

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite

10.01.2024 – 16:47 Uhr

Venatorx Pharmaceuticals und Menarini Group unterzeichnen Vertriebsvereinbarung für Cefepime-Taniborbactam in 96 Ländern

Malvern, Pennsylvania, Usa, und Florenz, Italien (ots/PRNewswire) -

Venatorx Pharmaceuticals, ein vorkommerzielles Pharmaunternehmen in Privatbesitz, das sich darauf spezialisiert hat, die Gesundheit von Patienten mit multiresistenten bakteriellen Infektionen und schwer behandelbaren Virusinfektionen zu verbessern, und die Menarini Group, ein italienischer Biopharmakonzern, haben heute die Unterzeichnung einer Vereinbarung bekannt gegeben, nach der Menarini die exklusiven Rechte für die Vermarktung von Cefepime-Taniborbactam in 96 Ländern in Europa, Lateinamerika, dem Nahen Osten, der Türkei und Nordafrika sowie der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS) erhalten wird, vorbehaltlich der Genehmigung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden. Im Rahmen der Vereinbarung erhebt Venatorx eine vorab zahlbare Lizenzgebühr, zusätzliche FuE-, Zulassungs- und umsatzabhängige Meilensteinzahlungen sowie mögliche Lizenzgebühren, die einem Prozentsatz des Nettoumsatzes entsprechen.

„Mit seiner weltweiten Vertriebsinfrastruktur und seiner langjährigen Erfahrung in der Vermarktung von Produkten für Infektionskrankheiten, darunter auch Antibiotika, ist Menarini hervorragend positioniert, um Cefepime-Taniborbactam in wichtigen geografischen Märkten zu etablieren“, so Dr. Christopher J. Burns, Chief Executive Officer bei Venatorx. „Die Entwicklung neuartiger Antibiotika mit breiter Resistenzabdeckung ist notwendig, um einen weltweiten kritischen medizinischen Bedarf zu decken sowie Patienten und medizinischen Fachkräften gleichermaßen Hoffnung zu geben, die rasant steigende Zahl wirkstoffresistenter gramnegativer Infektionen wirksam zu behandeln.“

„Menarini ist davon überzeugt, dass die Aufnahme von Cefepime-Taniborbactam unser bestehendes AMR-Antiinfektiva-Portfolio stärkt und den Aufbau eines wichtigen Antibiotika-Portfolios mit Fokus auf die kritischen Erreger voranbringt, die für die überwiegende Mehrheit der Antibiotikaresistenzen verantwortlich sind“, kommentiert Elcin Barker Ergun, CEO der Menarini Group. „Indem wir unsere Expertise mit der umfangreichen kommerziellen Infrastruktur von Menarini kombinieren, können wir die erforderlichen Ressourcen bereitstellen, um die Vermarktung von Cefepime-Taniborbactam nach der Zulassung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden zu optimieren und den Zugang der Patienten zu diesem Arzneimittel weltweit sicherzustellen.“

Informationen zu Cefepime-Taniborbactam

Cefepim-Taniborbactam ist eine in der Entwicklung befindliche, intravenös (IV) verabreichte Beta-Laktam-Beta-Laktamase-Inhibitor-(BL-BLI-)Antibiotikum-Kombination, die für die Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen (cUTI) wie Pyelonephritis sowie im Krankenhaus erworbener bakterieller Lungenentzündungen und beatmungsassoziiierter bakterieller Lungenentzündungen (HABP/VABP) entwickelt wird. Ein NDA-Zulassungsantrag für Cefepim-Taniborbactam bei cUTI (einschließlich Pyelonephritis) mit dem PDUFA-Datum 22. Februar 2024 wurde von der US-amerikanischen FDA zur Prüfung angenommen.

Cefepim, ein Cephalosporin der vierten Generation, ist ein weit verbreitetes Beta-Lactam-Antibiotikum (BL), dessen Sicherheit und klinischer Nutzen gegen anfällige gramnegative und grampositive Bakterien in mehr als zwei Jahrzehnten nachgewiesen wurde. Taniborbactam ist ein Beta-Lactamase-Inhibitor (BLI), der in Kombination mit Cefepime als mögliche Behandlungsoption für Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen geprüft wird, die durch antibiotikaresistente gramnegative Bakterien hervorgerufen werden, insbesondere Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL) exprimierende Enterobacterales, Carbapenem-resistente Enterobacterales (CRE) und multiresistente (MDR) *Pseudomonas aeruginosa* (MDR-PA), zu denen auch das Carbapenem-resistente *P. aeruginosa* (CRPA) gehören kann.

Cefepime-Taniborbactam wurde von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA für die Behandlung von cUTI und HABP/VABP als Qualified Infectious Disease Product (QIDP) sowie für das Fast-Track-Verfahren zugelassen.

