

## La *Food and Drug Administration* (FDA) assegna la qualifica di Medicinale Orfano negli USA all'antitumorale sperimentale di MolMed NGR-hTNF per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno

Milano, 29 agosto 2008 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) annuncia che la *Food and Drug Administration* (FDA), l'agenzia federale statunitense per i farmaci, ha attribuito la designazione di Medicinale Orfano al proprio agente antitumorale sperimentale NGR-hTNF (ARENEGYR) per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno (codice di riferimento # 08-2639). NGR-hTNF ha già ottenuto, nel giugno scorso, la designazione di Medicinale Orfano per il mesotelioma maligno nell'Unione Europea.

Il mesotelioma pleurico maligno è un tumore causato quasi sempre da una ripetuta esposizione alle fibrille di amianto. E' un tumore ancora relativamente raro, con un'incidenza di circa un caso su centomila, ma i tassi di incidenza hanno continuato a crescere negli ultimi 20 anni. Il periodo di latenza della malattia è molto lungo, ed i sintomi non sono specifici, perciò la diagnosi è spesso difficile prima del raggiungimento dello stadio avanzato della malattia. Le cure antitumorali convenzionali risultano inefficaci nel mesotelioma, ed i pazienti hanno una sopravvivenza mediana di 6-12 mesi dal manifestarsi della malattia.

"la designazione di Medicinale Orfano per NGR-hTNF nel mesotelioma sia in Europa, sia negli Stati Uniti, è una conferma dei primi risultati, molto interessanti in termini di efficacia e di sicurezza, ottenuti in uno studio di Fase II tuttora in corso e presentati in giugno al convegno annuale dell'ASCO", dichiara Claudio Bordignon, presidente e AD di MolMed. "Questi risultati preliminari hanno già dimostrato benefici clinici sostanziali in termini di controllo della malattia a lungo termine e di aumento della sopravvivenza in pazienti affetti da mesotelioma e pre-trattati con chemioterapia. In particolare, abbiamo ottenuto un miglioramento della sopravvivenza complessiva, ed una sopravvivenza senza progressione di malattia quasi raddoppiata rispetto ai dati relativi alla miglior cura di supporto disponibile riportati in letteratura. I risultati consolidati dello studio saranno disponibili in dicembre, e sono convinto che apriranno la strada al pieno sviluppo clinico di ARENEGYR per la cura del mesotelioma".

### La qualifica di Medicinale Orfano

La qualifica di Medicinale Orfano viene concessa ai prodotti terapeutici destinati alla cura di patologie a rischio mortale o di debilitazione cronica che colpiscono non più di cinque persone su diecimila, e per le quali non esiste cura, o comunque non è disponibile alcuna opzione terapeutica soddisfacente. La qualifica dà diritto ad un certo numero di misure di sostegno allo sviluppo del medicinale designato, ed in particolare, a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio, un'esclusiva di mercato della durata di sette anni negli USA, e di dieci anni in Europa.

### NGR-hTNF

NGR-hTNF (ARENEGYR) è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, ed è primo nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. Il farmaco è formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla potente citochina antitumorale umana TNF. La molecola risultante ha proprietà biologiche uniche, che comprendono l'induzione di una normalizzazione e di una maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali, ed un'attività antitumorale diretta. NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici: attualmente, oltre che nel mesotelioma e nel carcinoma del colon-retto, sono in corso studi di Fase II come monoterapia nei carcinomi del fegato e del polmone a piccole cellule; per quanto concerne il carcinoma del colon-retto, NGR-hTNF è in sperimentazione di Fase II anche in combinazione con il regime standard Xelox. Altre combinazioni sinergiche di NGR-hTNF con agenti chemioterapici comprendono uno studio di Fase I in corso in combinazione con il cisplatino, mentre è stato completato con successo uno studio di Fase I in combinazione con la doxorubicina.

### MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori. Oltre ad NGR-hTNF, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende altri due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto da donatori di midollo osseo parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie, e M3TK, un vaccino terapeutico, in Fase I/II nel melanoma avanzato. Oltre ai prodotti in clinica, MolMed ha anche un ampio portafoglio di nuovi candidati terapeutici. L'azienda ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed (MLM) sono quotate al segmento Standard (classe I) del MTA gestito da Borsa Italiana.

### Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke  
*Direttore Business Development - Investor Relator*  
MolMed S.p.A.  
telefono: +39 02 21277.205  
fax: +39 02 21277.325  
e-mail: [investor.relations@molmed.com](mailto:investor.relations@molmed.com)

Elena Lungagnani  
*Communication Manager*  
MolMed S.p.A.  
telefono: +39 02 21277.207  
fax: +39 02 21277.325  
e-mail: [media.relations@molmed.com](mailto:media.relations@molmed.com)