



MENARINI
group



COMPANY PROFILE

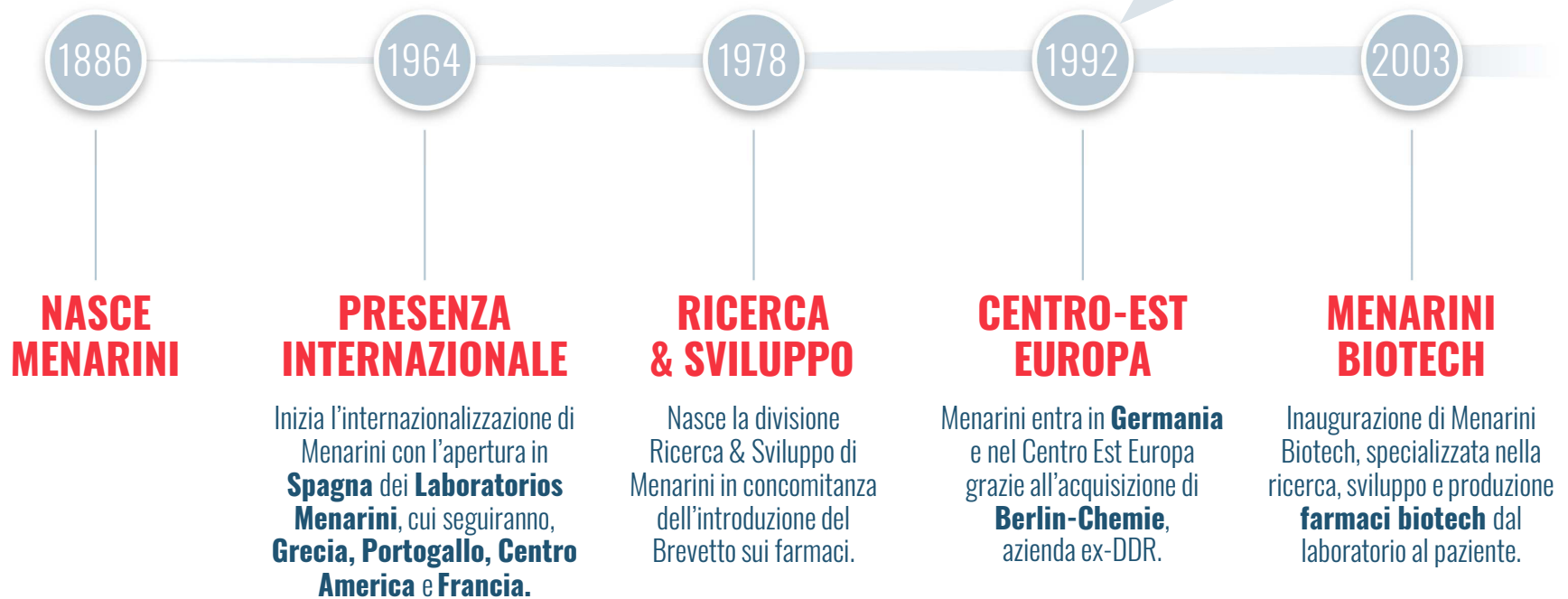
6 Marzo 2024



Menarini è stata
fondata nel 1886.

Nel 1915 la sua sede
è stata stabilita
a **Firenze.**

Milestones



Milestones

2011

ASIA PACIFIC

Menarini entra in Asia Pacific grazie all'acquisizione di un'azienda basata a **Singapore** e presente in **13 Paesi** dell'area, da Cina ad Australia.

2013
2016

SILICON BIOSYSTEMS

Acquisizione di Silicon Biosystems, start up di tecnologie innovative per la biopsia liquida.

CELLSEARCH

Acquisizione di CellSearch, tecnologia approvata da FDA nell'area delle **cellule tumorali circolanti**.

2020

U.S.A.

Menarini entra negli U.S.A. grazie all'acquisizione di **Stemline**, azienda biofarmaceutica quotata al NASDAQ che, con il farmaco **Tagraxofusp**, unica terapia approvata FDA per il BPDCN, rafforza la presenza di Menarini in oncologia.

