



Nuovi dati al congresso dell'American Society of Hematology (ASH) confermano l'effetto a lungo-termine della terapia cellulare TK associata al trapianto aploidentico nel controllo della ricaduta leucemica e della GvHD

Milano / San Francisco, 9 dicembre 2014 – MolMed S.p.A. (MLM.MI) ha presentato al 56° convegno annuale dell'American Society of Hematology (ASH) nuovi dati da tre studi sulla terapia cellulare sperimentale TK in pazienti con leucemie acute ad alto rischio di ricaduta sottoposti a trapianto da donatore parzialmente compatibile (aploidentico). I risultati hanno evidenziato elevati tassi di sopravvivenza, attività antileucemica dose correlata e efficienza a lungo termine nel controllo della GvHD (la reazione del trapianto contro l'ospite).

I dati presentati oggi ad ASH su un'analisi combinata degli studi di Fase II TK007 e Fase III TK008 hanno confermato il potente effetto antileucemico della terapia cellulare TK correlato alla dose con una forte significatività statistica ($p < 0.001$), come evidenziato dall'assenza a 4 anni dal trapianto di ricadute leucemiche nei pazienti che avevano ricevuto la dose più elevata di cellule TK.

La partecipazione di MolMed al convegno ASH si è conclusa con una prestigiosa presentazione orale della dottoressa Lupo Stanghellini della Unità di Trapianto di Midollo dell'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, che ha illustrato come il sistema del gene suicida TK sia in grado di eliminare selettivamente le cellule che causano la GvHD, risparmiando le cellule responsabili della ricostituzione immunitaria, così permettendo al paziente una prolungata sopravvivenza libera da terapie immuno soppressive e dalle gravi complicanze della GvHD.

Claudio Bordignon, Presidente ed Amministratore Delegato di MolMed, commenta: *“Siamo particolarmente gratificati da questi nuovi risultati della terapia cellulare sperimentale TK che confermano l'elevata sopravvivenza libera da malattia, obiettivo primario dello studio registrativo di fase III e base scientifica della richiesta di Conditional Marketing Authorization presso l'autorità regolatoria europea. Le analisi a lungo termine hanno chiaramente illustrato la capacità delle cellule TK di indurre attività antileucemica correlata alla dose e di controllare pienamente una difficile complicanza quale la GvHD, mantenendo a distanza di anni la capacità di controllare la malattia.*

Desidero evidenziare come il valore innovativo della ricerca scientifica Italiana e il contributo di MolMed abbiano creato le condizioni per rendere accessibile il trapianto da donatore aploidentico a quei pazienti che non hanno a disposizione un donatore identico,, offrendo loro una probabilità di sopravvivenza del tutto sovrapponibile a quella osservata con le migliori opzioni trapiantologiche.”

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 € 11.019.314,98 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



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 da donatore parzialmente compatibile (aplo-trapianto). Il disegno dello studio ha come obiettivo primario la sopravvivenza libera da malattia - che include sia la mortalità dovuta al trapianto, sia 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).

TK

TK è un prodotto di terapia cellulare, basato sull'impiego dei linfociti T da donatore geneticamente modificati, da somministrare in seguito a trapianto di cellule ematopoietiche da donatori sani, e specificamente da donatori familiari parzialmente compatibili (aplo-trapianto), per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemie ad alto rischio. L'aggiunta di TK permette potenzialmente di mantenere gli effetti immunoprotettivi ed antileucemici 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 (GvDH). 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 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)

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 € 11.019.314,98 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159



Per ulteriori informazioni:

Marina Del Bue

Direttore Generale *Business & Administration*

a.i. Direttore *Investor Relations*

MolMed S.p.A.

telefono: +39 02 21277.411

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@segrp.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.

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 € 11.019.314,98 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159