per l'isolamento di ligandi che reagiscono con antigeni presenti in alcune malattie, (ii) l'esperienza nello sviluppo di prodotti mirati ai tessuti colpiti dalla malattia, (iii) l'esperienza nella produzione e nello sviluppo di farmaci e (iv) un ampio portafoglio di brevetti e diritti di proprietà intellettuale. Sebbene i farmaci del Gruppo siano principalmente applicazioni oncologiche, l'approccio *mirato* è potenzialmente applicabile anche ad altre patologie, come alcune malattie infiammatorie croniche.

Contatti:



Philogen
innovating targeting

Contatti Philogen

IR: Dr. Emanuele Puca
Tel. +41 (0) 43 544 88 00
E mail emanuele.puca@philogen.com

Contatti Sun Pharma

IR: Dr. Abhishek Sharma
Tel. +91 22 4324 4324, Xtn 2929
Tel. diretto +91 22 4324 2929
Mobile +91-9819686016
E mail abhi.sharma@sunpharma.com

Media: Gaurav Chugh
Tel. +91 22 4324 4324, Xtn 5373
Tel diretto +91 22 4324 5373
Mobile +91 98104 71414
E mail gaurav.chugh@sunpharma.com