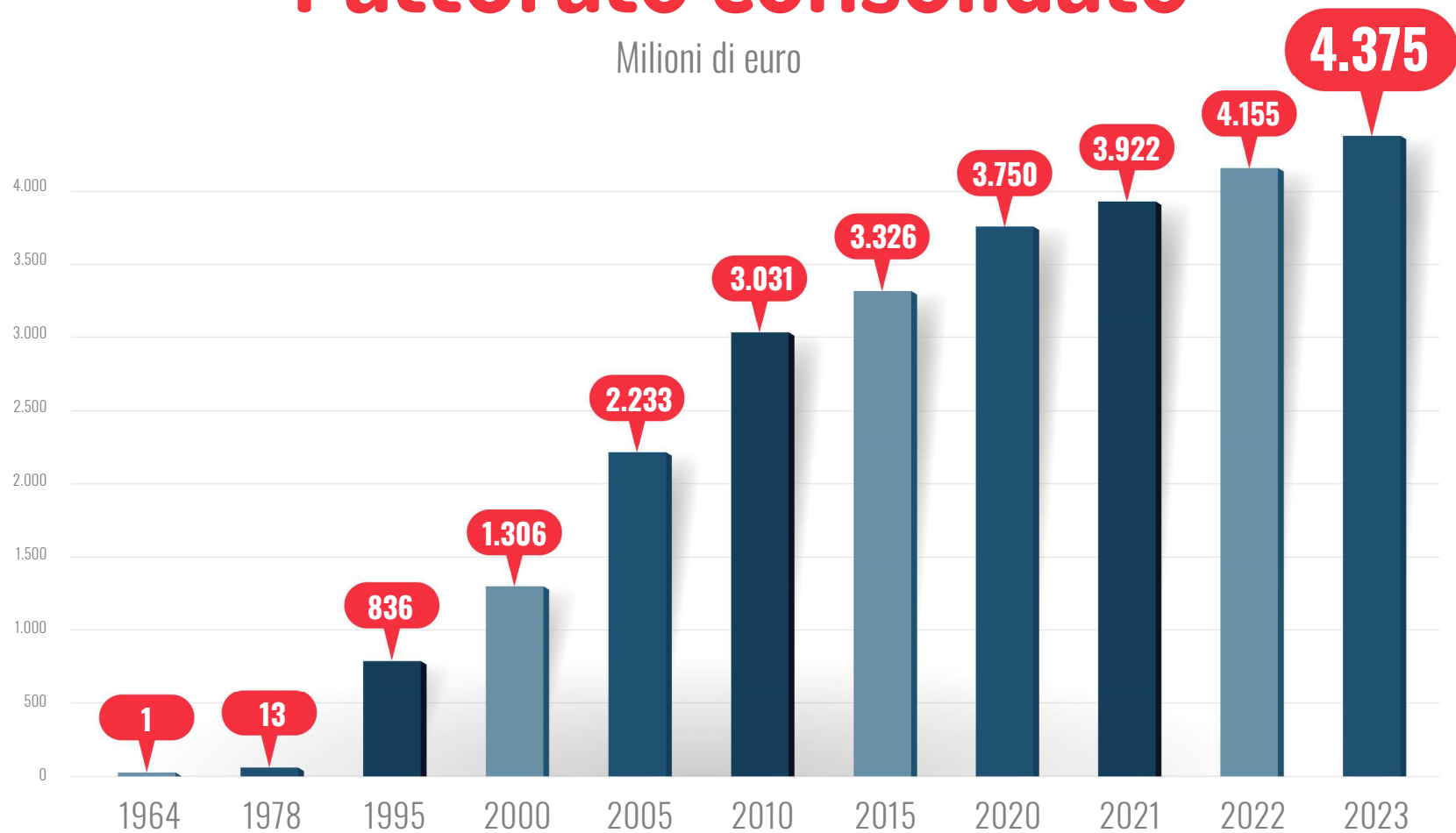
2023

FDA&EMA

FDA (USA) e EMA (EU) autorizzano **Elacestrant**, come primo trattamento orale indicato per pazienti con carcinoma mammario ER+/HER2- avanzato o metastatico con mutazioni di ESR1.

