



an integrated  
strategy  
to cure cancer



MolMed S.p.A.

via Olgettina, 58  
I-20132 Milano  
P. IVA: 11887610159  
tel: +39 0221277.1  
fax: +39 0221277.325  
www.molmed.com

Gruppo Dirigente

Claudio Bordignon  
Presidente ed Amministratore  
Delegato

Marina Del Bue  
Direttore Generale

Enrico Cappelli  
Direttore Amministrazione &  
Finanze

Holger Neecke  
Direttore Business Development

Cynthia Giuliani  
Direttore Risorse Umane

Daniele Pieraccioli  
Direttore Proprietà Intellettuale

Paolo Rizzardi  
Direttore Ricerca

Raul Ziliotto  
Direttore Sviluppo Farmaceutico

Marco Dieci  
Direttore Operations, Persona  
Qualificata

Antonio Lambiase  
Direttore Sviluppo Clinico

Informazioni per gli Azionisti

MolMed (MTA:MLM) è quotata al  
Mercato Telematico Azionario  
gestito da Borsa Italiana  
(segmento Standard, classe I)

Contatto Investor Relations

Holger Neecke  
tel: +39 0221277.205  
fax: +39 0221277.325  
investor.relations@molmed.com

MolMed è una società di biotecnologie mediche, focalizzata sullo sviluppo di nuove ed efficaci terapie per la cura del cancro. MolMed sta attuando una strategia integrata, che include da un lato terapie mirate alla massa tumorale in fase acuta, e dall'altro terapie altamente selettive per eliminazione della malattia residua.

MolMed ha un ampio portafoglio prodotti, capeggiato da 2 antitumorali in sperimentazione clinica, basati su diverse tecnologie: terapia cellulare con modificazione genetica e farmacoterapia mirata ai vasi.

MolMed conta 83 dipendenti altamente qualificati. Il suo gruppo dirigente combina eccellenza scientifica e competenze manageriali ed industriali.

MolMed ha sede a Milano, all'interno del Parco Scientifico Biomedico San Raffaele, il principale parco biomedico italiano.

#### Storia della società

**1996:** Costituzione come *joint venture* tra *Boehringer Mannheim* e *Science Park Raf*, per fornire servizi di terapia cellulare

**1999:** *Boehringer* viene acquisita da *Roche*, che vende la sua quota al fondo di VC *EDCP* (ora *AIRAIN*)

**2000:** Evoluzione di MolMed da azienda di servizi ad azienda di prodotto

**2002:** Acquisizione ed incorporazione della società di ricerca *Genera S.p.A.*

**2004:** Ingresso di 3 nuovi azionisti, con un aumento di capitale di € 20 milioni: *Fininvest*, *H-Equity* e *Delfin*

**2007:** Aumento capitale complessivo di 26 milioni di € dal 2005

**2008:** Quotazione alla Borsa di Milano (segmento Standard, classe I del Mercato Telematico Azionario, MTA) dal 5 marzo, attraverso una OPS del 25% delle azioni, con un ricavo lordo di € 56 milioni

#### Strategia di crescita: un progetto industriale costruito su una solida base scientifica

- Focalizzazione su indicazioni oncologiche che necessitano di nuove opzioni terapeutiche
- Avanzamento efficiente dello sviluppo clinico e farmaceutico, in proprio e con partners
- Produzione GMP in proprio di terapie geniche e cellulari
- Portafoglio-prodotti diversificato per la creazione di valore

#### Principali risultati 2009- 1H2010

- Avvio della Fase III di NGR-hTNF per il trattamento del mesotelioma
- Avvio della Fase III di TK per le leucemie acute ad alto rischio
- Designazione di Farmaco Orfano a NGR-hTNF per il mesotelioma e per il cancro del fegato in Europa e negli Stati Uniti
- Risultati clinici promettenti di NGR-hTNF negli studi di Fase II come monoterapia in due indicazioni: carcinoma del colon-retto, carcinoma del fegato
- Studi di Fase II in corso per NGR-hTNF in combinazione con regimi chemioterapici: con Xelox nel carcinoma del colon-retto, con doxorubicina nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio, e con regimi a base di cisplatino nel carcinoma del polmone non microcitico

