

La Commissione Europea assegna la designazione di Medicinale Orfano ad NGR-hTNF per il trattamento dell'epatocarcinoma

Milano, 11 novembre 2009 - MolMed S.p.A. (MTA:MLM) annuncia che la Commissione Europea ha assegnato la designazione di Medicinale Orfano al proprio farmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF per il trattamento dell'epatocarcinoma (HCC), vale a dire il tumore primario del fegato. La decisione della Commissione del 9 novembre 2009 fa seguito al parere positivo emesso dall'apposito comitato tecnico (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*) dell'EMA, l'agenzia europea del farmaco, in cui viene riportato che *"NGR-hTNF potrebbe portare benefici significativi ai pazienti affetti da HCC, in base ad un potenziale vantaggio clinicamente rilevante basato sull'attività del prodotto, ed al suo potenziale uso in terapia combinata come mostrato nei modelli preclinici"*. NGR-hTNF è ora iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani ad uso umano, col codice EU/3/09/686. NGR-hTNF ha recentemente ottenuto la designazione di Medicinale Orfano per la medesima indicazione dalla *Food and Drug Administration (FDA)* statunitense.

"La designazione di Medicinale Orfano per NGR-hTNF per il trattamento del tumore primario del fegato sia in Europa, sia negli Stati Uniti, è un importante riconoscimento dei nostri sforzi nello sviluppo di NGR-hTNF per il trattamento di questa malattia di prognosi sfavorevole, attualmente in sperimentazione clinica di Fase II", commenta Claudio Bordignon, presidente e AD di MolMed.

I risultati aggiornati dello studio di Fase II di NGR-hTNF come monoterapia nell'epatocarcinoma (NGR008), che ha coinvolto 40 pazienti, sono stati recentemente presentati al convegno ECCO-ESMO 2009. L'esito dello studio comprende una durata mediana di sopravvivenza di 8,9 mesi. I tassi di sopravvivenza ad uno e due anni sono pari, rispettivamente, al 27% ed al 17%. Il controllo della malattia è stato ottenuto nel 30% dei pazienti, mantenuto per una durata mediana di 4,3 mesi. Sono stati osservati un caso di eradicazione completa del tumore, che persiste da maggio 2008, ed un ulteriore caso di remissione parziale del tumore durata 4,4 mesi.

La designazione di Medicinale Orfano nell'Unione Europea

La designazione di Medicinale Orfano nell'Unione Europea 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. Ad oggi, i farmaci che hanno ottenuto la designazione di medicinale orfano hanno come indicazione un'ampia gamma di malattie rare per le quali non esiste cura, o comunque non sono disponibili sufficienti opzioni terapeutiche soddisfacenti. La qualifica dà diritto ad un certo numero di misure di sostegno allo sviluppo del medicinale designato, tra cui la possibilità di un'introduzione precoce sul mercato, l'assistenza fornita dall'EMA in fase di elaborazione dei protocolli clinici e per altri aspetti scientifici lungo il processo di sviluppo, costi di registrazione ridotti e, a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio, un'esclusiva di mercato della durata di dieci anni.

L'epatocarcinoma

L'epatocarcinoma, o cancro del fegato, è un tumore primario del fegato, nella maggior parte dei casi secondario ad infezioni virali (epatite B o C) o a cirrosi. Nei Paesi in cui l'epatite non è endemica, la maggior parte dei tumori del fegato è riconducibile non ad un tumore primario, bensì a metastasi di tumori originati in altri organi, ad esempio il colon. Le opzioni terapeutiche e la prognosi del cancro del fegato dipendono da numerosi fattori, ma soprattutto dallo stadio e dal grado del tumore: tumori di grado elevato correlano con una scarsa prognosi, mentre quelli di basso grado possono rimanere silenti per diversi anni. Solitamente, l'esito della malattia è infausto poiché solo il 10-20% dei carcinomi al fegato può essere completamente rimosso chirurgicamente. Qualora non sia possibile rimuovere completamente il tumore, la malattia residua in stadio avanzato viene associata ad una durata mediana di sopravvivenza intorno ai 6 mesi.

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. Studi di Fase II come monoterapia sono in corso, oltre che nel tumore del fegato, anche nel carcinoma del colon-retto e nel mesotelioma. Per quanto riguarda le combinazioni di NGR-hTNF con regimi chemioterapici, sono in corso uno studio di Fase II in combinazione con Xelox nel carcinoma del colon-retto, due studi di Fase II in combinazione con doxorubicina, rispettivamente 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 sta conducendo 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. Oltre a NGR-hTNF, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende un altro antitumorale 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. 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.

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.

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