

# Zambon sempre più globale: acquisizione di Breath Therapeutics

Con la più grande acquisizione in 113 anni di storia, Zambon amplia la propria presenza nell'area delle malattie respiratorie gravi e completa la propria pipeline in fase avanzata con il trattamento della Sindrome da Bronchiolite Obliterante (BOS).

- *Zambon espande la propria presenza nell'area delle malattie respiratorie gravi attraverso l'acquisizione di Breath Therapeutics, biofarmaceutica con un'innovativa terapia inalatoria per la Sindrome da Bronchiolite Obliterante (BOS) in fase III di sviluppo clinico*
- *L'acquisizione rafforza la strategia di crescita di Zambon fondata su un'ulteriore globalizzazione e continui investimenti nelle aree terapeutiche specialistiche.*
- *Una sinergia perfetta che unisce alla pipeline in fase avanzata di Breath Therapeutics il solido assetto commerciale e le competenze di Zambon.*
- *Zambon annovera così da oggi due progetti in fase III di sviluppo clinico nell'area delle malattie respiratorie gravi, entrambi ad ampio raggio geografico, Stati Uniti compresi.*
- *Il prezzo dell'acquisizione è di 140 milioni di euro con la possibilità di arrivare ad un totale di 500 milioni di euro al raggiungimento di obiettivi regolatori e commerciali.*

**Zambon**, multinazionale farmaceutica fondata sulla storia e sui valori di un'impresa familiare italiana, impegnata da oltre un secolo nella ricerca e nello sviluppo di soluzioni innovative per la salute dei pazienti, **annuncia l'acquisizione di Breath Therapeutics.**

Con questa acquisizione da **140 milioni di euro** (con la possibilità di arrivare ad un totale di **500 milioni di euro** al raggiungimento di obiettivi regolatori e commerciali) il gruppo nato a Vicenza e con sede a Bresso (Milano) conferma la visione della propria **strategia di crescita** che, da alcuni anni, si concentra su **globalizzazione crescente e investimenti mirati in Specialty Care.**

Breath Therapeutics (BREATH), con sede a Monaco (Germania) e a Menlo Park (USA), è una biofarmaceutica specializzata in terapie inalatorie avanzate per il trattamento delle malattie respiratorie gravi, che non hanno ancora valide opzioni di cura, come la Sindrome da Bronchiolite Obliterante (BOS) nella quale **è impegnata con il programma Boston.**

Il farmaco di BREATH, selezionato per lo sviluppo clinico, è una innovativa formulazione liposomiale della cliclosporina A (L-CsA-i), disegnata per la somministrazione inalatoria con il nebulizzatore progettato da PARI specificatamente per questa molecola. BREATH ha avviato a livello globale due studi di fase III (BOSTON-1 e -2) per valutare la molecola L-CsA-i per il trattamento della BOS. Zambon prevede di ottenere dati dagli studi clinici di fase III nel 2021, inoltre è fiduciosa di poter commercializzare il trattamento entro il 2023 in seguito alle approvazioni regolatorie della Food and Drug Administration (FDA)

e dalla European Medicines Agency (EMA). La L-CsA-i ha ricevuto la designazione di farmaco orfano per il trattamento della BOS sia da FDA sia da EMA.

*“Sono orgoglioso di annunciare l'acquisizione di Breath Therapeutics – commenta **Roberto Tascione, Chief Executive Officer di Zambon**. Questo importante accordo, il più grande della nostra storia, dimostra l'impegno di Zambon nell'area delle malattie respiratorie gravi, ampliando la nostra offerta di soluzioni per malattie senza cura e arricchendo la nostra pipeline a livello globale.*

*La Sindrome da Bronchiolite Obliterante è una condizione fortemente debilitante. Attraverso la nostra ampia presenza geografica, le nostre competenze di ricerca e le consolidate relazioni con la comunità scientifica, potremo accelerare lo sviluppo di un nuovo potenziale trattamento per questa malattia. Inoltre, grazie alla nostra esperienza commerciale confidiamo di poter offrire il prodotto ai pazienti e ai medici nel minor tempo possibile.*

*Questa operazione segna l'inizio di una nuova fase per Zambon, non solo per la promettente pipeline che stiamo acquisendo, ma anche per le nuove conoscenze scientifiche che svilupperemo. Sono felice di dare il benvenuto ai nuovi colleghi e di lavorare con loro, per massimizzare insieme il potenziale di queste soluzioni innovative in grado di cambiare la vita dei pazienti.”*

*“Desidero dare il benvenuto al team di Breath Therapeutics - commenta **Elena Zambon, Presidente di Zambon**. Per noi, che siamo un'impresa della Conoscenza orientata al lungo termine e continuamente focalizzata sull'innovazione, l'asset più importante sono le nostre persone, le loro competenze, le loro capacità professionali e, soprattutto, il loro commitment per migliorare la vita dei pazienti. Questa acquisizione è molto coerente con i nostri valori e la nostra visione. Siamo una "startup di 113 anni", come dico spesso, con radici profonde e una storia di grande tradizione, fortemente impegnata a rafforzare la nostra pipeline con nuovi e rilevanti progetti di ricerca per investire nel futuro a vantaggio dei nostri pazienti e delle nostre persone.”*

