

Nuovi dati presentati ad ASCO mostrano che NGR-hTNF aumenta significativamente la sopravvivenza globale nel carcinoma polmonare squamoso e induce un beneficio clinico nei sarcomi dei tessuti molli

- ***Dati finali di uno studio randomizzato di Fase II indicano una riduzione del 50% del rischio di decesso nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare a istologia squamosa***
- ***Identificato in uno studio randomizzato di Fase II nei sarcomi dei tessuti molli il regime di trattamento ottimale in grado di indurre un incremento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da malattia***

Milano / Chicago, 3 giugno 2013 – MolMed S.p.A. (MLM.MI) ha presentato questo weekend al 49° convegno annuale della *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) risultati positivi di uno studio randomizzato di Fase II volto a valutare efficacia e tollerabilità del suo farmaco sperimentale NGR-hTNF in combinazione con chemioterapia standard in pazienti con carcinoma polmonare ad istologia squamosa non pretrattati. Risultati finali indicano una riduzione statisticamente significativa del 50% del rischio di decesso. Dati ottenuti da un ulteriore studio randomizzato in corso di Fase II con NGR-hTNF somministrato da solo o in combinazione con doxorubicina nei sarcomi dei tessuti molli hanno consentito di identificare dose e regime di combinazione ottimali in grado di offrire una più estesa sopravvivenza libera da malattia.

Claudio Bordignon, Presidente ed Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *“Questi primi risultati da studi randomizzati sono per noi di particolare importanza perché confermano l’efficacia di NGR-hTNF già osservata in precedenza in diverse indicazioni neoplastiche. In particolare i risultati dello studio randomizzato di Fase II nel tumore polmonare ad istologia squamosa sono per la nostra Società di valore tale da candidare questa indicazione come prioritaria per un completo sviluppo clinico. Un dato questo che, associato al completamento dell’arruolamento dei pazienti nello studio registrativo di Fase III per il mesotelioma pleurico maligno, e ad un profilo di tollerabilità particolarmente favorevole, potrebbe posizionare NGR-hTNF come un potenziale blockbuster”.*

Lo studio randomizzato di Fase II in NSCLC (abstract 8035, poster)

Dopo un *follow-up* mediano di 2,5 anni, i risultati finali di questo studio a due bracci hanno dimostrato un beneficio clinicamente significativo del trattamento con NGR-hTNF in pazienti non pretrattati affetti da NSCLC con istologia squamosa. In un’analisi predefinita dallo studio sulla risposta di pazienti con istologia squamosa, l’aggiunta di NGR-hTNF alla chemioterapia standard ha indotto una riduzione più che doppia della massa tumorale e, soprattutto, un aumento statisticamente significativo del cinquanta per cento della sopravvivenza mediana rispetto alla sola chemioterapia ($p = 0.04$). Da sottolineare che i risultati di efficacia sono associati ad un profilo di tollerabilità particolarmente favorevole in combinazione con chemioterapia. In

FROM GENES TO THERAPY

MOLMED S.p.A.

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

Capitale Sociale € 27. 070.992,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

particolare, non sono stati osservati sanguinamenti né emorragie polmonari; sintomi questi che controindicano l'uso di gran parte degli agenti antiangiogenici o antivascolari nel NSCLC squamoso.

Informazioni sul carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

Il NSCLC è il tipo più comune di tumore polmonare, che comprende circa l'85% di tutti i tumori polmonari. I pazienti affetti da NSCLC possono essere divisi in due gruppi: quelli con istologia squamosa (gruppo omogeneo, che rappresenta il 30% dei pazienti) e quelli con istologia non-squamosa (gruppo eterogeneo, che rappresenta il resto dei pazienti). Secondo l'*American Cancer Society*, si stima che più di 228.000 americani saranno diagnosticati con tumore polmonare nel 2013, mentre 430.000 nuovi casi verranno diagnosticati in Europa.

NGR-hTNF

NGR-hTNF è un nuovo agente terapeutico per i tumori solidi che mostra un'attività antitumorale attraverso il suo legame specifico con i vasi sanguigni che alimentano la massa tumorale. NGR-hTNF è oggetto di un largo programma di sviluppo clinico, che comprende uno studio di Fase III nel mesotelioma pleurico maligno e sei studi di Fase II nei tumori del colon-retto, del polmone (a piccole cellule e non a piccole cellule), del fegato e dell'ovaio, e nei sarcomi dei tessuti molli.

Sintesi degli altri *abstracts* presentati ad ASCO

Due dosi di NGR-hTNF somministrato da solo o in combinazione con doxorubicina nei sarcomi dei tessuti molli (*abstract 10568, poster*). Questo studio a quattro-bracci è stato disegnato per selezionare il migliore regime terapeutico di NGR-hTNF per i pazienti affetti da sarcoma. L'obiettivo primario di raddoppiare il tasso di sopravvivenza a tre mesi senza progressione di malattia (40% vs 20%) è stato raggiunto dalla combinazione di basse dosi intensificate di NGR-hTNF (trattamento settimanale con 0,8 $\mu\text{g}/\text{m}^2$) con la doxorubicina, sia nel primo che nel secondo stadio dello studio. Inoltre, la superiorità in termini di sopravvivenza libera da malattia (con un aumento della durata media di tre volte) di questo regime rispetto agli altri si è tradotta in un analogo vantaggio in termini di sopravvivenza globale (con un aumento della durata media di due volte).

Di particolare interesse è anche l'osservazione che sia pazienti pre-trattati che non pre-trattati hanno avuto un analogo beneficio clinico, oltre alla significativa riduzione osservata all'esame con PET dell'attività metabolica intratumorale, che si correla con un aumento del tasso di sopravvivenza libera da malattia. Nel loro insieme questi risultati confermano sia il meccanismo di azione ipotizzato per il farmaco sia il potenziale beneficio clinico di NGR-hTNF nel trattamento dei pazienti con sarcoma.

Inoltre, i quattro seguenti studi hanno evidenziato il potenziale ruolo che brividi, controllo precoce della malattia, livelli di linfociti circolanti e di recettori solubili del TNF potrebbero avere nel predire l'efficacia del farmaco, in accordo col meccanismo di azione ipotizzato.

- ***Relationships of peripheral blood lymphocyte counts with antitumor activity of NGR-hTNF given in combination with chemotherapy (abstract 3038, poster)***
- ***Infusion-related reactions during NGR-hTNF therapy as potential predictors of clinical outcome (abstract 13593)***
- ***Changes in shedding of soluble tumor necrosis factor receptors and in dynamic MRI as early predictors of outcome with NGR-hTNF (abstract 22145)***

- ***Treatment-free interval after first-line therapy and disease control rate on second-line therapy: Impact on overall survival in relapsed malignant pleural mesothelioma (abstract 18528)***

Il presente comunicato è stato redatto in ottemperanza agli obblighi informativi verso il pubblico previsti dalla delibera CONSOB n. 11971 del 14 maggio 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 assenza di immunosoppressione post-trapianto, 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 e 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 a 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:

Marina Del Bue

Direttore Generale *Business & Administration*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.371

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.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.