

# Comunicato Stampa

## Il Programma Pilota sui nuovi eccipienti della FDA comprende anche un eccipiente di BASF Pharma Solutions

- **La Food and Drug Administration USA include l'eccipiente a marchio Soluplus® nel programma di valutazione di sicurezza e accettabilità degli eccipienti in uso negli studi clinici, indipendentemente da una sua specifica applicazione in un nuovo farmaco**
- **Gli eccipienti come quello a marchio Soluplus® svolgono un ruolo fondamentale nello sviluppo di farmaci con principi attivi a bassa solubilità**

*Florham Park, New Jersey, dicembre 2022* – BASF Pharma Solutions annuncia che l'Office of New Drugs del Center for Drug Evaluation and Research (CDER) della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha incluso l'eccipiente Soluplus® nel programma pilota PRIME (Program for the Review of Innovation and Modernization of Excipients). Il programma intende ridurre rischio e oneri a carico delle aziende farmaceutiche che desiderano utilizzare nuovi eccipienti nello sviluppo di farmaci moderni e permettere ai produttori di ottenere dalla FDA la revisione di un nuovo eccipiente prima del suo impiego in un farmaco, approvato dalla FDA stessa.

L'eccipiente a marchio Soluplus® è già passato alla fase successiva del complesso processo di valutazione. *"Siamo particolarmente onorati che BASF sia stata selezionata per partecipare a questo programma pilota, soprattutto se pensiamo alla lunga tradizione che la nostra azienda ha alle spalle nello sviluppo di eccipienti"* ha commentato Jeff DeAlmeida, Senior Vice President di BASF Pharma Solutions. *"Abbiamo scelto di sottoporre questo particolare eccipiente all'attenzione della FDA perché può essere utilizzato nello sviluppo di un'ampia gamma farmaci importantissimi"*.

L'eccipiente a marchio Soluplus® è stato specificamente progettato per migliorare solubilità e biodisponibilità orale degli ingredienti farmaceutici attivi a bassa solubilità che, per il settore, rappresentano una sfida sempre più importante.

*"La revisione dei nuovi eccipienti è un passaggio fondamentale nel processo di innovazione dei nuovi materiali che ci consentirà di affrontare le sfide sanitarie globali di oggi e del futuro"* ha aggiunto Dominik Odenbach, Direttore Global Quality, Regulatory Compliance and External Affairs, BASF Pharma Solutions. Il polimero a matrice Soluplus® è particolarmente indicato per i processi di estrusione a caldo, una tecnologia abilitante utilizzata nella produzione di molti farmaci moderni.

*"Vorremmo ringraziare la FDA per aver inserito questo nuovo eccipiente nel Programma Pilota. IPEC-Americas, l'IQ Pharma Consortium e l'USP riconoscono il valore e le difficoltà nel fare innovazione affinché nuovi eccipienti siano adottati per lo sviluppo di nuovi farmaci. È stata la collaborazione tra questi gruppi a rendere possibile questa nuova iniziativa. Dato il crescente bisogno di nuovi eccipienti, siamo ottimisti sul fatto che un programma pilota di successo porterà, nel prossimo futuro, a un nuovo programma formale di revisione degli eccipienti"* ha commentato Nigel Langley, Global Technology Director di BASF e presidente di IPEC-Americas.

BASF è leader nell'innovazione e per diversi decenni ha lavorato allo sviluppo di nuovi eccipienti. Ulteriori informazioni sul programma PRIME della FDA sono disponibili al link: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/pilot-program-review-innovation-and-modernization-excipients-prime>

### **Informazioni su BASF**

In BASF, creiamo chimica per un futuro sostenibile. Uniamo il successo economico alla tutela dell'ambiente e alla responsabilità sociale. Gli oltre 111.000 collaboratori del Gruppo BASF lavorano per contribuire al successo dei clienti, in quasi tutti i settori industriali e praticamente in ogni Paese del mondo. Il nostro portafoglio prodotti è organizzato in sei segmenti: Chemicals, Materials, Industrial Solutions, Surface Technologies, Nutrition & Care and Agricultural Solutions. Nel 2021 BASF ha generato un fatturato di 78,6 miliardi di euro.

BASF è quotata nelle Borse di Francoforte (BAS) e come American Depositary Receipts (BASFY) negli Stati Uniti. Ulteriori informazioni sono [disponibili sul sito www.basf.com](http://www.basf.com).

### **Informazioni sulla divisione Nutrition & Health di BASF**

La Divisione Nutrition & Health di BASF fornisce un ampio portafoglio di prodotti e servizi per la nutrizione umana e animale e le industrie del ramo farmaceutico e della produzione e gestione di etanolo, aromi e fragranze. Con il nostro portafoglio che nasce dalla scienza, ci rivolgiamo a clienti di mercati in forte crescita su scala globale per soddisfare le esigenze di una popolazione mondiale in espansione. Insieme ai nostri clienti, svolgiamo un ruolo attivo nel migliorare la nutrizione, la salute e il benessere dei consumatori in tutto il mondo. I nostri prodotti soddisfano le normative e i più elevati standard in materia di sicurezza e sostenibilità. BASF Nutrition & Health gestisce siti in Europa, Nord America, Sud America e Asia-Pacifico. Per ulteriori informazioni, visita il [sito www.basf.com](http://www.basf.com).