

INNOVARE PER COSTRUIRE IL NOSTRO FUTURO

Nel 2018 Zambon ha registrato importanti progressi nella Ricerca e nello Sviluppo delle aree terapeutiche strategiche.

Malattie neurodegenerative: Safinamide (Xadago®)

Prosegue il programma clinico per caratterizzare il doppio meccanismo d'azione di *safinamide*.

Lo studio di Fase IV nel dolore correlato alla Malattia di Parkinson è iniziato alla fine del 2018. Nello stesso periodo, sono stati avviati sia lo studio di Fase IIIb nella discinesia indotta da L-dopa (PD-LID), sia lo studio di Fase IIa in MSA (Atrofia Multisistemica), patologia neurodegenerativa orfana simile alla Malattia di Parkinson.

Infezioni respiratorie: colistimetato sodico (Promixin®) via I-Neb®

Nel 2018 si evidenziano progressi nei due studi registrativi di Fase III in corso in Europa, in Nord e Sud America, Australia e Nuova Zelanda. Si tratta di studi condotti su *colistimetato sodico* somministrato utilizzando il nebulizzatore I-Neb® per il trattamento delle infezioni causate da *pseudomonas aeruginosa* in pazienti con bronchiectasie non correlate a Fibrosi Cistica (NCFB). Entrambi gli studi registrativi sono nella fase di arruolamento dei pazienti. Nel dicembre 2018, il *colistimetato sodico* in polvere per nebulizzazione da somministrare con I-Neb® ha ottenuto da FDA (Food and Drug Administration) la designazione "QIDP" (Qualified

Infectious Disease Product) e la designazione "Fast Track" per per l'indicazione "prevenzione delle riacutizzazioni polmonari nei pazienti adulti affetti da Bronchiectasia non legata alla Fibrosi Cistica (NCFB) con colonizzazione da *pseudomonas aeruginosa*".

Progetti in fase precoce di sviluppo

Nel 2018 la pipeline si è arricchita grazie a progetti che vanno ad aggiungersi a quelli già presenti dallo scorso anno. Ci sono 3 progetti in fase di sviluppo preclinico.

Il primo progetto riguarda lo sviluppo di una classe completamente nuova di antibiotici attivi contro i batteri Gram negativi multi-resistenti per il trattamento di infezioni ospedaliere gravi, incluse infezioni polmonari e infezioni del tratto urinario. Le attività svolte nel corso del 2018 si sono concentrate sulla formulazione, sullo sviluppo analitico, e su test preclinici di "safety" e di farmacologia per supportare l'avvio dei primi studi nell'uomo.

Il secondo progetto è un prodotto antifungino formulato tramite la tecnologia proprietaria E-dry® ed è in fase di sviluppo come polvere inalatoria per il trattamento dell'ipersensibilità all'*aspergillus fumigatus* (ABPA) nei pazienti affetti da asma. Il prodotto è in fase 0 ed è previsto entrare in fase clinica a fine anno.

Il terzo progetto ha come target le infezioni polmonari causate da *mycobacterium non-tuberculare*, che rappresentano un problema importante per i pazienti con grave malattia polmonare cronica. Alcuni antibiotici attualmente usati per il trattamento degli NTM sono in fase di valutazione circa l'idoneità

ad essere formulati utilizzando la tecnologia E-dry®. Il programma è in fase di "lead optimisation" con l'obiettivo di identificare un prodotto da testare in clinica nel 2020.

Fluimucil® (N-acetilcisteina)

Nel corso del 2018 Fluimucil® (*N-acetilcisteina*) è stato al centro di numerosi studi e attività scientifiche. Ad esempio, nel mese di maggio, al termine del congresso dell'*American Thoracic Society* (ATS) a San Diego (Stati Uniti), si è tenuto un importante *Advisory Board* internazionale che si è focalizzato sull'utilizzo dell'*N-acetilcisteina* nella Fibrosi Polmonare Idiopatica, una malattia cronica, invalidante e potenzialmente fatale.

N-acetylcysteina nei pazienti con retinite pigmentosa

Negli Stati Uniti prosegue lo studio clinico sull'utilizzo dell'*N-acetilcisteina* nei pazienti affetti da Retinite Pigmentosa, una rara e grave malattia orfana di natura genetica che colpisce l'epitelio pigmentato e la retina, portando ad una graduale e progressiva perdita della vista. I primi risultati dello studio saranno disponibili già nel corso del 2019.

Monuril® (fosfomicina trometamolo)

Nel mese di maggio si è tenuto a Nizza (Francia) un *International Advisory Board* che ha permesso l'avvio dello studio internazionale SURF, finalizzato a valutare il tasso di resistenza antibiotica alla *fosfomicina* e agli altri antibiotici comunemente utilizzati nelle infezioni del tratto urinario, con l'obiettivo finale di evidenziare la minor resistenza della *fosfomicina* rispetto agli altri antibiotici.