

Nuovi dati presentati ad ASCO su NGR-hTNF mostrano un rilevante incremento della sopravvivenza in pazienti affetti da mesotelioma o sarcoma a prognosi sfavorevole

Milano / Chicago, 3 Giugno 2014 – Un incremento statisticamente significativo del 40% della sopravvivenza globale e libera da malattia in un'ampia popolazione di pazienti, identificata mediante un'analisi pre-specificata basata sull'intervallo libero da terapia e caratterizzata da una prognosi particolarmente sfavorevole, è stato riportato da MolMed SpA (MLM.MI) questo fine settimana al 50° congresso annuale della *American Society of Clinical Oncology* (ASCO).

Questi risultati di efficacia sono stati osservati in un largo studio internazionale randomizzato di Fase III che ha valutato NGR-hTNF in combinazione con la migliore opzione terapeutica su 400 pazienti con mesotelioma pleurico maligno (MPM), che avevano fallito in precedenza una chemioterapia di prima linea.

L'impatto di NGR-hTNF sulla sopravvivenza è incrementato in parallelo con la durata della terapia, risultando particolarmente marcato nei pazienti trattati per almeno tre mesi, nei quali la durata mediana della sopravvivenza è quasi raddoppiata rispetto ai pazienti del braccio di controllo: 16,5 vs 9,8 mesi.

Claudio Bordignon, Presidente ed Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *"I risultati presentati ad ASCO sull'efficacia di NGR-hTNF nel trattamento di pazienti affetti da un tipo di mesotelioma particolarmente aggressivo hanno confermato in un ampio studio di Fase III il potenziale terapeutico della molecola già osservato in Fase II in pazienti chemio-resistenti con carcinoma polmonare squamoso, ovarico e sarcoma. L'essere riusciti ad estendere la sopravvivenza mediana ad oltre 16 mesi nei pazienti trattati per almeno 12 settimane è di enorme valore per lo studio e soprattutto offre una prospettiva di rilevante beneficio clinico per pazienti affetti da una forma particolarmente aggressiva di mesotelioma. Questi risultati rappresentano per MolMed la base per perseguire aggressivamente i prossimi obiettivi: la definizione del più appropriato e rapido percorso regolatorio e l'identificazione di un partner che consenta a NGR-hTNF di esprimere l'intero potenziale di sviluppo in un'ampia gamma di indicazioni"*.

I dati presentati ad ASCO, principalmente ottenuti in combinazione con gemcitabina o vinorelbina in una malattia molto aggressiva e chemio-resistente, assumono particolare rilevanza in quanto confermano l'efficacia precedentemente dimostrata da NGR-hTNF più gemcitabina nello studio di prima linea di Fase II in pazienti affetti da carcinoma polmonare a istologia squamosa.

Inoltre, NGR-hTNF ha confermato in questa vasta popolazione di pazienti un profilo di un tollerabilità molto favorevole anche in combinazione con i tre diversi agenti chemioterapici somministrati in questo studio (gemcitabina, vinorelbina e doxorubicina).

I risultati di due ulteriori studi randomizzati di Fase II presentati ad ASCO hanno chiaramente confermato l'effetto del trattamento con NGR-hTNF sulla sopravvivenza.

In uno studio randomizzato a quattro bracci di Fase II in pazienti affetti da sarcoma, il trattamento settimanale a basse dosi di NGR-hTNF in combinazione con doxorubicina ha indotto un raddoppio statisticamente significativo della sopravvivenza rispetto agli altri regimi, che comprendevano la

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 € 10.874.215,42 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

combinazione di NGR-hTNF a basso o alto dosaggio con doxorubicina o la monoterapia ad alte dosi. Il tasso di sopravvivenza a 3 anni con questa schedula ha superato il 40% e, in particolare, risultati simili sono stati ottenuti sia in pazienti *chemo-naive* che pretrattati, confermando così l'elevata efficacia di NGR-hTNF nelle malattie più aggressive e chemio-resistenti.

Nello studio randomizzato di Fase II in pazienti con carcinoma ovarico resistente / refrattario, NGR-hTNF in combinazione con antracicline ha incrementato la sopravvivenza globale nelle pazienti con conta linfocitaria normale o elevata, rispetto alle pazienti trattate solo con antracicline.

Nel loro insieme, queste evidenze cliniche sono coerenti col meccanismo di azione del farmaco, anche in grado di indurre una maggiore penetrazione della chemioterapia nella massa tumorale e l'interazione con il sistema immunitario del paziente.

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 vasto programma di sviluppo clinico, che comprende uno studio di Fase III nel mesotelioma pleurico maligno (seconda linea), uno studio di Fase II nel mesotelioma pleurico maligno (terapia di mantenimento di prima linea) e cinque 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.

NGR-hTNF ha ottenuto la designazione di Medicinale Orfano per il trattamento del mesotelioma e del carcinoma del fegato sia nell'Unione Europea sia negli Stati Uniti.

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*

a.i. Direttore *Investor Relations*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.371

fax: +39 02 21277.325

e-mail: investor.relations@molmed.com

Ufficio Stampa

Federico Ferrari

SEC Relazioni Pubbliche e Istituzionali srl

telefono: +39 02 6249991 – cell. +39 347 6456873

e-mail: ferrari@secrp.it

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.