Finanzierungs- und Kooperationspartner

Die Entwicklung von Cefepim-Taniborbactam wurde mit Bundesmitteln des National Institute of Allergy and Infectious Diseases, der National Institutes of Health und dem U.S. Department of Health and Human Services unter der Vertragsnummer HHSN272201300019C sowie des Wellcome Trust unter der Vergabe-Nr. 360G-Wellcome-101999/Z/13/Z aufgenommen und wird mit Bundesmitteln der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), der Administration for Strategic Preparedness and Response, dem Department of Health and Human Services unter den Vertragsnummern HHSO100201900007C und 75A50122C00080 fortgeführt.

Im September 2018 [unterzeichnete Venatorx eine exklusive Lizenzvereinbarung mit Everest Medicines](#) zur Unterstützung der Entwicklung, Registrierung und Vermarktung von Cefepime-Taniborbactam in der Volksrepublik China, Macau, Hongkong, Taiwan, Südkorea und ausgewählten Ländern Südostasiens.

Im April 2020 [gaben Venatorx und GARDP ihre Zusammenarbeit bekannt](#), um die Entwicklung und den Zugang zu Cefepime-Taniborbactam für Erwachsene und Kinder zu beschleunigen. Venatorx hat GARDP die Exklusivrechte für den Vertrieb und Untervertrieb von Cefepime-Taniborbactam in bestimmten Ländern mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen erteilt, sobald die Zulassung für den klinischen Einsatz erfolgt ist.

Im November 2023 schloss Venatorx eine exklusive Lizenzvereinbarung mit Melinta Therapeutics zur Vermarktung von Cefepime-Taniborbactam in den USA ab.

Informationen zu Venatorx Pharmaceuticals, Inc.

Venatorx ist ein vorkommerzielles Pharmazeutikunternehmen in Privatbesitz, das auf die Verbesserung der Behandlungsergebnisse bei Patienten mit schwer zu behandelnden medikamentenresistenten, gramnegativen bakteriellen Infektionen und Virusinfektionen spezialisiert ist. Das Hauptprodukt von Venatorx, Cefepim-Taniborbactam, ist ein Antibiotikum, das eine Phase-3-Studie ([NCT03840148](#)) mit Erwachsenen mit komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI) (einschließlich Pyelonephritis) abgeschlossen hat. Ein NDA-Antrag mit dem PDUFA-Termin 22. Februar 2024 wird derzeit von der FDA geprüft. Im Oktober 2022 vergab die BARDA an Venatorx einen Project-Bioshield-Vertrag im Wert von bis zu 318 Millionen US-Dollar für die Entwicklung und Beschaffung von Cefepim-Taniborbactam zur Behandlung von resistenten gramnegativen Infektionen wie Melioidose. Als Teil seiner erweiterten Pipeline entwickelt Venatorx auch das orale BL/BLI-Antibakterium Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil, das im Rahmen eines kürzlich bekannt gegebenen neuen BARDA-Vertrags direkt in eine globale klinische Phase-3-Studie zu Harnwegsinfektionen überführt wird. Nähere Informationen zu Venatorx und seinem Antiinfektiva-Portfolio sind erhältlich auf www.venatorx.com.

Informationen zur Menarini Group

Die Menarini Group ist ein führendes internationales Pharma- und Diagnostikunternehmen mit einem Umsatz von über 4,4 Milliarden US-Dollar, das mehr als 17.000 Mitarbeiter beschäftigt. Menarini konzentriert sich auf Therapiegebiete mit hohem ungedecktem Bedarf an Produkten für Kardiologie, Onkologie, Pneumologie, Gastroenterologie, Infektionskrankheiten, Diabetologie, Entzündungen und Analgesie. Mit 18 Produktionsstandorten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren sind die Produkte von Menarini in 140 Ländern weltweit erhältlich. Weitere Informationen finden Sie unter www.menarini.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Alle in dieser Pressemitteilung enthaltenen Aussagen, die sich nicht auf historische Fakten beziehen, sind als zukunftsgerichtete Aussagen zu betrachten, einschließlich Aussagen zu Potenzial, Sicherheit, Wirksamkeit sowie regulatorischer und klinischer Entwicklung der Produktkandidaten von Venatorx Pharmaceuticals.

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/2296569/Menarini_Industrie_Farmaceutiche_Riunite_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/venatorx-pharmaceuticals-und-menarini-group-unterzeichnen-vertriebsvereinbarung-fur-cefepime-taniborbactam-in-96-landern-302031534.html>

Pressekontakt:

Venatorx; Jennifer Guinan; Sage Strategic Marketing; jennifer@sagestrat.com; Telefon: 610.425.8659; Menarini Group; Presseabteilung; Valeria Speroni Cardi; pressoffice@menarini.it; Telefon: + 39 05556801

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100088597/100914938> abgerufen werden.