Fatturato consolidato

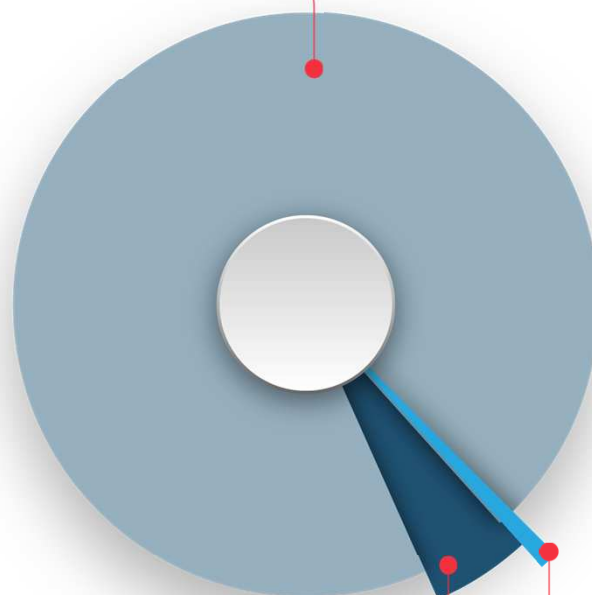
Milioni di euro



Fonte: Dati Interni.

Fatturato consolidato

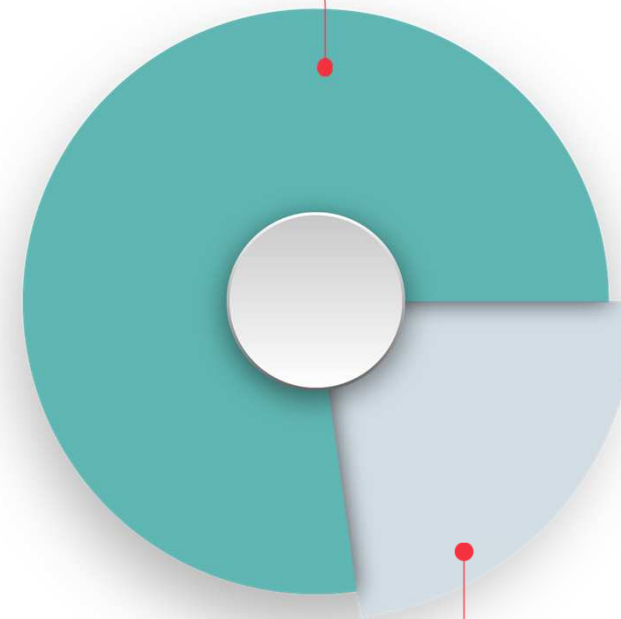
Farmaceutico **96%**



Diagnostica **3%**

Altro **1%**

Internazionale **79%**



Italia **21%**

Fonte: dati interni.

Menarini nel **MONDO**

Presente in **140 paesi** nel mondo (con filiali, distributori e licenziatari).



U.S.A.

Stemline

acquisizione Giugno 2020

- Tagraxofusp**
- Per il trattamento di neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN) in commercio in US. In Europa, a Gennaio 2021, Tagraxofusp è stato approvato dall'EMA come monoterapia per il trattamento di prima linea per pazienti adulti affetti da BPDCN e la commercializzazione è iniziata con il primo lancio in Germania a Luglio 2021.
 - Tagraxofusp è anche in sperimentazione clinica per ulteriori indicazioni CD123+ tra cui leucemia mieloide acuta (AML), mielofibrosi (MF) e leucemia mielomonocitica cronica (CMML).

