

## INDENA PRIMA AZIENDA ITALIANA AUTORIZZATA A PRODURRE CBD

**L'AZIENDA LEADER NEL SETTORE DEGLI ESTRATTI BOTANICI PRODURRÀ CBD DI QUALITÀ  
FARMACEUTICA, DA MATERIA PRIMA ITALIANA, PER IL MERCATO INTERNAZIONALE**

Milano, 1 marzo 2021 – **Indena**, azienda italiana leader sui mercati internazionali, è stata autorizzata dal Ministero della Salute e dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) a produrre estratti di cannabis a base di cannabinoidi. Indena produrrà cannabidiolo (CBD) di qualità farmaceutica per il mercato globale per uso clinico e commerciale.

Indena è la prima azienda in Italia a ricevere dal Ministero della Salute l'autorizzazione alla fabbricazione di estratti di cannabis a base di cannabinoidi. Ma l'iter autorizzativo è proseguito e Indena ha ricevuto anche l'autorizzazione dell'AIFA, grazie alla quale sarà fra le poche aziende a livello mondiale a poter produrre per il mercato farmaceutico il cannabidiolo (CBD), principio attivo ottenuto per estrazione e isolamento dalle infiorescenze e dalle parti aeree della canapa (*Cannabis sativa* L.).

Grazie alla sua centenaria esperienza nella produzione di estratti di alta gamma, Indena produrrà CBD ad elevata purezza, ottenuto da materia prima coltivata e prodotta in Italia. La filiera, autorizzata secondo le stringenti regole della normativa italiana, è controllata, certificata e interamente tracciata dall'azienda. Il consueto rigore di Indena nella gestione della filiera produttiva è stato un elemento dirimente per ottenere le autorizzazioni.

Indena utilizza varietà registrate di canapa, con livello di THC inferiore allo 0,2% come da normativa europea. Inoltre, garantisce una presenza residuale di THC pari a meno dello 0,02%, ben al di sotto dei limiti definiti dall'FDA (Food and Drug Administration) e dalla DEA (Drug Enforcement Administration). Questo approccio ha consentito ad Indena di sottoporre tempestivamente all'FDA il DMF (Drug Master File) per questo prodotto.

*“Il lungo lavoro che ci ha portato a questo risultato è frutto di un'intensa e proficua collaborazione con il Ministero della Salute e con l'AIFA, per la costruzione di un rigoroso iter approvativo a garanzia della sicurezza e del controllo della produzione, sia della materia prima che del principio attivo – afferma **Stefano Togni, Corporate Director for Business Development and Licensing di Indena SpA** – La nostra prospettiva è rivolta ai mercati farmaceutici internazionali. Come azienda italiana siamo fieri di poter rendere disponibile a livello globale un prodotto di altissima qualità, totalmente italiano, atteso in tutto il mondo per i suoi benefici su diverse patologie”.*

La biomassa di canapa utilizzata da Indena viene processata in un impianto farmaceutico regolarmente autorizzato da AIFA ed ispezionato dalle principali agenzie regolatorie internazionali (FDA, KFDA, PMDA e altre). Tutta la produzione si svolge nel rispetto delle GMP (Good Manufacturing Practices) farmaceutiche, in linea con i più alti standard qualitativi che l'azienda applica da sempre, riconosciuti a Indena dalla comunità scientifica internazionale e consolidati in 100 anni di attività.

Il cannabidiolo (CBD) è un principio attivo farmaceutico il cui uso è approvato per le convulsioni associate ad alcune forme rare di epilessia infantile (sindrome di Lennox-Gastaud, sindrome di Dravet e sclerosi tuberosa complessa), ed in sviluppo clinico per altre forme di epilessia. Inoltre CBD è in studio clinico per la schizofrenia e per il suo potenziale terapeutico in altri disordini psichiatrici, malattie neurologiche e patologie di origine autoimmune/infiammatoria<sup>1</sup>.

Ancora una volta l'orientamento alla qualità, al rigore scientifico e all'innovazione consentono a Indena di ricevere il riconoscimento delle più alte istituzioni italiane in materia di regolamentazione farmaceutica. Questo permetterà all'azienda di produrre un principio attivo che il mercato sta aspettando da tempo.

1. C. Michael White, PharmD, A Review of Human Studies Assessing Cannabidiol's (CBD) Therapeutic Actions and Potential, J Clin Pharmacol 2019, 59(7), 923-934.

**Indena** è la società italiana leader nell'identificazione, sviluppo e produzione di principi attivi botanici di alta gamma per l'industria farmaceutica e nutrizionale. Sostenuta da un secolo di esperienza in ambito botanico, la società vanta circa 100 famiglie brevettuali e più di 1000 studi scientifici pubblicati e coopera con le più prestigiose università e istituti di ricerca privati. Indena impiega oltre 900 persone e investe una parte significativa del proprio fatturato in ricerca, la chiave del suo successo. Oltre alla sede direzionale e produttiva di Milano, la società è presente globalmente con 4 siti produttivi e 5 filiali e svolge la sua attività commerciale in oltre 80 paesi. Gli esperti Indena comunicano e interagiscono costantemente con le principali autorità regolatorie internazionali e collaborano all'aggiornamento delle maggiori farmacopee. Oggi Indena è in grado di fornire servizi di custom development e manufacturing, supportati dalle relative tecnologie-chiave. In particolare, l'azienda amplia la propria offerta con un kilolab per la gestione di API semisintetici e sintetici che necessitano di high containment (OEL 20 ng/m<sup>3</sup>), un impianto pilota farmaceutico multipurpose, un impianto di fermentazione, spray dryer da solventi organici di media e grande scala. Ulteriori informazioni su [indena.com](http://indena.com)

#### **Contatti per la stampa**

bcw - burson cohn & wolfe

Luisa Cavagnera [Luisa.Cavagnera@bcw-global.com](mailto:Luisa.Cavagnera@bcw-global.com)

Tel.+39 3497665890