

Aggiornamento dati clinici di NGR-hTNF presentato ad ASCO 2009: Esito positivo della Fase II nel mesotelioma

Inizio della Fase II nel tumore del polmone in combinazione con cisplatino

Dati di lungo termine della Fase II nel tumore del colon-retto - Aggiornamento della Fase II nel tumore del fegato

Milano, 1 giugno 2009 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) ha presentato i dati aggiornati di 4 studi clinici del proprio biofarmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF al 45° convegno annuale *dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO)*, in corso ad Orlando dal 29 maggio al 2 giugno 2009. Tra i dati presentati, sono di particolare rilievo gli esiti positivi di NGR010, uno studio di Fase II nel mesotelioma, e di NGR004, uno studio di Fase I in combinazione con cisplatino.

- **NGR010 - Studio di Fase II nel mesotelioma pleurico maligno** (*abstract* ASCO n° 7582): in questo studio multicentro a braccio singolo, NGR-hTNF è stato sperimentato come monoterapia di seconda linea in 57 pazienti pre-trattati con chemioterapia standard, con somministrazione a bassa dose via endovenosa ogni tre settimane per 43 pazienti, e settimanale per 14 pazienti. L'analisi dei risultati dello studio mostra un tasso di controllo della malattia del 46% con una durata mediana di 4,7 mesi, ed una mediana di sopravvivenza di oltre un anno, rispetto agli 8-9 mesi riportati in letteratura per i trattamenti di seconda linea. Inoltre, l'analisi comparativa della sopravvivenza libera da progressione di malattia tra i pazienti trattati ogni tre settimane e quelli trattati settimanalmente mostra un forte vantaggio dell'intensificazione della dose: nei pazienti trattati settimanalmente, il tasso di sopravvivenza libera da progressione a 6 mesi è risultato triplo rispetto a quello osservato nei pazienti trattati ogni tre settimane (36% contro 13%), e la mediana di durata del beneficio clinico è risultata più che raddoppiata (9,1 mesi contro 4,4).
- **NGR004 - Studio di Fase I in combinazione con cisplatino** (*abstract* ASCO n° 3570): in questo studio, che ha coinvolto 22 pazienti affetti da diversi tipi di tumori solidi refrattari ai trattamenti disponibili, 12 dei quali pre-trattati con un regime a base di platino, i risultati mostrano che la combinazione è molto ben tollerata, e che ha prodotto un tasso di controllo della malattia pari al 36%, incluse diverse stabilizzazioni ottenute in pazienti pre-trattati con platino.

Claudio Bordignon, presidente e amministratore delegato di MolMed, commenta: "Siamo molto soddisfatti di questi risultati. In effetti, l'esito positivo dello studio di Fase II nel mesotelioma garantisce il passaggio di NGR-hTNF somministrato settimanalmente alla sperimentazione di Fase III in uno studio randomizzato. Per quanto riguarda la combinazione di NGR-hTNF con cisplatino, i risultati dello studio di Fase I hanno mostrato un profilo di sicurezza molto favorevole ed un'attività clinica promettente in pazienti pesantemente pre-trattati; perciò abbiamo deciso di sperimentare questa combinazione come trattamento di prima linea in uno studio randomizzato di Fase II nel cancro del polmone, un tumore platino-sensibile. Il protocollo dello studio è già stato approvato, ed a breve inizierà il reclutamento dei pazienti."

I nuovi dati presentati ad ASCO riguardano poi altri due studi di Fase II di NGR-hTNF:

- dati di monitoraggio prolungato dello studio NGR006 nel tumore del colon-retto, condotto su 46 pazienti pesantemente pre-trattati (*abstract* ASCO n° 4088), in cui si è avuta una mediana di sopravvivenza più che raddoppiata rispetto ai dati riportati in letteratura per la miglior cura di supporto: dopo un monitoraggio di quasi due anni, i dati evidenziano la sopravvivenza del 35% dei pazienti.
- aggiornamento dei risultati provvisori dello studio NGR008 nel tumore primario del fegato, condotto su 39 pazienti (*abstract* ASCO n° 15500): la mediana di sopravvivenza non è ancora stata raggiunta dopo 8 mesi, ed un caso di eradicazione completa del tumore persiste da più di un anno.

NGR-hTNF

NGR-hTNF (ARENEGYR) è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, capostipite nella classe dei complessi peptide/citochina in grado di mirare selettivamente ai vasi tumorali. E' formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla potente citochina antitumorale hTNF α . NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici: attualmente, oltre agli studi di Fase II come monoterapia nei carcinomi del colon-retto e del fegato e nel mesotelioma, ed allo studio di Fase I in combinazione con cisplatino, sono in corso studi di Fase II in combinazione, con il regime standard Xelox nel carcinoma del colon-retto, e con la doxorubicina nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio. Inoltre, MolMed ha avviato uno studio di Fase I volto all'esplorazione di sicurezza ed attività antitumorale di NGR-hTNF ad alte dosi. Nel 2008, NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano per la cura del mesotelioma maligno sia nell'Unione Europea, sia negli Stati Uniti.

MolMed

MolMed S.p.A è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura dei tumori. Il portafoglio-prodotti di MolMed comprende due terapeutici antitumorali in sperimentazione clinica: TK, una terapia cellulare che consente il trapianto di midollo osseo da donatori parzialmente compatibili con il paziente, in Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio; NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi sanguigni tumorali, in Fase II nei carcinomi del colon-retto, del fegato e del polmone a piccole cellule, e nel mesotelioma. Oltre ai prodotti in clinica, MolMed ha 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.MI) sono quotate al segmento Standard (classe I) del MTA gestito da Borsa Italiana.

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke
Direttore *Business Development, IR*
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.205
fax: +39 02 21277.325
e-mail: 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