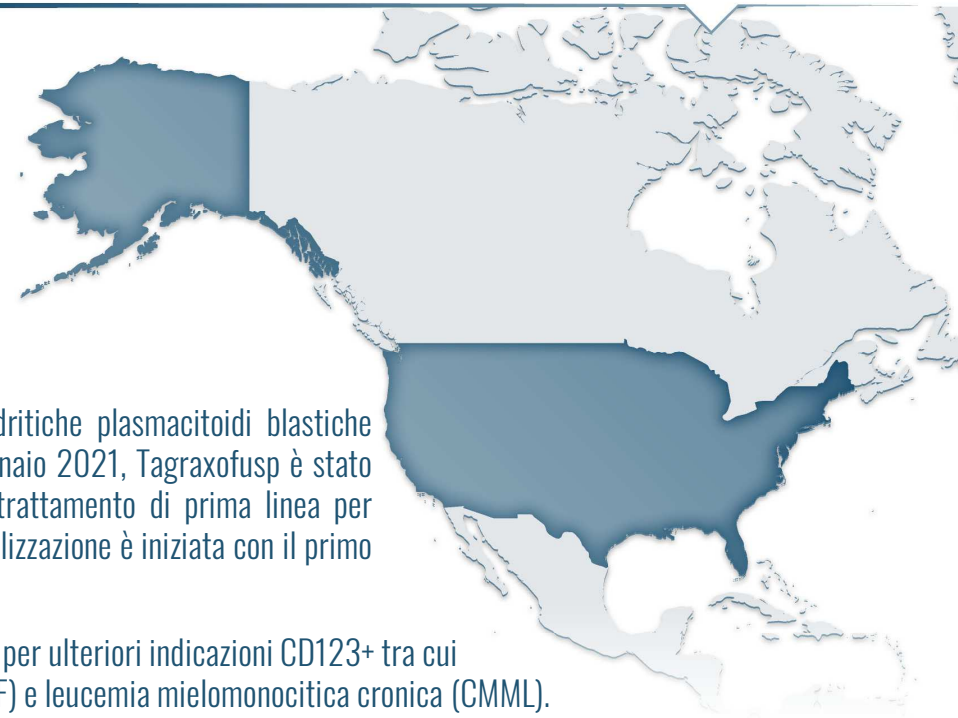
Elacestrant

Per il trattamento orale come monoterapia del carcinoma mammario ER+/HER2- avanzato o metastatico, con mutazioni di ESR1, per donne in post-menopausa e uomini adulti. Elacestrant è stato approvato da FDA (USA) nel Gennaio 2023; EMA in Europa nel settembre 2023, seguita dalla Norwegian Medicine Agency in Norvegia e dalla Icelandic Medicines Agency (IMA) in Islanda; dal Ministero della Sanità degli Emirati Arabi Uniti e dalla SFDA (Saudi Food & Drug Authority) in Kuwait; da MHRA nel Regno Unito a Dicembre 2023.

