

I risultati di Fase II della terapia TK di MolMed nelle leucemie acute ad alto rischio pubblicati dalla rivista *The Lancet Oncology*

Milano - 2 aprile 2009 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) annuncia che i risultati ottenuti nello studio multicentrico europeo di Fase II della terapia TK (TK007), sono stati pubblicati nel numero di aprile della prestigiosa rivista medica *The Lancet Oncology*, in uscita oggi.

L'articolo ("*Infusion of suicide gene-engineered donor lymphocytes after family haploidentical hemopoietic transplantation for leukemia: the TK007 phase I/II trial*") illustra l'esito dello studio, condotto su 54 pazienti adulti, che ha mostrato un significativo incremento nella sopravvivenza dei pazienti affetti da leucemie acute ad alto rischio che ricevono un trapianto di midollo osseo da un donatore familiare parzialmente compatibile (aplo-trapianto). In tale contesto, l'introduzione della terapia TK permette di aggiungere al trapianto anche i linfociti T del donatore, che promuovono una rapida ed ampia immunoricostituzione, abbattendo la mortalità legata a questo tipo di trapianto, e permettendo la sopravvivenza a lungo termine dei pazienti trattati.

L'analisi dei dati - condotta sull'intera popolazione coinvolta nello studio - mostra che il trattamento con la terapia TK permette di incrementare in maniera decisiva sicurezza ed efficacia dell'aplo-trapianto, e quindi fattibilità ed esito terapeutico del trapianto di midollo da donatori familiari parzialmente compatibili nei pazienti leucemici adulti.

Fabio Ciceri e Chiara Bonini, primi autori dell'articolo e sperimentatori clinici della terapia TK presso l'ospedale San Raffaele, il centro clinico coordinatore dello studio TK007, commentano: "Il trattamento con la terapia TK ha mostrato di essere uno strumento efficace per promuovere l'immunoricostituzione dei pazienti che ricevono il trapianto da donatori parzialmente compatibili. La cosa più importante messa in luce dai notevoli risultati di questo studio è la dimostrazione che l'ottenimento di una rapida ed ampia immunoricostituzione dei pazienti trattati conduce all'abbattimento della mortalità, rendendo perciò ampiamente praticabile l'aplo-trapianto in maniera sicura ed efficace".

Claudio Bordignon, presidente ed AD di MolMed, ed autore di riferimento dell'articolo, sottolinea: "Di fatto, oggi TK è l'unica nuova terapia in sperimentazione volta direttamente a rendere l'aplo-trapianto sicuro ed efficace nei pazienti adulti, senza ricorrere né all'immunosoppressione né all'immunodeplezione, ed aprendo così la porta del trapianto di midollo a tutti i pazienti".

L'esito molto positivo dello studio di fase I/II TK007, come già reso noto al mercato ed incluso nel Prospetto Informativo della società, ha consentito a MolMed di ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione clinica di Fase III della terapia TK, con uno studio randomizzato iniziato in Italia nella primavera 2008, e che verrà esteso ad altri centri clinici europei nel corso di quest'anno: lo studio di Fase III TK008 rappresenta l'ultima fase di sperimentazione clinica, preludio alla registrazione della terapia, che pertanto potrebbe risultare tra le primissime terapie cellulari che impiegano cellule ingegnerizzate a raggiungere il mercato.

Il *partner* di MolMed per i mercati asiatici, Takara Bio Inc. (OTCPK:TKBIF), ha avviato lo sviluppo clinico di TK in Giappone nell'ottobre del 2008, con uno studio di Fase I in pazienti affetti da leucemia in recidiva condotto presso il *National Cancer Center* di Tokio.

La terapia TK

TK è una terapia cellulare, basata sull'impiego dei linfociti del donatore geneticamente ingegnerizzati, da affiancare al trapianto di midollo osseo da donatori sani, ed in particolare da donatori familiari parzialmente compatibili (aplo-trapianti) nella cura di pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio. TK permette di mantenere gli effetti immunoprotettivi ed anti-leucemici dovuti ai linfociti T del donatore, incrementando la sopravvivenza dei pazienti trattati e rendendo prontamente disponibile un donatore per tutti i pazienti privi di donatore pienamente compatibile, che oggi sono attorno al 60% dei pazienti candidati al trapianto di midollo.

TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano in Europa dal 2003, e negli Stati Uniti dal 2005.

MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro. Oltre a TK, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende un altro terapeutico antitumorale in sperimentazione clinica: NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi sanguigni tumorali, in Fase II in cinque diversi tipi di tumori solidi (carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone a piccole cellule e dell'ovaio, e mesotelioma pleurico maligno). L'azienda ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed (MLM.MI) sono quotate al segmento Standard (classe I) del MTA gestito da Borsa Italiana.

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke
Direttore *Business Development, Investor Relations*
MolMed S.p.A.
tel.: +39 02 21277.205
fax: +39 02 21277.325
e-mail: investor.relations@molmed.com

Elena Lungagnani
Communication Manager
MolMed S.p.A.
tel.: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.325
e-mail: media.relations@molmed.com