

Presentazione orale ad ASCO 2015 dei dati sulla sopravvivenza dei pazienti a prognosi sfavorevole ottenuti nello studio di fase III sul trattamento con NGR-hTNF del mesotelioma pleurico

Milano, 1 giugno 2015 - MolMed S.p.A. (MLM.MI) annuncia che i risultati completi dello studio di fase III con il proprio farmaco sperimentale NGR-hTNF nel trattamento del mesotelioma sono stati presentati e discussi oralmente nella sessione "Lung Cancer-NSCLC local-regional/SCLC/Other Thoracic Cancers" al 51° convegno annuale della American Society of Clinical Oncology (ASCO), in corso dal 29 Maggio al 2 Giugno a Chicago (IL,USA).

Il trial internazionale NGR015, iniziato nel 2010 e i cui risultati *top line* sono stati rilasciati nel corso del 2014, aveva rilevato un incremento statisticamente significativo del 45% della sopravvivenza globale nei pazienti che progrediscono più precocemente dopo il trattamento di prima linea. Questo risultato è stato osservato nel 50% dei pazienti che presenta la prognosi peggiore, mentre l'*endpoint* primario non è stato raggiunto per l'intera popolazione.

In questi pazienti a prognosi peggiore, la solidità del beneficio indotto da NGR-hTNF in combinazione con chemioterapia, rispetto alla chemioterapia da sola, è stata confermata dall'efficacia consistentemente riportata per tutti i gruppi di pazienti predefiniti in base a riconosciuti fattori di rischio (inclusi: istologia, *performance status*, età, sesso, etc) e per tutti gli *endpoints* dello studio, con NGR-hTNF capace di prolungare del 45% la sopravvivenza libera da progressione, di ridurre del 45% il tasso di progressioni tumorali precoci e di incrementare del 65% la durata della sopravvivenza nei pazienti con controllo di malattia.

La rilevanza dei risultati ottenuti nei pazienti con mesotelioma è stata rafforzata da ulteriori analisi correlate ai dati della fase III che sono state illustrate sempre nel corso della conferenza ASCO in due presentazioni poster.

La prima di queste analisi ha evidenziato il valore del parametro clinico - l'intervallo libero da trattamento dopo terapia di prima linea - nell'identificare facilmente i pazienti in grado di ottenere il maggiore beneficio terapeutico da NGR-hTNF e nel definire l'aumentata aggressività e prognosi sfavorevole della malattia. La seconda analisi ha indicato il razionale dell'incrementato effetto terapeutico osservato con NGR-hTNF in questa popolazione, che presenta una malattia caratterizzata da un'aumentata angiogenesi tumorale (come rivelato da elevati livelli circolanti dell'enzima lattato deidrogenasi) e il ruolo chiave dello stato immunitario del paziente nel predire l'efficacia di NGR-hTNF. Infatti, nei pazienti con elevati livelli circolanti dei marcatori dell'angiogenesi e dello stato immunitario, la sopravvivenza globale è incrementata del 72% e la sopravvivenza libera da progressione del 89% con la combinazione di NGR-hTNF e chemioterapia in confronto alla chemioterapia da sola.

Questi risultati clinici sono in linea con l'ipotizzato meccanismo d'azione del farmaco basato su un'incrementata penetrazione dei chemioterapici e infiltrazione linfocitaria nel tumore, grazie all'attività di NGR-hTNF sui vasi tumorali neoformati.

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 € 19.841.682,30 i.v. - REA n.1506630 - N. iscrizione Reg. Imprese di Milano - C. F. e P. IVA 11887610159

Lo sforzo globale di MolMed nel trattamento del mesotelioma è ulteriormente potenziato dallo studio randomizzato di fase II attualmente in corso con NGR-hTNF impiegato come mantenimento dopo il completamento della terapia di prima linea.

Claudio Bordignon, Presidente e AD di MolMed, commenta: *“La presentazione orale dei dati discussi al meeting ASCO riconosce la rilevanza dei risultati di efficacia ottenuti da NGR-hTNF proprio in pazienti con una forma di mesotelioma più aggressiva e che maggiormente necessitano di opzioni terapeutiche, e conferma, in maniera significativa, il potenziale della molecola già espresso in altre indicazioni tumorali testate in fase II. L’identificazione dei pazienti che traggono il maggiore beneficio dal trattamento con NGR-hTNF, l’incremento della sopravvivenza e la consistenza dell’efficacia clinica in questa popolazione di pazienti rappresentano tre risultati chiave dello studio e, ancor più importante, offrono la prospettiva di poter proporre una rilevante e appropriata scelta terapeutica per i pazienti a prognosi peggiore”.*

Questi risultati rappresentano per la Company la base e il rationale per perseguire i prossimi obiettivi inerenti l’attivazione dell’iter registrativo e l’ulteriore sviluppo clinico di NGR-hTNF.

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 *Corporate Governance & 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@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.