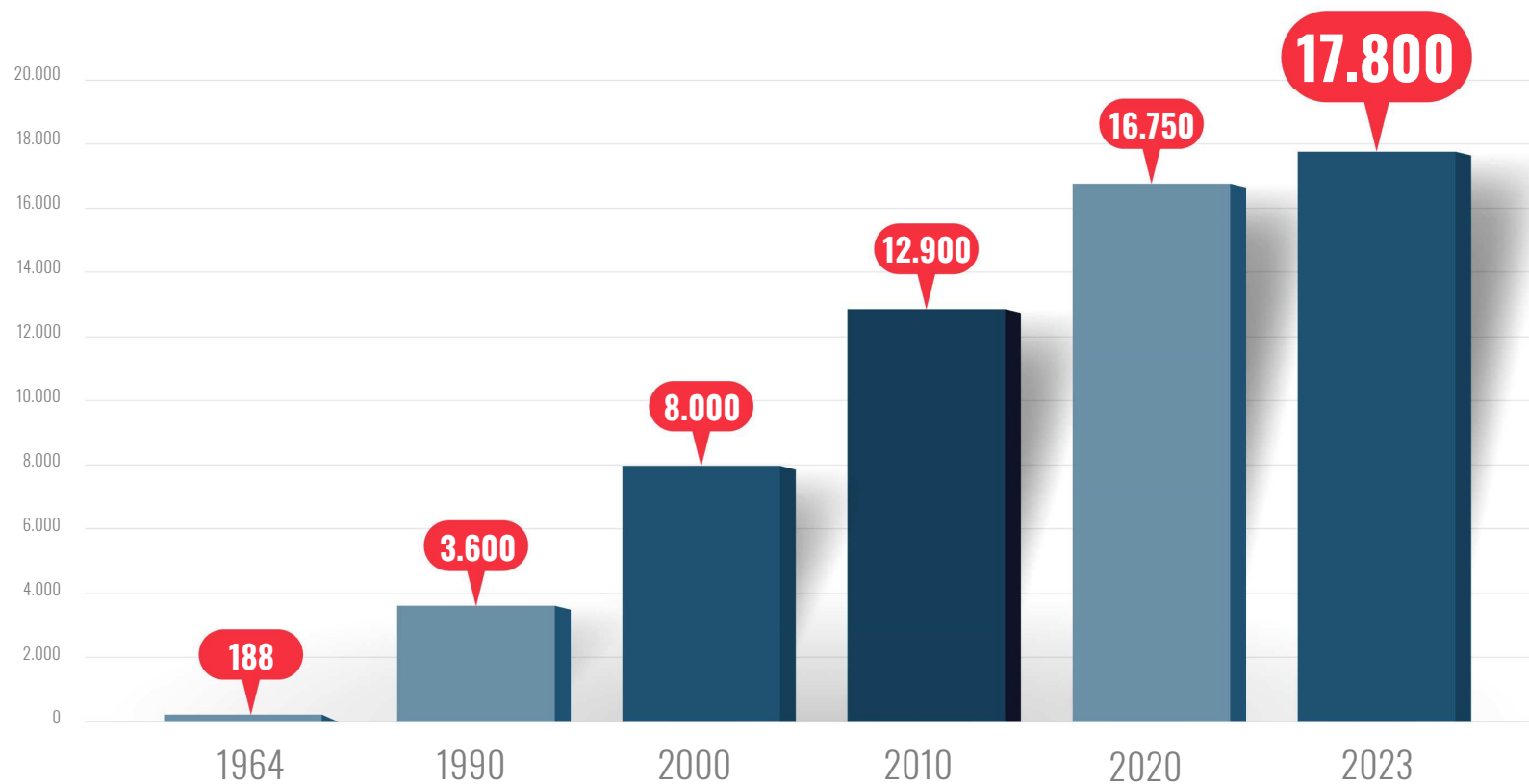
Altri studi di combinazione con altri farmaci ed in monoterapia sono stati attivati per fornire ulteriori opzioni di trattamento ai pazienti affetti da carcinoma mammario.



Sede: New York, U.S.A.

