

Aggiornamento di cinque studi clinici di NGR-hTNF, il biofarmaco antitumorale sperimentale di MolMed, presentati ad ECCO-ESMO 2009

Milano, 24 settembre 2009 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) ha presentato i dati aggiornati di cinque studi clinici del proprio biofarmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF diretto contro i vasi tumorali al convegno ECCO-ESMO 2009, organizzato dalla *European Cancer Organisation* (ECCO) e dalla *European Society of Medical Oncology* (ESMO) e svoltosi a Berlino dal 20 al 23 settembre 2009: tra questi, lo studio di Fase II NGR010 nel mesotelioma pleurico maligno è stato selezionato per una presentazione orale. Tra i nuovi dati presentati figurano l'esito di NGR008, uno studio di Fase II in pazienti pre-trattati affetti da carcinoma primario del fegato, ed i primi risultati di NGR005, uno studio di Fase II in combinazione con Xelox in pazienti pesantemente pre-trattati affetti da carcinoma del colon-retto in stadio avanzato. Infine, l'aggiornamento sullo sviluppo clinico di NGR-hTNF presentato ad ECCO-ESMO riguarda i dati di monitoraggio a lungo termine di due ulteriori studi: NGR006, uno studio di Fase II di NGR-hTNF come monoterapia nel carcinoma del colon-retto, ed NGR004, uno studio di Fase I in cui è stata sperimentata la combinazione di NGR-hTNF con il cisplatino.

Claudio Bordignon, presidente ed amministratore delegato di MolMed, commenta: "Siamo particolarmente compiaciuti del fatto che il Comitato Scientifico di ECCO-ESMO abbia scelto il nostro studio nel mesotelioma per una presentazione orale nella sessione dedicata agli studi clinici di Fase avanzata nei tumori polmonari, riconoscendo così l'alta qualità dei suoi risultati ed il valore del nostro sforzo nello sviluppo di un nuovo agente antitumorale. Nell'insieme, il quadro generale offerto dai risultati dei cinque studi clinici presentati al convegno ECCO-ESMO conferma l'opportunità di proseguire lo sviluppo clinico di NGR-hTNF, come monoterapia oppure in combinazione con le chemioterapie standard, in diverse indicazioni. Queste includono sia tumori ad alta incidenza, sia patologie meno frequenti e con fabbisogno terapeutico particolarmente elevato.

- NGR010 - Studio di Fase II nel mesotelioma pleurico maligno, selezionato per presentazione orale (ECCO-ESMO abstract 9011): in questo studio, NGR-hTNF è stato somministrato come monoterapia in 57 pazienti pre-trattati con chemioterapia, ogni tre settimane nel caso di 43 pazienti, ed ogni settimana nel caso di 14 pazienti. I risultati mostrano 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 (12,1 mesi). Inoltre, il confronto della sopravvivenza libera da progressione di malattia tra i pazienti trattati ogni tre settimane e quelli trattati settimanalmente mostra un chiaro vantaggio dell'intensificazione della dose. Perciò, MolMed impiegherà la somministrazione settimanale nel proseguimento dello sviluppo clinico di NGR-hTNF per il trattamento del mesotelioma.
- NGR008 - Studio di Fase II nel carcinoma primario del fegato (ECCO-ESMO abstract 6617): in questo studio, NGR-hTNF è stato sperimentato come monoterapia in 40 pazienti pre-trattati, con somministrazione di NGR-hTNF ogni tre settimane (27 pazienti) oppure settimanalmente (13 pazienti). I risultati aggiornati mostrano: un tasso di controllo della malattia pari al 30%, mantenuto per una durata mediana di 4,3 mesi; una mediana di sopravvivenza di quasi nove (8,9) mesi; tassi di sopravvivenza ad uno e due anni pari, rispettivamente, al 27% ed al 17%, dopo una mediana di monitoraggio di due anni. Un caso di eradicazione completa del tumore persiste da maggio 2008, ed inoltre è stato osservato un caso di remissione parziale della lesione tumorale della durata di 4,4 mesi.
- NGR005 - Studio di Fase II in combinazione con Xelox (ECCO-ESMO abstract 6066) nel carcinoma del colon-retto: lo studio ha coinvolto 24 pazienti per i quali cui erano falliti i regimi standard di trattamento - inclusi quelli a base di oxaliplatino - trattati con una combinazione di una dose fissa di Xelox (capecitabina + oxaliplatino) con una tra due diverse dosi di NGR-hTNF: 12 pazienti hanno ricevuto la dose bassa di NGR-hTNF impiegata in tutti gli altri studi di Fase II ($0.8 \mu\text{g}/\text{m}^2$), mentre gli altri 12 pazienti hanno ricevuto una dose elevata ($45 \mu\text{g}/\text{m}^2$). I primi risultati mostrano che entrambe le combinazioni sono ben tollerate, senza alcuna evidenza di aggravio della tossicità associata alla chemioterapia. Nella coorte trattata con la dose bassa di NGR-hTNF, il tasso di

controllo della malattia è stato del 50%, incluso un caso di risposta parziale, con una durata mediana di 5,0 mesi. Nella coorte trattata con la dose alta di NGR-hTNF, il tasso di controllo della malattia è stato del 33%, con una durata mediana di 3,3 mesi.

- NGR006 - Studio di Fase II come monoterapia in pazienti pesantemente pre-trattati affetti da carcinoma del colon-retto (ECCO-ESMO abstract 6062): l'aggiornamento di questo studio, condotto su 46 pazienti ed in cui è stata raggiunta una mediana di sopravvivenza di oltre un anno (13.1 mesi), è consistito in dati di monitoraggio a lungo termine.
- NGR004 - Studio di Fase I in combinazione con cisplatino (ECCO-ESMO abstract 1228): 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 regimi a base di platino. Sulla base dei risultati positivi di questo studio, nel giugno scorso MolMed ha avviato uno studio randomizzato di Fase II (NGR014) per il trattamento in prima linea del tumore del polmone non microcitico, in cui verrà sperimentata la combinazione di NGR-hTNF con uno tra due regimi a base di cisplatino - cisplatino/gemcitabina oppure cisplatino/pemetrexed - *versus* i regimi chemioterapici da soli.

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dalla delibera Consob n. 11971 del 14.5.1999 e successive modifiche.

DISCLAIMER

Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali (forward-looking statements). Benché la Società ritenga che le proprie aspettative siano basate su assunti ragionevoli, le dichiarazioni previsionali sono soggette a diversi rischi ed incertezze, ivi inclusi fattori di natura scientifica, imprenditoriale, economica e finanziaria, che potrebbero causare differenze tangibili nei risultati rispetto a quelli anticipati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume responsabilità legate all'aggiornamento delle dichiarazioni previsionali o al loro adattamento ad eventi o sviluppi futuri. Questo comunicato non costituisce offerta o invito alla sottoscrizione oppure all'acquisto di azioni di MolMed S.p.A.

NGR-hTNF

NGR-hTNF 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, allo studio di Fase II in combinazione con il regime standard Xelox nel carcinoma del colon-retto, ed allo studio di Fase I in combinazione con cisplatino, sono in corso studi di Fase II in combinazione con la doxorubicina nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio, ed uno studio randomizzato di Fase II nel carcinoma polmonare non a piccole cellule, in cui NGR-hTNF viene testato in prima linea in combinazione con uno tra due regimi chemioterapici a base di cisplatino - rispettivamente, cisplatino + gemcitabina (cis/gem), oppure cisplatino + pemetrexed (cis/pem) - *versus* i regimi chemioterapici da soli. 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