



COMUNICATO STAMPA

Abiogen Pharma annuncia la partecipazione in Ambros Therapeutics, nuova biotech sostenuta da un finanziamento di 125 milioni di dollari per lo sviluppo del neridronato negli Stati Uniti.

- *Il neridronato, bisfosfonato sviluppato da Abiogen Pharma e già approvato in Italia, avanza negli Stati Uniti verso la Fase 3 registrativa per la CRPS-1 (patologia nota anche come Algodistrofia)*
- *Il neridronato ha ottenuto dalla FDA le designazioni di Breakthrough Therapy, Fast Track e Orphan Drug; è previsto il via allo studio clinico registrativo, finalizzato alla richiesta di approvazione regolatoria, nel primo trimestre 2026.*
- *L'operazione è realizzata da Ambros Therapeutics, biotech statunitense nata grazie ad un finanziamento (Series A funding) oversubscribed, co-guidato da RA Capital Management e dalla piattaforma Enavate Sciences di Patient Square Capital, con la partecipazione di investitori specializzati nel settore life sciences e di Abiogen Pharma.*

Pisa, Italia – 16 dicembre 2025 – Abiogen Pharma, azienda farmaceutica italiana con una consolidata leadership nello sviluppo dei bisfosfonati, **annuncia una nuova fase nella propria strategia di internazionalizzazione e valorizzazione del neridronato, una delle molecole più rilevanti del portafoglio aziendale**, attraverso la partecipazione, in qualità di co-fondatore, alla nascita di **Ambros Therapeutics**, società biotecnologica statunitense dedicata allo sviluppo clinico avanzato del farmaco per il trattamento della **Sindrome Dolorosa Regionale Complessa di tipo 1 (CRPS-1), una patologia rara e debilitante, nota come Algodistrofia.**

Ambros Therapeutics nasce con un **finanziamento di 125 milioni di dollari** (Series A funding) oversubscribed, a conferma del forte interesse degli investitori istituzionali, **co-guidato da RA Capital Management e dalla piattaforma Enavate Sciences di Patient Square Capital**, con la partecipazione di investitori specializzati nel settore life sciences e di **Abiogen Pharma**.

Il primo finanziamento istituzionale del progetto (Series A round) è destinato allo **sviluppo clinico avanzato** del farmaco. Le risorse raccolte sosterranno lo **studio clinico pivotal di Fase 3 per la CRPS-1 (CRPS-RISE)**, oltre alle attività regolatorie e pre-commerciali necessarie per l'accesso al mercato statunitense.



Abiogen Pharma, nell'ambito di una **collaborazione strategica**, ha concesso ad Ambros i **diritti esclusivi sul neridronato per il Nord America**, insieme all'opzione di espansione in ulteriori mercati mondiali, e manterrà un ruolo attivo nel programma di sviluppo.

Il neridronato, scoperto e sviluppato da Abiogen Pharma, è **approvato in Italia¹ per il trattamento della CRPS** sulla base dei risultati di **due studi clinici di Fase 3**. A oggi è stato utilizzato in **oltre 600.000 pazienti**, confermando un **profilo di sicurezza consolidato** e benefici clinici duraturi, in particolare sul controllo del dolore.

Alla luce di questa evidenza clinica e dell'esperienza di utilizzo reale, la **Food and Drug Administration (FDA)** ha riconosciuto al neridronato le **designazioni di Breakthrough Therapy, Fast Track e Orphan Drug** per il trattamento della CRPS, accelerando il percorso di sviluppo negli Stati Uniti per una patologia rara, grave e ancora priva di terapie approvate. La CRPS-1, il sottotipo su cui si focalizza Ambros, è una patologia rara con una stima di 65.000 nuovi casi all'anno negli Stati Uniti.

«La nascita di Ambros Therapeutics rappresenta un passaggio strategico fondamentale nel percorso di crescita e internazionalizzazione di Abiogen Pharma», ha dichiarato **Massimo Di Martino, Presidente di Abiogen Pharma S.p.A.** «Il neridronato è il risultato di un lungo investimento scientifico e clinico e di una consolidata esperienza di utilizzo in Italia. Con Ambros intendiamo valorizzare questo asset in un contesto regolatorio e di mercato altamente competitivo come quello statunitense, con l'obiettivo di rendere disponibile una terapia innovativa a pazienti affetti da una patologia rara e ad elevato bisogno clinico insoddisfatto».

Ambros Therapeutics ha sede a Irvine, in California, ed è guidata da **Jay Hagan** nel ruolo di Chief Executive Officer, affiancato da un team con consolidata esperienza nello sviluppo clinico in fase avanzata. Il Consiglio di amministrazione include rappresentanti degli investitori e di Abiogen Pharma.