**Jens Stegemann, Chief Executive Officer di Breath Therapeutics, ha commentato:**

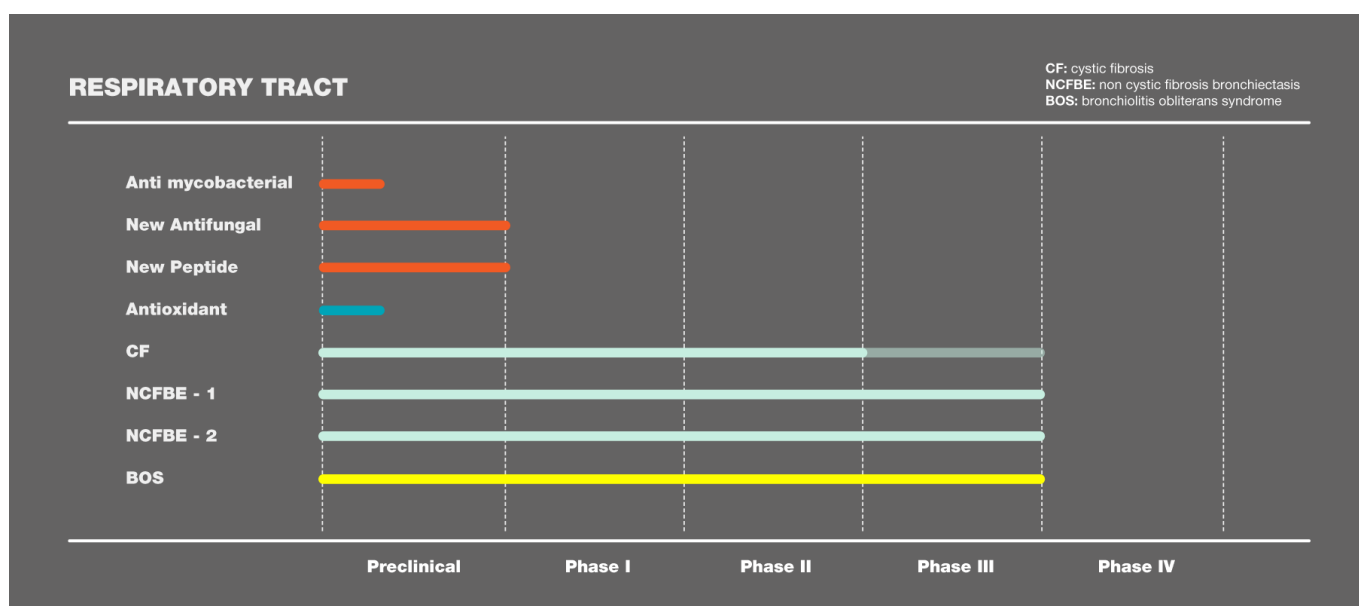
*“In Breath Therapeutics abbiamo identificato L-CsA-i, come trattamento potenziale della BOS che potrà trasformare la vita dei pazienti che ne sono affetti. Condividiamo la visione di Zambon, una società che si fonda su valori etici, con una forte tradizione di innovazione e un autentico orientamento al paziente. Inoltre, grazie alle infrastrutture e all'impegno in R&D di Zambon abbiamo la possibilità di rafforzare in modo significativo la nostra posizione. Ora, insieme ai principali centri internazionali di trapianto polmonare che partecipano ai nostri studi BOSTON, siamo in una posizione eccellente per ottenere progressi nel trattamento della BOS”.*

L'acquisizione di BREATH e del suo asset di Fase III, L-CsA-i per il trattamento della BOS, amplia la pipeline di Zambon nell'area delle malattie respiratorie gravi e consolida la sua presenza negli Stati Uniti, dove Zambon ha recentemente ottenuto il riconoscimento QIDP (Qualified Infectious Disease Product)<sup>1</sup> e la designazione "Fast Track"<sup>2</sup> da FDA per il *colistimetato sodico* in polvere per nebulizzazione nella prevenzione di esacerbazioni polmonari acute in pazienti adulti con NCFB e colonizzazione da *Pseudomonas aeruginosa*. Queste importanti designazioni dimostrano l'impegno di Zambon a continuare a sviluppare trattamenti contro malattie invalidanti e offrire nuove opzioni a pazienti e medici in tutto il mondo.

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/qualified-infectious-disease-product-designation-questions-and-answers>

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>

## LA NUOVA PIPELINE DI ZAMBON



***L-CsA-i e colistimetato di sodio in polvere per soluzione nebulizzata sono farmaci in fase di sviluppo clinico e la loro sicurezza ed efficacia non sono ancora state stabilite per il rispettivo uso qui descritto.***

### Note per i giornalisti

#### Zambon S.p.A

Zambon è una multinazionale farmaceutica impegnata quotidianamente nell'innovazione e nello sviluppo per migliorare la vita dei pazienti.

