

MolMed: parere della Commissione di Trasparenza della Haute Autorité de Santé (HAS) sulla rimborsabilità di Zalmoxis® in Francia.

Milano (Italia), 15 gennaio, 2019 – MolMed S.p.A. (MLMD.MI), azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura del cancro e malattie rare, rende noto che la Commissione di Trasparenza, organo della Haute Autorité de Santé (HAS) francese, ha espresso parere non favorevole sulla rimborsabilità del farmaco orfano Zalmoxis® nelle indicazioni autorizzate dall'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali). La Commissione ha ritenuto che i dati degli studi di fase I e II presentati non siano al momento sufficienti per giustificare un rimborso a carico del servizio sanitario francese.

Riccardo Palmisano, amministratore delegato di MolMed ha commentato: *“Siamo ovviamente rammaricati da questa posizione, che rispettiamo pienamente, anche se completamente divergente da quella di Italia e Germania, due importanti Paesi che, a valle dell'autorizzazione al commercio per i 28 Stati membri dell'Unione concessa da EMA, hanno riconosciuto a Zalmoxis® la rimborsabilità. Da parte nostra continuiamo ad investire sullo sviluppo del prodotto per rafforzarne i dati clinici, fiduciosi che le nuove evidenze cliniche convinceranno in futuro anche le Autorità transalpine”.*

Informazioni su MolMed

MolMed S.p.A. (MLMD.MI) è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di innovative terapie geniche e cellulari. Il portafoglio prodotti di MolMed include terapie proprietarie antitumorali in sviluppo clinico e preclinico: Zalmoxis® (TK) è una terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione dei linfociti del donatore, che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili in pazienti affetti da tumori del sangue ad alto rischio, eliminando il ricorso alla profilassi immunosoppressiva post-trapianto e stimolando una rapida ricostituzione immunologica. Zalmoxis®, che ha ricevuto lo status di *orphan drug*, è attualmente in sperimentazione clinica di Fase III in una popolazione di pazienti con leucemie ad alto rischio, ma è già stato autorizzato dalla Commissione Europea per l'immissione in commercio condizionata e ha ottenuto la rimborsabilità in Italia e in Germania all'inizio del 2018. Sempre basandosi sulla tecnologia cell & gene, la società sta sviluppando una piattaforma terapeutica basata su Chimeric Antigen Receptor (CAR), sia autologhi che allogeni. Il candidato più avanzato, il CAR-T CD44v6, è in attesa di ricevere l'autorizzazione per entrare nella sperimentazione sull'uomo in indicazioni onco-ematologiche (AML e MM), dopo aver condotto un'ampia fase di sviluppo preclinico; il prodotto è potenzialmente efficace anche contro numerosi tumori solidi epiteliali. Per quello che riguarda i CAR allogeni, invece, MolMed sta sviluppando una pipeline basata su cellule NK (Natural Killer) sulla base di un accordo di ricerca firmato nel 2018 con Glycostem. MolMed è inoltre la prima società in Europa ad aver ottenuto l'autorizzazione alla produzione GMP per il mercato di terapie geniche e cellulari sia per prodotti propri (Zalmoxis®), che per conto terzi e/o in partnership (Strimvelis, terapia genica di Orchard per la cura dell'ADA-SCID). Relativamente alle attività di sviluppo e produzione GMP conto terzi, MolMed ha firmato numerosi accordi di collaborazione con primarie aziende europee ed americane. Nell'ambito delle terapie innovative antitumorali la pipeline di MolMed include inoltre l'NGR-hTNF, un agente terapeutico per i tumori solidi. MolMed, fondata nel 1996 come spin-off accademico dell'Istituto Scientifico San Raffaele, dal marzo 2008 è



COMUNICATO STAMPA

quotata sul mercato MTA di Borsa Italiana e ha sede legale e operativa a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele e una sede operativa a Bresso presso OpenZone.

Per ulteriori informazioni:

Ilaria Candotti

*Investor Relations & Communication
Manager*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.205

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com