

MolMed completa l'arruolamento nello studio registrativo di Fase III in pazienti affetti da mesotelioma recidivante

Milano, 13 dicembre 2012 – MolMed S.p.A. (MLM.MI) annuncia il completamento dell'arruolamento dei pazienti nello studio NGR015, lo studio registrativo di Fase III del proprio farmaco antitumorale sperimentale NGR-hTNF nel mesotelioma pleurico maligno recidivante, una malattia con prognosi sfavorevole collegata all'esposizione all'amianto e con incidenza globale in aumento. I risultati dell'analisi primaria di efficacia sono attesi nel terzo trimestre del 2013.

NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi tumorali, potrebbe costituire una nuova opzione terapeutica potenzialmente in grado di prolungare la vita dei pazienti affetti da mesotelioma recidivante, un'indicazione senza specifiche terapie approvate. Sia l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sia la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense hanno concesso a NGR-hTNF la designazione di Medicinale Orfano per questa indicazione.

Claudio Bordignon, Presidente ed Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *"Siamo molto orgogliosi di aver concluso prima del previsto l'arruolamento dei 390 pazienti programmati per questo studio, e vorremmo ringraziare tutti i pazienti che hanno acconsentito a partecipare e gli sperimentatori che hanno concorso a questo grosso sforzo collettivo. La partecipazione allo studio di oltre 40 centri in 12 paesi in Europa, con Italia e Gran Bretagna in testa, Nord America ed Egitto e la velocità di arruolamento segnalano quanto sia elevato il fabbisogno terapeutico affrontato dal nostro farmaco, e pongono in rilievo l'elevato grado di consapevolezza e di aspettativa della comunità oncologica nei confronti di NGR-hTNF."*

Attualmente, NGR-hTNF è l'unico farmaco in sperimentazione di Fase III per il mesotelioma recidivante. In concomitanza con lo studio di Fase III per la terapia in seconda linea, la Società sta conducendo uno studio randomizzato di Fase II come terapia di mantenimento in prima linea, per verificare se l'anticipazione del trattamento sia in grado di aumentare il beneficio clinico. La valutazione dell'efficacia di NGR-hTNF è in corso di sperimentazione anche in altri tre studi randomizzati di Fase II nel carcinoma polmonare non microcitico, nei sarcomi dei tessuti molli e nel carcinoma ovarico.

Lo studio di Fase III NGR015

NGR015 è uno studio clinico registrativo multicentro internazionale di Fase III, randomizzato, in doppio-cieco, placebo-controllato, condotto su 390 pazienti adulti, affetti da mesotelioma pleurico maligno con malattia in progressione dopo la chemioterapia a base di pemetrexed. Lo studio è progettato per rilevare un beneficio in termini di sopravvivenza di NGR-hTNF combinato con la migliore scelta dello sperimentatore, che comprende la miglior terapia di supporto da sola oppure in combinazione con un regime chemioterapico (scelto tra doxorubicina, gemcitabina o vinorelbina). NGR-hTNF viene somministrato alla dose e secondo la scheda confermate come maggiormente efficaci negli studi di Fase II: 0,8 µg/m² una volta alla settimana, fino a progressione della malattia.

Lo studio NGR015 è stato basato sui risultati dello studio di Fase II NGR010 condotto su 57 pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno e pre-trattati con chemioterapia, cui NGR-hTNF è stato somministrato come monoterapia ogni tre settimane oppure settimanalmente. I risultati hanno mostrato un tasso complessivo di controllo della malattia del 46%, una durata mediana di sopravvivenza senza progressione di

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

Via Olgettina, 58 - 20132 Milano, Italy | Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.325
info@molmed.com - www.molmed.com

Capitale Sociale € 43.609.036,42 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C.F. e P. IVA 11887610159

4,7 mesi ed una durata mediana di sopravvivenza globale di 12,1 mesi, rispetto ai circa 6 mesi di sopravvivenza globale mediana riportati in letteratura nella stessa indicazione (*Krug LM et al., European Multidisciplinary Cancer Congress 2011*). Il confronto dei tassi di sopravvivenza globale a 3 anni tra la coorte di pazienti trattati settimanalmente e quella dei pazienti trattati ogni tre settimane ha evidenziato un chiaro vantaggio dell'approccio di intensificazione della dose.

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 tumorali, fuso con la citochina umana TNF. NGR-hTNF è in sperimentazione clinica in sette indicazioni, come monoterapia o in combinazione. Gli studi randomizzati di NGR-hTNF attualmente in corso comprendono uno studio di Fase III nel mesotelioma e quattro studi randomizzati di Fase II nel carcinoma polmonare non microcitico, nei sarcomi dei tessuti molli, nel carcinoma ovarico e nel mesotelioma come terapia di mantenimento di prima linea. Altri studi di Fase II di NGR-hTNF comprendono studi completati nel mesotelioma, nei carcinomi del colon-retto, del fegato e dell'ovaio, e nel microcitoma. NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano per il trattamento del mesotelioma e del carcinoma del fegato sia nell'Unione Europea che negli Stati Uniti.

Il mesotelioma pleurico maligno

Il mesotelioma pleurico maligno è un tumore causato quasi sempre da una ripetuta esposizione alle fibre di amianto. E' un tumore ancora relativamente raro, con un'incidenza di circa un caso su centomila, ma in rapida progressione negli ultimi 20 anni, con tassi di incidenza in continua crescita. Il periodo di latenza della malattia è molto lungo ed i sintomi non sono specifici, perciò la diagnosi risulta spesso difficile prima del raggiungimento dello stadio avanzato della malattia. I dati epidemiologici indicano che il mesotelioma potrebbe colpire ogni anno più di 10.000 persone in Europa e negli Stati Uniti. Non vi è nessuna terapia approvata per il trattamento del mesotelioma in seconda linea, per cui questi pazienti si ritrovano con una prognosi sfavorevole ed un'aspettativa di vita limitata.

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.

MolMed

MolMed S.p.A. è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo e validazione clinica di terapie innovative per la cura del cancro. Il portafoglio-prodotti di MolMed comprende due terapeutici antitumorali 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; NGR-hTNF, un nuovo agente mirato ai vasi sanguigni tumorali, in Fase III nel mesotelioma pleurico maligno ed in Fase II in altre sei indicazioni: carcinomi del colon-retto, del fegato, del polmone a piccole cellule, del polmone non microcitico e dell'ovaio, e nei sarcomi dei tessuti molli. MolMed offre anche competenze di alto livello in terapia genica e cellulare per sviluppo, realizzazione e validazione di progetti conto terzi; tali competenze spaziano dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III, inclusa la produzione ad uso clinico secondo le GMP correnti di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente. La Società ha sede a Milano, presso il Parco Scientifico Biomedico San Raffaele. Le azioni di MolMed sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (Ticker Reuters: MLMD.MI).

Per ulteriori informazioni:

Holger Neecke

**Direttore *Business Development*
*and Investor Relations***

MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.205
fax: +39 02 21277.404
e-mail: investor.relations@molmed.com

Elena Lungagnani

Communication Manager

MolMed S.p.A.
telefono: +39 02 21277.207
fax: +39 02 21277.404
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.