

Aggiornamento sul beneficio clinico di TK presentato ad ASH e espansione dello studio di Fase III in Europa

Milano, 12 dicembre 2011 - MolMed S.p.A. (MLM.MI) ha presentato ad ASH un aggiornamento sul beneficio clinico ottenuto a seguito del trattamento con la sua terapia cellulare sperimentale TK in pazienti adulti con leucemie ad alto rischio: i pazienti trattati - inclusi i primi pazienti arruolati nello studio di Fase III (TK008) in corso - mostrano il ripristino di un sistema immunitario pienamente funzionale. MolMed ha recentemente avviato l'espansione internazionale di questo studio, con l'arruolamento del primo paziente in Spagna. Lo studio prevede di attivare 15 centri in diversi Paesi Europei, in Israele e negli Stati Uniti. L'analisi primaria dello studio è prevista nel 2013.

Claudio Bordignon, Presidente ed Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *"Questi ulteriori dati clinici confermano che finora i pazienti trattati con cellule TK beneficiano di una ripristinata funzionalità del sistema immunitario e dell'assenza di effetti dovuti alla reazione del trapianto contro i tessuti e gli organi del paziente, rispetto ad altre opzioni trapiantologiche come l'impiego di cellule staminali da cordone ombelicale. Stiamo ora progredendo nell'espansione europea dello studio registrativo di Fase III, un passo importante nello sviluppo clinico di TK."*

I dati, presentati al 53° convegno annuale della *American Society of Hematology* (ASH), in corso di svolgimento a San Diego (USA), dimostrano, nei pazienti trattati con cellule TK, una rigenerazione ed una rinnovata funzionalità del timo, che dà origine al rilascio in circolo di precursori dei linfociti T in grado di mediare una robusta e specifica protezione immunologica. Questo effetto è dovuto alle cellule TK, che stimolano la produzione ed il rilascio di interleukina-7, un importante mediatore nello sviluppo del sistema immunitario: senza l'attecchimento delle cellule TK non si osserva alcun incremento dei livelli di interleukina-7 e non si raggiunge l'immuno-ricostituzione (poster ed abstract ASH n° 1968). Al primo autore dell'abstract, il dottor Luca Vago - che si occupa degli studi fondamentali sull'immuno-ricostituzione dei pazienti trattati con TK - è stato assegnato un importante riconoscimento con il premio ASH *Abstract Achievement Award*.

Lo studio di Fase III TK008

TK008 è uno studio registrativo randomizzato di Fase III su pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche derivate dal midollo osseo di un donatore parzialmente compatibile (aplo-trapianto). Il disegno dello studio, confermato anche a seguito degli incontri con la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense e con la *European Medicine Agency* (EMA), ha come obiettivo primario la sopravvivenza libera da malattia - che include la mortalità dovuta al trapianto e le recidive leucemiche - valutata su una popolazione complessiva di 170 pazienti. Lo studio confronterà i risultati ottenuti dall'aplo-trapianto associato o meno all'impiego di TK, con un rapporto di randomizzazione di 3 a 1 a favore dell'impiego di TK. Gli obiettivi secondari includono la sopravvivenza globale, la riduzione della mortalità dovuta all'aplo-trapianto, il profilo di sicurezza e la qualità della vita dei pazienti. (Codice identificativo in *ClinicalTrials.gov*: NCT00914628)

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.

TK

TK è un prodotto di terapia cellulare, basato sull'impiego dei linfociti del donatore geneticamente ingegnerizzati, da affiancare al trapianto di midollo osseo da donatori sani, ed in particolare da donatori familiari parzialmente compatibili (aplo-trapianto) nella cura di pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio. L'aggiunta di TK permette potenzialmente di mantenere gli effetti immunoprotettivi ed anti-leucemici dovuti ai linfociti T del donatore, e contemporaneamente di controllare ed abrogare prontamente il possibile innesco della reazione di questi linfociti contro i tessuti sani del paziente, nota come malattia del

trapianto verso l'ospite. TK ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano 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 TK, il portafoglio-prodotti di MolMed comprende un altro antitumorale in sperimentazione clinica, NGR-hTNF - un agente selettivo mirato ai vasi tumorali per il trattamento dei tumori solidi - in Fase III per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno ed in Fase II nei carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone a piccole cellule, del polmone non microcitico e dell'ovaio, nei sarcomi dei tessuti molli e nel mesotelioma come terapia di mantenimento in prima linea. 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 & Investor Relations
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.