

## *MolMed: AIFA concede l'autorizzazione alla produzione di terapie geniche destinate alla commercializzazione*

Milano, 1° dicembre 2015 – MolMed S.p.A. (MLM.MI) rende noto di aver ricevuto da parte dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) l'autorizzazione a produrre medicinali destinati alla commercializzazione nella *facility* attualmente operativa, sita in via Olgettina, 58, Milano (presso il Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffaele – DIBIT). Tale autorizzazione si intende valida per la produzione di medicinali dedicati ad una specifica terapia genica basata su cellule staminali geneticamente modificate, e ad una specifica terapia cellulare basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, e potrà diventare operativa a valle dell'esito di ciascuna delle istanze di autorizzazione all'immissione in commercio, attualmente depositate presso la *European Medicines Agency (EMA)*.

Questa approvazione rappresenta una conferma dell'eccellenza tecnico-scientifica e industriale di MolMed nel campo delle terapie geniche e cellulari, e si aggiunge al rinnovo di quella già concessa alla stessa *facility* per la produzione di medicinali sperimentali. Infatti, il sito produttivo ubicato presso il DIBIT possiede dal 2003 la qualifica di Officina Farmaceutica concessa dall'AIFA, e svolge ogni attività in conformità alle linee guida sulle migliori pratiche per la produzione di cellule paziente-specifiche, geneticamente modificate, e di principi attivi farmaceutici per uso clinico.

*"Siamo particolarmente fieri di questo risultato,"* commenta il Prof. Claudio Bordignon, Presidente e Amministratore Delegato di MolMed S.p.A. *"poiché rappresenta il coronamento di anni di lavoro impiegati, con serietà e dedizione, nel raggiungimento dei più elevati standard qualitativi per lo sviluppo e la produzione di terapie geniche ex vivo non solo sperimentali, ma anche destinate al mercato. Naturalmente, solo l'autorizzazione alla commercializzazione di ciascuna specifica terapia da parte dell'autorità regolatoria europea ne consentirà l'immissione sul mercato e la messa a disposizione di una più ampia popolazione di pazienti. Già da oggi però MolMed, puntando su innovazione e tecnologia, per prima si fa trovare pronta alla produzione per il mercato di questa tipologia di prodotti, siano essi parte della propria pipeline o di quella di partner appartenenti al mondo pharma e biotech."*

Nel 2013 è stato avviato un importante progetto di ampliamento della capacità produttiva della Società presso il parco scientifico "Open Zone" situato nel comune di Bresso (Milano), al termine del quale MolMed potrà usufruire di una seconda *facility* in cui saranno garantiti i più elevati standard qualitativi e di *expertise* tecnologica già riconosciuti al sito produttivo ubicato presso il DIBIT.

---

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.

### *Informazioni su 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 include terapeutici antitumorali in sviluppo

---

#### **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](http://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

clinico e preclinico: Zalmoxis® (TK), una terapia cellulare che consente il trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatori parzialmente compatibili con il paziente in assenza di immunosoppressione post trapianto, attualmente in sperimentazione clinica di Fase III per la cura delle leucemie ad alto rischio, e oggetto di richiesta di *Conditional Marketing Authorisation* presso EMA; NGR-hTNF, 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, oggetto di un ampio programma di sviluppo clinico; CAR-CD44v6, progetto di "immuno-gene therapy" potenzialmente efficace contro molte neoplasie ematologiche e numerosi tumori epiteliali, attualmente in fase di sviluppo preclinico. MolMed svolge anche progetti di terapia genica e cellulare in collaborazione con terze parti, mettendo a disposizione risorse e competenze che spaziano dagli studi preclinici alla sperimentazione clinica di Fase III. Tali progetti comprendono lo sviluppo e validazione del processo produttivo e della strategia di controllo e 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 legale a Milano, presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele, e sede secondaria a Bresso presso OpenZone. Le azioni di MolMed sono quotate al MTA gestito da Borsa Italiana (Ticker Reuters: MLMD.MI).

**Per ulteriori informazioni:**

**Laura Villa**

**Direttore Investor Relations**

**MolMed S.p.A.**

telefono: +39 02 21277.205

fax: +39 02 21277.325

e-mail: [investor.relations@molmed.com](mailto: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](mailto: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.*