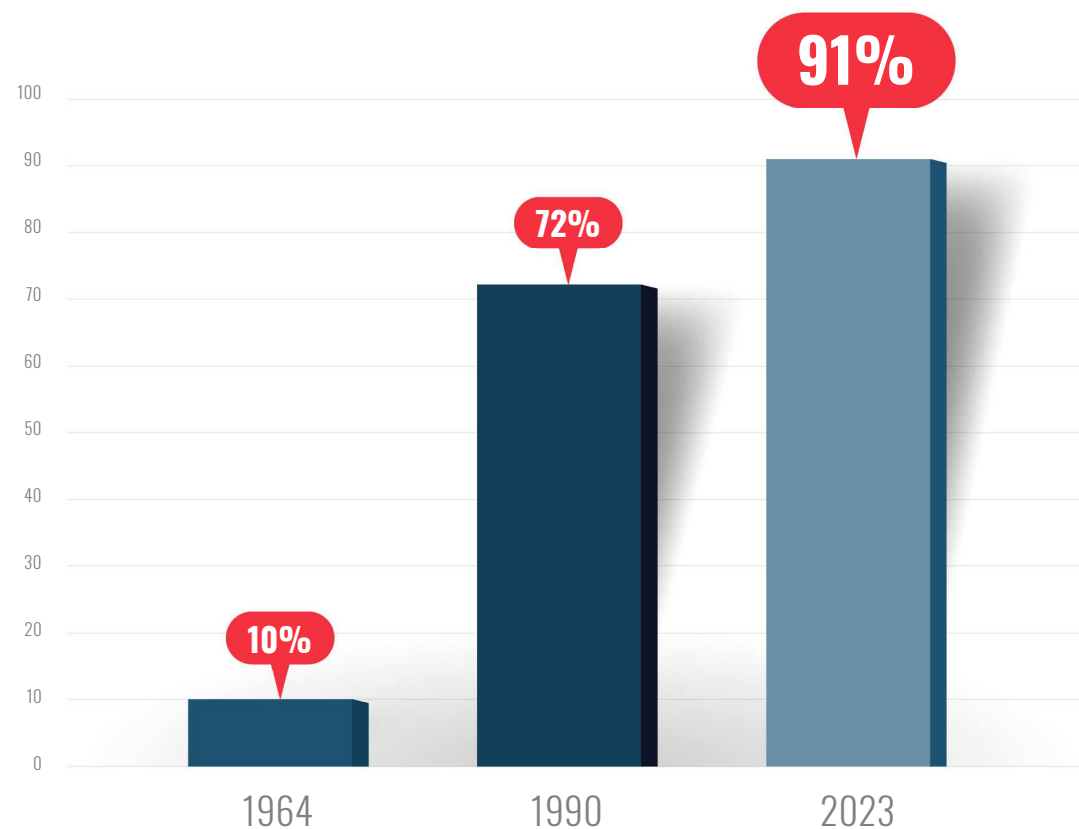


Numero dipendenti



Fonte: dati interni.

Dipendenti % laureati e tecnici



Fonte: dati interni.

18 stabilimenti produttivi

L'EUROPA è il cuore produttivo del gruppo

Nel 2023 sono stati prodotti in questi stabilimenti
609 milioni di confezioni

Italia

Pisa (2 centri), Firenze (2 centri),
Pomezia*, L'Aquila, Lomagna (Lecco),
Casaletto Lodigiano (Lodi).

Spagna

Barcellona

Germania

Berlino (2 centri), Dresda

Sono presenti stabilimenti dedicati alla **produzione per i mercati locali** nei seguenti Paesi:
America Centrale (Città del Guatemala), Irlanda (Shannon), Turchia (Istanbul), Russia (Kaluga) e
Indonesia (Giacarta).

Stabilimento di **produzione in ambito diagnostico** a Filadelfia (Huntingdon Valley) U.S.A.



*Produzione biotecnologica con processi di sviluppo e produzione anche per terzi.

9 Centri di Ricerca & Sviluppo



*Pomezia.

Progetti di Ricerca e Sviluppo **ONCOLOGIA**

COMPOUND	CLASSE (TARGET)	INDICAZIONI	FASE DI SVILUPPO
Elacestrant^o	SERD (ER)	Monoterapia: carcinoma mammario metastatico ER+/HER2	EMA and FDA: approved
Elacestrant	SERD (ER)	Monoterapia: carcinoma mammario metastatico ER+/HER2-, naïve a inibitori di CDK4/6 (studio ELCIN)	Phase II
Elacestrant	SERD (ER)	Terapia in combinazione: carcinoma mammario metastatico ER+/HER2- (studio ELEVATE)	Phase II
Elacestrant	SERD (ER)	Terapia in combinazione: carcinoma mammario ER+/HER2- con metastasi cerebrali (studio ELECTRA)	Phase II
Tagraxofusp	TB (CD123)	Neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)	EMA and FDA: approved
Tagraxofusp	TB (CD123)	Leucemia mielomonocitica cronica (CMML)	Phase II
Tagraxofusp	TB (CD123)	Mielofibrosi (MF)	Phase II
Tagraxofusp	TB (CD123)	Leucemia Mieloide Acuta (AML)	Phase II
SL-701	IT (IL-13R α 2, EphA2, Survivin)	Glioblastoma Multifforme	Phase II
MEN1703	SME (PIM/FLT3i)	Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante/refrattario (DLBCL)	Phase II
MEN1611	SME (PI3Ki)	Tumore del colon-retto	Phase II
MEN1611	SME (PI3Ki)	Tumore al seno	Phase II
MEN1309	ADC (Anti-CD205)	Tumori solidi	Phase Ib
Felezonexor	SME (XPO1i)	Tumori solidi	Phase Ib
MEN2312	SME (KAT6i)	Tumore al seno / Tumori solidi e liquidi	Phase I
Selinexor^{oo}	SME (XPO1i)	Mieloma Multiplo	EMA and FDA: approved