Fondata su una preziosa eredità, e fortemente proiettata nel futuro, si pone come ambizioso obiettivo quello di migliorare la salute delle persone attraverso farmaci innovativi e di qualità.

I prodotti Zambon sono commercializzati in 87 paesi. L'azienda è presente con 20 filiali in tre diversi continenti - Europa, America e Asia - e possiede unità produttive in Italia, Svizzera, Cina e Brasile. Zambon è concentrata sullo sviluppo di trattamenti per le Malattie Rare e in alcune importanti aree specialistiche, oltre a essere ben consolidata nelle 3 storiche aree terapeutiche: respiratorio, dolore e salute della donna.

Zambon è stata fondata nel 1906 in Italia e oggi conta circa 2,500 dipendenti in tutto il mondo.

Per ulteriori informazioni, visitare [www.zambon.com](http://www.zambon.com)

#### Breath Therapeutics

Fondata nel 2016, Breath Therapeutics si focalizza su terapie inalatorie avanzate per malattie respiratorie gravi, le cui necessità mediche non vengono spesso soddisfatte

Le formulazioni farmacologiche proprietarie dell'azienda sono state progettate specificatamente per la somministrazione per inalazione con nebulizzatore ad alte prestazioni, con licenza esclusiva. L-CsA-i, l'asset principale di Breath Therapeutics, è in fase avanzata di sviluppo clinico di fase III per la BOS, una malattia polmonare

rara e devastante attualmente senza trattamento disponibile. Breath Therapeutics ha uffici a Monaco, in Germania, e Menlo Park, in California. <https://breath-therapeutics.com/>

### **Sindrome da bronchiolite obliterante (BOS)**

La BOS è una malattia con una rapida progressione che solitamente porta ad insufficienza respiratoria e al decesso ad uno/due anni dalla diagnosi. Si stima che al mondo, le persone colpite da BOS siano oltre 30.000<sup>3</sup>. La BOS è causata da un processo infiammatorio innescato dal sistema immunitario che distrugge in modo irreversibile le vie aeree dei polmoni. La sindrome da bronchiolite obliterante colpisce più frequentemente persone che hanno ricevuto trapianti di polmoni o di cellule staminali, sebbene sia anche associata a malattie autoimmuni e all'esposizione a contaminanti ambientali. Questa malattia è particolarmente debilitante per coloro che hanno subito trapianti complessi, infatti quasi il 50% di questi pazienti sviluppa la BOS entro cinque anni dal trapianto<sup>4</sup>.

### **Ciclosporina liposomiale A per inalazione (L-CsA-i)**

La molecola di Breath Therapeutics, L-CsA-i, è una nuova formulazione liposomiale della ciclosporina A, progettata per essere inalata con un nebulizzatore sperimentale di PARI.

Gli inibitori della *calcineurina* (CNI), come la ciclosporina A, sono farmaci immunosoppressori molto potenti e una pietra miliare della medicina dei trapianti polmonari. A causa di una finestra terapeutica ristretta, causata principalmente dalla nefrotossicità, la somministrazione sistemica di CNI non può raggiungere livelli di farmaco sufficienti nel tessuto bronchiolare necessario per trattare la BOS. L-CsA-i viene somministrato tramite un nebulizzatore sperimentale eFlow® specifico per farmaco specifico di PARI Pharma (Germania). La combinazione farmaco-dispositivo è progettata per fornire L-CsA-i nel sito della malattia polmonare minimizzando l'esposizione sistemica.

### **Programma di sviluppo clinico BOSTON**

L-CsA-i è in fase di sviluppo per il trattamento della BOS nei pazienti di età pari o superiore a sei anni. Cinque studi clinici sono attualmente in programma o in corso. BOSTON-1 e BOSTON-2 sono studi cardine di fase III su pazienti con BOS a seguito di trapianto polmonare. BOSTON-3 è uno studio di estensione in aperto per tutti i partecipanti allo studio che completano BOSTON-1 o BOSTON-2. BOSTON-4 è uno studio di fase II e sarà il primo studio di L-CsA-i negli adulti con BOS a seguito di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche. BOSTON-5 è uno studio di fase II su pazienti pediatriche con BOS.

**Leopoldo Zambeletti è stato consulente finanziario esclusivo di Breath Therapeutics.**

**Per maggiori informazioni:**

**Zambon Global Pharma Communication**

Valentina Saffioti  
[valentina.saffioti@zambongroup.com](mailto:valentina.saffioti@zambongroup.com)  
Tel. +39 0266524508  
Mob. +39 3483486413

Cabiria Reina  
[cabiria.reina@zambongroup.com](mailto:cabiria.reina@zambongroup.com)  
Tel +39 0266524010  
Mob. +39 3480404321

<sup>3</sup> Breath Therapeutics market research

<sup>4</sup> The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-fifth adult lung and heart-lung transplant report—2018; Focus theme: Multiorgan Transplantation. Chambers DC, et al. J Heart Lung Transplant; Volume 37, Issue 10, 1169 – 1183