

Risultati dello studio clinico di Fase II di NGR-hTNF nel carcinoma del fegato pubblicati da *British Journal of Cancer*

Milano, 31 agosto 2010 - MolMed S.p.A. (MLM.MI) annuncia che i risultati positivi di uno studio clinico di Fase II del proprio farmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF nel carcinoma del fegato sono stati pubblicati dal *British Journal of Cancer* ([doi:10.1038/sj.bjc.6605858](https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6605858); pubblicazione *online*, in anteprima).

L'articolo ("*Activity and safety of NGR-hTNF, a selective vascular-targeting agent, in previously treated patients with advanced hepatocellular carcinoma*") illustra l'esito di uno studio multicentro a braccio singolo, non randomizzato di Fase II (NGR008), in cui NGR-hTNF è stato sperimentato in monoterapia in 40 pazienti pre-trattati affetti da carcinoma primario del fegato in stadio avanzato, resistenti a trattamenti loco-regionali e/o sistemici. L'articolo riporta una chiara evidenza di attività antitumorale del farmaco utilizzato in monoterapia.

I dati complessivi, già presentati nei maggiori convegni internazionali, mostrano un tasso di controllo della malattia pari al 30% mantenuto per una durata mediana di 4,3 mesi, ed una sopravvivenza globale mediana pari a quasi nove (8,9) mesi, rispetto a una sopravvivenza di sei mesi senza terapia. Di particolare rilevanza è stata l'osservazione di un caso di eradicazione completa e duratura del tumore in un paziente refrattario all'unico farmaco a bersaglio molecolare registrato per il carcinoma del fegato, il sorafenib. Questo risultato permane da oltre 2 anni, mentre un altro paziente, non previamente trattato, ha raggiunto un'importante regressione parziale del tumore del 78%. Il tasso di risposta, confermato al 7%, ottenuto in questo studio è incoraggiante e si confronta favorevolmente con i tassi di risposta osservati in studi di Fase II con terapie a bersaglio molecolare e di Fase III con sorafenib per il trattamento di questo tumore. In aggiunta, NGR-hTNF è molto ben tollerato, senza alcuna tossicità da trattamento di grado elevato in una popolazione di pazienti per se difficilmente trattabile a causa della frequente concomitanza con cirrosi epatica.

Claudio Bordignon, presidente ed amministratore delegato di MolMed, commenta: "Le due regressioni tumorali osservate in un tumore così altamente vascolarizzato forniscono evidenza clinica a supporto del meccanismo di azione antivascolare di NGR-hTNF. L'insieme di un'attività antitumorale così rilevante in monoterapia, del profilo di tossicità favorevole e dell'efficacia mantenuta anche in pazienti con compromissione epatica o già trattati precocemente suggerisce fortemente che NGR-hTNF meriti un ulteriore sviluppo nel carcinoma del fegato avanzato, come monoterapia o in combinazione, in uno studio randomizzato. Il carcinoma epatico rappresenta un'indicazione ad elevato fabbisogno terapeutico, in particolare nei pazienti resistenti al sorafenib. Per questi pazienti infatti non esistono ad ora farmaci approvati."

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. È formato da un peptide (NGR) che lega selettivamente i vasi sanguigni che alimentano il tumore, unito alla citochina antitumorale TNF. NGR-hTNF è in sperimentazione clinica sia come monoterapia, sia in combinazione con diversi agenti chemioterapici, in sei indicazioni. Attualmente, studi randomizzati di NGR-hTNF includono uno studio di Fase III per il mesotelioma pleurico maligno ed uno studio di Fase II nel carcinoma polmonare (non-microcitico). Ulteriori studi di Fase II includono studi completati nel carcinoma primario del fegato, per il carcinoma del colon-retto, e per il carcinoma polmonare a piccole cellule, e studi in corso nel carcinoma dell'ovaio. NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano - sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti - per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno e del carcinoma primario del fegato. NGR-hTNF è stato scoperto da ricercatori dell'Istituto Scientifico San Raffaele, e preso in licenza da MolMed.

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.

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
Responsabile Comunicazione
MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.325
e-mail: media.relations@molmed.com

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.