^o<https://www.menarini.com/en-us/news/news-detail/european-commission-approves-menarini-groups-orserdu174-elacestrant-for-the-treatment-of-patients-with-er-her2-locally-advanced-or-metastatic-breast-cancer-with-an-activating-esr1-mutation>

^{oo}<https://www.menarini.com/it-it/news/dettaglio-news/karyopharm-and-menarini-group-receive-full-marketing-authorisation-from-the-european-commission-for-nexpovio174-selinexor-for-the-treatment-of-patients-with-multiple-myeloma-after-at-least-one-prior-t>

TB, Targeted Biologic; SERD, Selective Estrogen Receptor Degradar; IT, Immunotherapy; SME, Small Molecule Entity; ADC, Antibody Drug Conjugate.

Progetti di Ricerca e Sviluppo **CARDIO-METABOLICO**

COMPOUND	CLASSE (TARGET)	INDICAZIONI	FASE DI SVILUPPO
Obicetrapib	Inibitore della proteina di trasferimento lipidico (Cholesteryl ester transfer protein - CETP)	<p>Agente ipocolesterolemizzante somministrato in pazienti precedentemente trattati con statine</p> <p>Prevenzione dei principali eventi avversi cardiovascolari</p>	Phase III
Obicetrapib+Ezetimibe	<p>Inibitore della proteina di trasferimento lipidico +</p> <p>Inibitore della Proteina Niemann-Pick C1-like 1 (NPC1L1)</p>	<p>Agente ipocolesterolemizzante somministrato in pazienti precedentemente trattati con statine</p>	Phase III

<https://www.menarini.com/en-us/news/news-detail/newamsterdam-pharma-and-the-menarini-group-sign-licensing-deal-to-commercialize-obicetrapib-in-europe>

Progetti di Ricerca e Sviluppo **ANTI-INFETTIVI**

COMPOUND	CLASSE (TARGET)	INDICAZIONI	FASE DI SVILUPPO
Meropenem + Vaborbactam	Carbapenemico + Inibitore β -lattamasi	Infezione complicate delle vie urinarie e intraddominali, Polmonite batterica acquisita in ospedale, Polmonite batterica da ventilazione assistita e Batteriemia	EMA, FDA e Thailandia: approved
Delafloxacin	Fluoroquinolone anionico	Infezioni acute batteriche della pelle e delle strutture cutanee – ABSSSI Polmonite batterica acquisita in comunità – CABP	EMA e FDA: approved
Oritavancina	Glicopeptide semisintetico	Infezioni acute batteriche della pelle e delle strutture cutanee – ABSSSI	EMA e FDA: approved
Oritavancina (nuova formulazione)	Glicopeptide semisintetico	Infezioni acute batteriche della pelle e delle strutture cutanee – ABSSSI	EMA e FDA: approved
Cefepime + Taniborbactam	Beta-lattamico + Inibitore β -lattamasi	Infezioni complicate delle vie urinarie e intraddominali, Polmonite batterica acquisita in ospedale, Polmonite batterica da ventilazione assistita	Phase III

Menarini For People: il nostro impegno sociale



Rete di pediatri

15.000 "medici sentinella" per riconoscere gli abusi sui minori



Basket in carrozzina

Volpi Rosse Menarini e Menarini Joventut
Lo sport che abbatte le barriere



Foresta Menarini

15.000 alberi piantati nel mondo



Insieme alla Croce Rossa

Aiuti alle popolazioni in emergenza



Donazioni di farmaci

Banco Farmaceutico, Centro Missionario



Una casa per chi ne ha bisogno

Fondazione Tommasino Bacciotti, Misericordia Campo di Marte, edilizia popolare a Firenze



Accanto ai bambini in difficoltà

Cure sanitarie, alimentazione e istruzione di qualità



MENARINI
group