¹ https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-02-04&atto.codiceRedazionale=14A00533&elenco30giorni=true



«Ambros debutta con un team dirigenziale di grande esperienza e puntando su una terapia utilizzata da oltre dieci anni in Italia per il trattamento della CRPS», ha dichiarato **Jay Hagan, Chief Executive Officer di Ambros Therapeutics**. «In assenza di farmaci approvati per la CRPS-1 al di fuori dell'Italia, siamo entusiasti di collaborare con Abiogen Pharma per accompagnare il neridronato allo sviluppo registrativo di Fase 3 e rendere disponibile questa terapia a pazienti con un bisogno clinico urgente».

Oltre a Jay Hagan, il team dirigenziale di Ambros comprende Gail Cawkwell, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer; Michael Cruse, Chief Operating Officer; Kunal Kishnani, Senior Vice President Corporate Development; Jennifer Lam, Senior Vice President Finance and Administration.

Il Consiglio di amministrazione è presieduto dal veterano del settore Keith Katkin e include il Co-Founder Vivek Ramaswamy; Matthew Hammond, Ph.D., di RA Capital Management; Trit Garg, M.D., di Patient Square Capital; Prisca Di Martino di Abiogen Pharma e Jay Hagan, Chief Executive Officer.

Informazioni sul neridronato. Il neridronato è un nuovo bisfosfonato scoperto, sviluppato e commercializzato da Abiogen Pharma S.p.A. È approvato e commercializzato in Italia per il trattamento della Sindrome Dolorosa Regionale Complessa (CRPS); gli studi clinici hanno dimostrato una riduzione duratura del dolore insieme a miglioramenti in altri sintomi correlati alla CRPS. Oltre alla CRPS, il neridronato è approvato in Italia per ulteriori indicazioni, tra cui l'osteogenesi imperfetta e la malattia di Paget. Il suo profilo di sicurezza ben consolidato e i benefici terapeutici lo rendono un potenziale trattamento promettente per i pazienti con CRPS-1 in tutto il mondo. Riconoscendone il potenziale, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha concesso al neridronato le designazioni di Terapia Innovativa, Percorso Accelerato e Farmaco Orfano (Breakthrough Therapy, Fast Track, Orphan Drug).

Informazioni sulla Sindrome Dolorosa Regionale Complessa di Tipo 1 (CRPS-1). La Sindrome Dolorosa Regionale Complessa di Tipo 1 (CRPS-1; nota in precedenza come Distrofia Simpatica Riflessa e anche Algodistrofia) è una condizione rara e debilitante che segue una lesione o un trauma osseo. Attualmente negli USA non sono disponibili farmaci approvati dalla FDA per trattare questa popolazione di pazienti con elevati bisogni insoddisfatti. La condizione è caratterizzata da un dolore intenso che può essere continuo nell'arto colpito – tipicamente nelle estremità come braccio, gamba, mano o piede. I pazienti con CRPS-1 sperimentano una condizione in evoluzione che inizia con una fase "calda" della durata di circa sei-dodici mesi dopo una lesione iniziale, in cui l'infiammazione rende



l'arto colpito rosso, gonfio, caldo e dolente, fino a una fase cronica "fredda", in cui l'arto colpito cambia aspetto ma affronta ancora un dolore continuo e debilitante.

Informazioni su Ambros Therapeutics. Ambros Therapeutics, con sede a Irvine, California, è un'azienda biotecnologica in fase clinica focalizzata sullo sviluppo di farmaci innovativi e trasformativi per patologie con elevati bisogni medici insoddisfatti. Il programma sperimentale principale di Ambros mira alla Sindrome Dolorosa Regionale Complessa di tipo 1 (CRPS-1). Lo studio clinico pivotal di Fase 3 (CRPS-RISE) è sulla buona strada per avviare il reclutamento nel primo trimestre del 2026 e rappresenta un potenziale approccio innovativo per il trattamento di una patologia per cui non esistono farmaci approvati dalla FDA.

Informazioni su Abiogen Pharma S.p.A. Abiogen Pharma ha sede a Pisa, Italia. Dal 1997, la sua attività si estende su diverse aree integrate: ricerca e sviluppo, produzione di farmaci con marchio proprio o per conto terzi e commercializzazione di farmaci propri e su licenza. Le sue aree terapeutiche di riferimento includono il metabolismo osseo, il trattamento del dolore, nonché i disturbi respiratori, metabolici (diabete) e dermatologici. Nel 2022, Abiogen Pharma ha avviato il processo di internazionalizzazione che oggi copre Germania e Svizzera. Con ricavi di oltre 168 milioni di euro (2024) e 460 dipendenti (2024), si colloca tra le 15 maggiori aziende farmaceutiche italiane.

CONTATTI STAMPA

Andrea Comaschi • +39 340 4542203 • comaschi@aristea.com

Simona Campanella • +39 348 3063643 • campanella@aristea.com