## TK

### Terapia che abilita il trapianto aploidentico

TK rende possibile il trapianto di cellule staminali emopoietiche da un donatore solo parzialmente compatibile, incrementando la sopravvivenza dei pazienti affetti da leucemie ad alto rischio. A questo tipo di trapianto, conosciuto come trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche, TK permette di associare l'infusione dei linfociti T del donatore, che vengono geneticamente modificati per esprimere un gene (TK) che li rende sensibili al farmaco antivirale ganciclovir. I linfociti T del donatore promuovono la precoce ricostituzione del sistema immunitario del paziente e l'eliminazione delle eventuali cellule leucemiche rimaste, mentre la modificazione con il gene TK permette di tenere sotto controllo la più grave complicanza legata al trapianto aploidentico: l'aggressione da parte dei linfociti infusi ai tessuti sani del paziente, conosciuta come malattia del trapianto verso l'ospite (*Graft versus Host Disease*, GvHD). In caso di GvHD, i linfociti del donatore modificati con TK possono venire prontamente eliminati mediante la somministrazione del ganciclovir. TK è stato designato Medicinale Orfano sia in Europa (dal 2003), sia negli USA (dal 2005).

### Sviluppo clinico: studi completati e in corso

- Uno studio multicentrico di Fase I/II è stato completato in Europa. Lo studio ha evidenziato la sicurezza della terapia TK ed un miglioramento della sopravvivenza, grazie ad una rapida immuno-ricostituzione
- La Fase III è iniziata in Italia, e diventerà uno studio multicentrico in Europa e negli Stati Uniti;
- Nell'ottobre 2008 è iniziato uno studio di Fase I in Giappone, condotto da Takara Bio Inc, il partner asiatico di MolMed per le terapie geniche e cellulari
- Nel corso del 2009, è stato approvato dall'AIFA un emendamento al protocollo clinico dello studio di Fase III

## NGR-hTNF

### Biofarmaco innovativo mirato ai vasi tumorali

NGR-hTNF (ARENEGYR) è un agente mirato ai vasi tumorali con modalità d'azione unica, primo 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 umana TNF, e mostra proprietà biologiche uniche: l'induzione di una maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali, ed un'attività antitumorale diretta. NGR-hTNF è in sperimentazione clinica per sei indicazioni terapeutiche.

NGR-hTNF è stato designato Medicinale Orfano sia in Europa, sia negli USA per il trattamento del mesotelioma (2008) e per il trattamento del cancro del fegato (2009).

### Sviluppo clinico: studi in corso

- Uno studio di Fase III come monoterapia nel mesotelioma
- Due studi di Fase II come monoterapia nei carcinomi del colon-retto e del fegato
- Due studi di Fase II in combinazione con doxorubicina, nel carcinoma polmonare a piccole cellule e nel carcinoma dell'ovaio
- Uno studio di Fase II in combinazione con Xelox nel carcinoma del colon-retto
- Uno studio randomizzato di Fase II in combinazione con regimi a base di cisplatino nel carcinoma del polmone non microcitico
- Uno studio di Fase I come monoterapia ad alte dosi

## NGR-IFN $\gamma$

NGR-IFN $\gamma$ , in Fase di sviluppo preclinico, è un ulteriore coniugato citochina-peptide che fa parte del programma di agenti mirati ai vasi tumorali.

Prodotto	Indicazione (codice studio)	Ric. Precl.	Fase I	Fase II	Fase III	
<b>TK</b>	Leucemie alto rischio (TK007, TK008)	■	■	■	▶	
	Leucemie/Giappone [Takara]		▶			
<b>NGR-hTNF</b>	Tumori solidi [->DMT] (EORTC 16041)	■	■			
	Tumori solidi [bassa dose] (NGR002)		■			
	monoterapia	Carcinoma colon-retto (NGR006)			■	
		Carcinoma fegato (NGR008)			■	
		Mesotelioma (NGR010, NGR015)			■	▶
	Tumori solidi [alta dose] (NGR013)		▶			
	Tumori solidi (NGR003)	■	■			
	+ doxorubicina	Carcinoma polmone/SCLC (NGR007)			▶	
		Carcinoma ovaio (NGR012)			▶	
	Sarcomi			▶		
+ Xelox	Carcinoma colon-retto (NGR005)			▶		
+ cisplatino	Tumori solidi (NGR004)	■	■			
+ cis/gem + cis/pem	Carcinoma polmone/NSCLC (NGR014)			▶		
<b>NGR-IFN<math>\gamma</math></b>	Tumori solidi	■	▶			

Legenda per gli studi clinici: ▶ previsto ▶ in corso ■ completato